

# Aerogen® Solo

Manual de instrucciones del sistema

Manual de Instruções do Sistema

Εγχειρίδιο οδηγιών συστήματος

Sistem Kullanım Kılavuzu





# **Español / Português / Ελληνικά / Türkçe**

Manual de instrucciones del Sistema Aerogen® Solo	1
Manual de Instruções do Sistema Aerogen® Solo	49
Εγχειρίδιο οδηγιών συστήματος Aerogen® Solo	99
Aerogen® Solo Sistem Kullanım Kılavuzu	149

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  
Aerogen® Solo**

# Contenido

Introducción	3
Indicaciones de uso	3
Contraindicaciones del sistema y advertencias	5
Montaje e instalación	8
Instalación para uso con ventilador	13
Instalación para uso con traqueostomía	17
Instalación para uso con ventilación no invasiva	19
Uso óptimo	20
Instalación para uso sin ventilador	21
Modos de nebulización	24
Prueba de funcionamiento	29
Cálculo de caudal del aerosol Aerogen Solo (Opcional)	30
Resolución de problemas	31
Garantía	33
Vida del producto	33
Especificaciones	34
Rendimiento	36
Símbolos	37
Apéndice 1	38
Apéndice 2: Tablas de compatibilidad electromagnética	41

# Introducción

El Sistema Aerogen® Solo es una actualización del Sistema Aerogen® Pro. Véanse a continuación las indicaciones de uso del Sistema Aerogen® Pro. El Sistema Aerogen® Solo consta del nebulizador Aerogen® Solo y el Controlador Aerogen® Pro-X. Está diseñado únicamente para uso hospitalario para nebulizar medicamentos de prescripción médica aspirables que se hayan aprobado para su uso con un nebulizador de uso general. El nebulizador Aerogen Solo debe utilizarse en un solo paciente mientras que el Controlador Aerogen® Pro-X está previsto para el uso en un solo paciente.

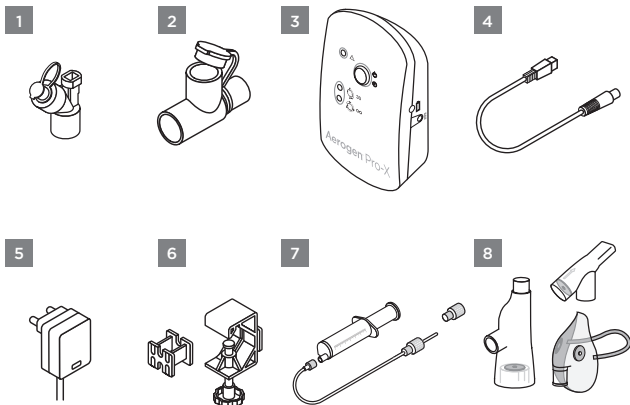
El Sistema Aerogen Solo es apto para una nebulización intermitente y continua en recién nacidos, niños y adultos, tal y como se describe en este manual.

## Indicaciones de uso

El sistema Aerogen Pro es un dispositivo médico portátil para uso en varios pacientes y diseñado para nebulizar soluciones de prescripción médica aspirables en pacientes sometidos a ventilación mecánica a intervalos u otro tipo de asistencia respiratoria de presión positiva. El sistema de nebulizador Aerogen Pro está indicado para uso en adultos, niños y en recién nacidos tal como se describe en el presente manual de instrucciones.

# Sistema Aerogen Solo

El Sistema Aerogen Solo incluye los siguientes componentes:



**Figura 1.** Sistema Aerogen Solo

1. Aerogen Solo con enchufe
2. Adaptador en T (Adulto)\*
3. Controlador Aerogen Pro-X
4. Cable del controlador
5. Adaptador de CA/CC
6. Soporte de montaje universal y adaptador de montaje del equipo
7. Juego de tubos de nebulización continua\*
8. Aerogen® Ultra\* y mascarilla de aerosol I-Guard™

\* Los adaptadores pediátricos y neonatales, el juego de tubos de nebulización continua y el Aerogen Ultra se venden por separado. Visite [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com) para obtener una lista de piezas completa.



# 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 y/o el HME pueden aumentar el espacio muerto hasta el punto en que pueda 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 Aerogen Solo y los accesorios. Dispositivo de utilización exclusiva por personal médico formado.

Es un dispositivo para un solo paciente y no se debe utilizar en más de un paciente para prevenir la infección cruzada.

Los componentes y accesorios del Sistema Aerogen Solo, suministrados en el paquete, no son estériles.

Los componentes y accesorios del Sistema Aerogen Solo no están fabricados con látex de caucho natural.

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.

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 sobre su idoneidad para la nebulización.

Se deberá utilizar únicamente con los accesorios, conectores y componentes Aerogen Solo que Aerogen especifica en este manual de instrucciones.

No lo use una vez transcurrido el tiempo de utilización definido (consulte la página 33).

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 esterilice en autoclave ningún componente o accesorio del Sistema Aerogen Solo.

No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

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

Para evitar daños en el nebulizador:

- No aplique presión indebida en la pletina de abertura abovedada situada en el centro del nebulizador.
- No presione el generador de aerosol Aerogen Vibronic®.
- No utilice una jeringa con aguja para añadir medicamentos.
- No intente limpiar el nebulizador.

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.

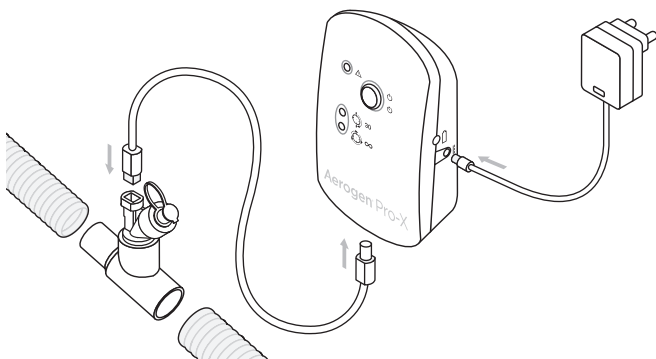
No utilice el Aerogen Solo y el adaptador en T durante la administración de anestésicos volátiles, ya que esto puede tener un efecto adverso sobre los componentes de plástico. No lo utilice con anestésicos volátiles a menos que se sepa que son compatibles. Aerogen ha determinado que, utilizando respiradores 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

# Montaje e instalación

## Configuración del Sistema Aerogen Solo

Realice una prueba de funcionamiento del Aerogen Solo antes de su uso tal y como se describe en la sección Prueba de funcionamiento de este manual (consulte la página 29).

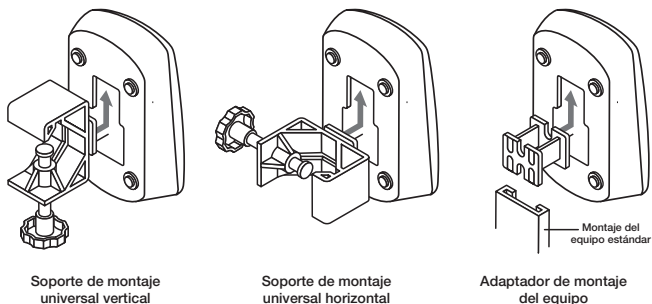


**Figura 2.** Montaje del sistema Aerogen Solo

1. Conecte el Aerogen Solo al adaptador en T empujando firmemente el nebulizador en el adaptador en T.
2. Inserte el Aerogen Solo y el adaptador en T en el circuito respiratorio.  
**Nota:** Para utilizar con otros accesorios, consulte la figura 13, figura 14 y figura 15.
3. Conecte el Controlador Aerogen Pro-X al Aerogen Solo utilizando el cable del nebulizador.
4. Para que funcione con alimentación de CA (el modo principal de funcionamiento), conecte el adaptador de CA/CC de Aerogen Pro-X al Controlador Aerogen Pro-X.
5. Enchufe el adaptador a una fuente de alimentación de CA.
6. El Controlador Aerogen Pro-X puede funcionar con batería para aplicaciones portátiles. La batería recargable puede alimentar el

sistema hasta 45 minutos cuando está completamente cargada. En caso de que se produzca un fallo de la alimentación de CA, el controlador cambiará automáticamente al funcionamiento con batería.

7. Utilice el soporte de montaje universal para acoplar el controlador a un palo portasueros o a un raíl de cama, orientándolo vertical u horizontalmente (figura 3).
8. Si se dispone de un montaje de equipo estándar, utilice el adaptador de montaje del equipo para soportar el controlador (figura 3).

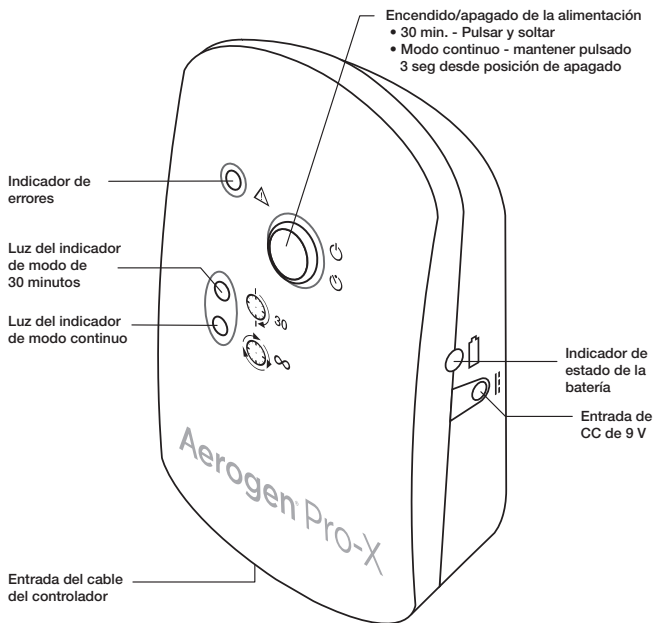


**Figura 3.** Configuraciones del Controlador Aerogen Pro-X y el soporte de montaje universal

### Advertencias

- Para garantizar un funcionamiento ininterrumpido del Aerogen Solo, asegure los cables del adaptador de CA/CC y del controlador de forma que no se desconecten durante el tratamiento. Si se dispone de abrazaderas en los circuitos del paciente, dirija los cables a través de los anillos de las abrazaderas. Si no se dispone de estas, asegúrese de que todos los cables estén instalados de forma segura.
- El adaptador de CA/CC es el componente que aísla el Sistema Aerogen Solo de la fuente de alimentación principal.
- El modo Continuo solo puede ponerse en funcionamiento a través de la fuente de alimentación de CA.
- No apriete demasiado el mango en el soporte de montaje universal.

# Controlador Aerogen Pro-X



**Figura 4.** Indicadores y Controles de Aerogen Pro-X

**Tabla 1.** Indicadores y controles de Aerogen Pro-X /

Control/indicador	Función
Indicador de 30 min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verde (encendido sin parpadeo) = Ciclo de nebulización de 30 minutos encendido</li> <li>• Verde (parpadeo) = batería baja</li> <li>• El nebulizador se apaga automáticamente transcurridos 30 minutos</li> </ul>
Indicador continuo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verde (encendido sin parpadeo) = Ciclo de nebulización continuo encendido</li> <li>• La unidad del nebulizador no se apaga automáticamente</li> </ul>
Indicador de errores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ámbar (encendido sin parpadeo) = El nebulizador Aerogen Solo se ha desconectado del Controlador Aerogen Pro-X</li> <li>• Ámbar (parpadeo) = Error de voltaje de excitación del Aerogen Pro-X</li> </ul>
Botón de alimentación de Encendido/Apagado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para que funcione en el modo de 30 minutos, pulse el botón de Encendido/Apagado una vez</li> <li>• Para que funcione en el modo continuo, pulse y mantenga pulsado el botón de Encendido/Apagado durante más de 3 segundos</li> <li>• Si se pulsa el botón durante la nebulización se apaga el nebulizador</li> </ul>
Indicador de estado de la batería	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verde = Batería completamente cargada</li> <li>• Ámbar = Batería en proceso de carga</li> <li>• Sin luz = Batería en funcionamiento</li> </ul>

## Recarga de la batería

Para recargar la batería, conecte el adaptador de CA/CC al controlador y seguidamente a la fuente de alimentación de CA. El indicador del estado de la batería está en ámbar durante la carga y en verde una vez completada.

Es recomendable recargar cada tres meses la batería de los controladores guardados en almacenamiento prolongado.

Se requiere una duración mínima de cuatro horas para que la batería interna vuelva a cargarse completamente.

## Limpeza del Controlador Aerogen Pro-X

Limpeza del controlador y del cable del controlador, el adaptador de CA/CC y los soportes de montaje:

1. Limpe 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 cambie el controlador si se detectan defectos visibles.
3. Compruebe visualmente que no haya daños y sustituya el controlador si los hubiera.

### Advertencias

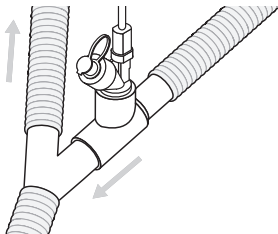
- No sumerja ni esterilice en autoclave el Controlador Aerogen Pro-X, el cable o el adaptador de CA/CC.
- No coloque el Aerogen Pro-X en una incubadora durante su utilización.
- No utilice herramientas abrasivas o afiladas.
- No pulverice ningún líquido directamente sobre el controlador.
- No enrolle el cable del nebulizador alrededor de ningún componente del sistema con demasiada firmeza.
- No lo utilice en presencia de dispositivos que generen campos electromagnéticos intensos, por ejemplo un equipo de resonancia magnética nuclear (RMN).
- El Controlador Aerogen Pro-X contiene una batería recargable de hidruro de níquel-metal (NiMH) que debe desecharse de acuerdo con las normas de restricción locales al finalizar su vida útil.
- Siga la normativa legal y de reciclado vigente en su zona para la manipulación y el reciclado de los componentes, las pilas y el material de embalaje.



# Instalación para uso con ventilador

## Adaptador en T - Conexión a un circuito de respiración

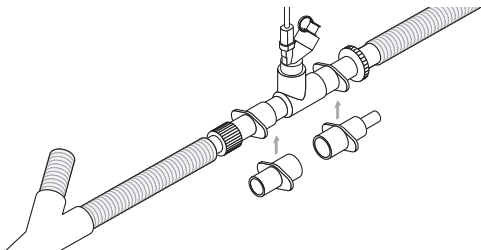
1. Para **circuitos respiratorios para adultos** de 22 mm, conecte el nebulizador con el adaptador en T para adultos en la extremidad inspiratoria del circuito respiratorio, antes del adaptador en Y del paciente (figura 5).



**Figura 5.** Conexión del Aerogen Solo a un circuito respiratorio para adulto

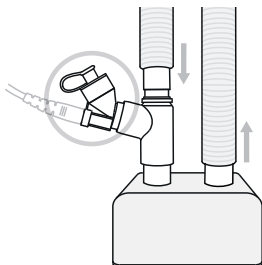
Si se trata de **circuitos respiratorios pediátricos** de 15 mm, conecte el nebulizador con el adaptador en T pediátrico en la extremidad inspiratoria del circuito respiratorio antes del acoplamiento en Y del paciente, como se muestra para el adaptador en T para adultos en la Figura 5.

El Aerogen Solo puede conectarse a **circuitos respiratorios para recién nacidos** de 10 mm con el adaptador en T para niños de 15 mm y los adaptadores para recién nacidos. Este se puede colocar aproximadamente a 30 cm del adaptador en Y del paciente (figura 6).



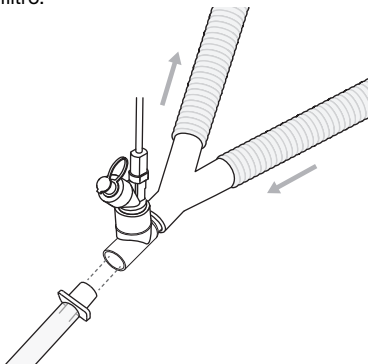
**Figura 6.** Conexión a un circuito respiratorio neonatal

2. Aerogen Solo se puede colocar entre el ventilador y el lado seco del humidificador. La figura 7 ilustra la instalación de Aerogen Solo en el lado seco del humidificador. Aerogen Solo se puede utilizar con una interfaz nasal en esta configuración.



**Figura 7.** Aerogen Solo en el lado seco del humidificador

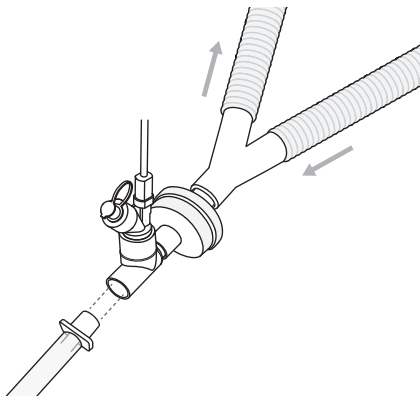
3. Aerogen Solo se puede colocar entre el acoplamiento en Y y el tubo endotraqueal como se muestra en la Figura 8. Aerogen Solo se puede utilizar con un intercambiador de calor-humedad (HME) que puede contener un filtro.



**Figura 8.** Aerogen Solo colocado entre el acoplamiento en Y y el tubo endotraqueal

4. En esta configuración, únicamente se debe utilizar un HME aprobado para su uso con un nebulizador (Figura 9). 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 5.

Consulte la Tabla 3 para los volúmenes del adaptador en T.



**Figura 9.** Aerogen Solo colocado entre el HME y el tubo endotraqueal

5. Siga las instrucciones de fabricante del ventilador para realizar una prueba de fugas después de insertar o retirar el nebulizador.

## Advertencias

- 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 precipitación excesiva y cambie el dispositivo HME de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- No utilice un filtro o un intercambiador de calor-humedad (HME) entre el nebulizador y las vías respiratorias del paciente.
- El condensado puede acumularse y ocluir los circuitos del ventilador. Posicione siempre los circuitos del ventilador de forma que el condensado de fluido se drene fuera del paciente.
- Conecte siempre un filtro bacteriano a la toma espiratoria del ventilador. En caso contrario, puede degradarse la función del canal espiratorio.

# Instalación para uso con traqueostomía

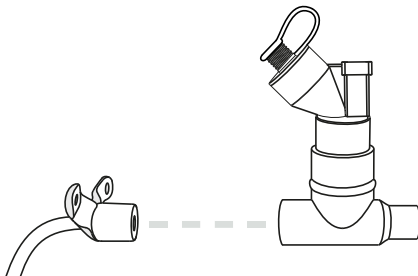
Aerogen Solo es compatible con cánulas de traqueostomía estándar.

El Aerogen Solo es adecuado para el uso con paciente traqueostomizados ventilados mecánicamente (figuras 5, 7, 8 y 9).

El Aerogen Solo es adecuado para el uso con paciente traqueostomizados que respiran espontáneamente (figura 10). 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 una 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 5.



**Figura 10.** Conexión con una cánula de traqueostomía

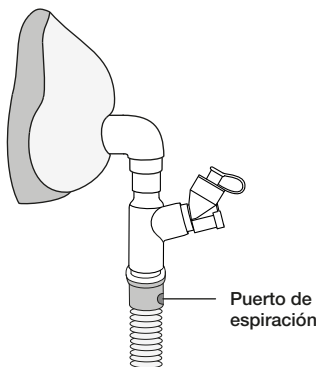
## Atención

- 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.

# Instalación para uso con ventilación no invasiva

Aerogen Solo es adecuado para el uso con ventilación no invasiva en un circuito de dos extremidades como se muestra en las figuras 5, 7, 8 y 9.

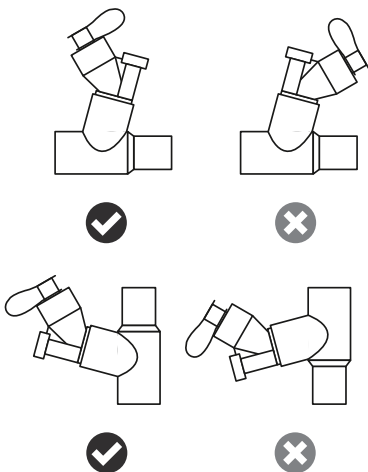
Aerogen Solo se puede utilizar con circuitos de ventilación no invasiva de una extremidad mediante mascarillas sin orificio de ventilación donde el nebulizador se puede colocar entre el puerto de espiración y el paciente como se muestra en la figura 11.



**Figura 11.** Conexión de Aerogen Solo con un circuito de ventilación de una extremidad

## Uso óptimo

Para conseguir un uso óptimo de Aerogen Solo, asegúrese de que está correctamente orientado como se muestra en la figura 12. Esto se aplica tanto al modo de 30 minutos como al continuo.



**Figura 12.** Uso óptimo del Aerogen Solo

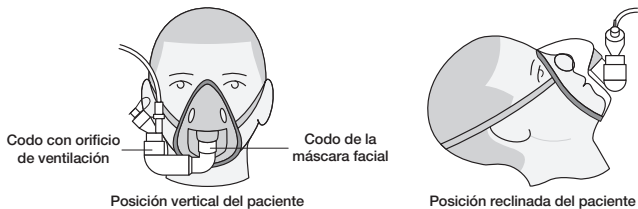


# Instalación para uso sin ventilador

## Uso con una 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](http://www.aerogen.com) para ver la lista completa de piezas).

1. 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.
2. Gire el codo con orificio de ventilación de forma que se ajuste a la posición del paciente (figura 13).

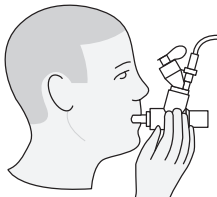


**Figura 13.** Conexión a una mascarilla

## Uso con boquilla

El Aerogen Solo funciona con cualquier boquilla estándar de nebulizador ISO de 22 mm, insertada en el adaptador en T para adultos.

Cuando utilice una boquilla, conecte el nebulizador al adaptador en T y conecte el adaptador en T a la boquilla, empujando firmemente las piezas hasta que se unan (figura 14).



**Figura 14.** Conexión a una boquilla

**Atención:** Para asegurar una nebulización correcta, mantenga el nebulizador en una orientación vertical (figura 13 y figura 14).

## Uso con interfaz nasal

El Aerogen Solo se puede utilizar en la ventilación mecánica a intervalos con una interfaz nasal cuando se configura con un humidificador (figura 7).

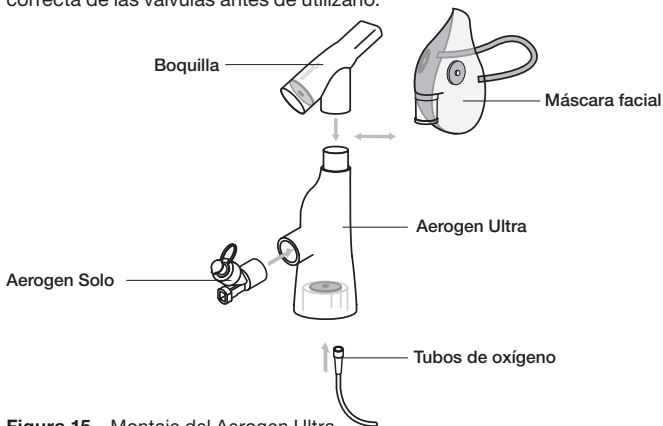
## Aerogen Ultra

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

Se trata de un dispositivo para su uso por un único paciente apto para 20 tratamientos de uso intermitente (a 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 15.** Montaje del Aerogen Ultra

1. Inserte el nebulizador Aerogen Solo firmemente en el Aerogen Ultra con la orientación que se indica en la figura 15.
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 medicación al nebulizador.
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.

# Modos de nebulización

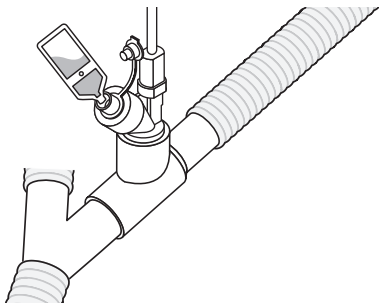
## Modo de 30 minutos (Intermitente)

### Advertencias

- No utilice jeringas con agujas, ya que puede dañar el Aerogen Solo.
- Durante su uso, observe el funcionamiento correcto del nebulizador.
- El nebulizador tiene una capacidad máxima de 6 ml.

Para dosis inferiores o iguales a 6 ml:

1. Abra el enchufe del nebulizador.
2. Con una ampolla o una jeringa previamente llenada, inyecte el medicamento en el orificio de llenado del nebulizador (figura 16).
3. Cierre el tapón.



**Figura 16.** Llenado del nebulizador con una ampolla llenada previamente

4. Para iniciar un ciclo de nebulización de 30 minutos, pulse y suelte inmediatamente el botón de alimentación de Encendido/Apagado azul (figura 4). El indicador luminoso verde de 30 min se enciende para señalar que el ciclo de nebulización de 30 minutos está en marcha.

5. 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.

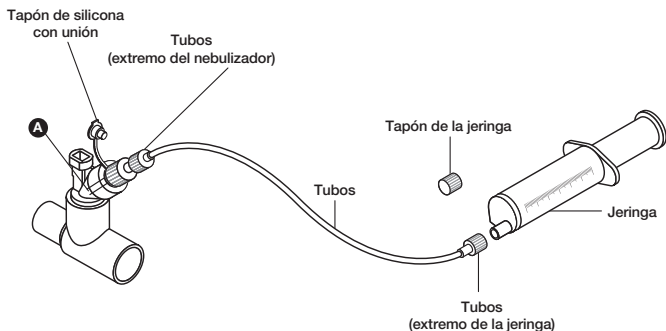
**Nota:** Se puede añadir medicación al Aerogen Solo durante la nebulización. Esto no interrumpe la nebulización o ventilación.

## Modo Continuo

# Juego de tubos de nebulización continua

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 nebulización.

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



**Figura 17.** 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 llena de medicamento.
3. Acople el tubo por el extremo de la jeringa a la jeringa.
4. Ceba 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. Inserte la jeringa llena con medicación en la bomba de infusión de la jeringa (la bomba no se muestra en la figura 17) y defina el caudal apropiado (consulte el manual de la bomba o al fabricante para obtener pautas).
8. Para iniciar un ciclo de nebulización continuo, pulse y mantenga pulsado el botón de alimentación de Encendido/Apagado desde el estado de apagado durante al menos tres segundos. Verifique que la luz indicadora de 'nebulización continua' está encendida (figura 4).
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.

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 con 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 30.

### **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 al 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.

**Nota:** Si se desconecta la alimentación principal durante un ciclo de nebulización continuo y se vuelve a conectar en 10 segundos, el controlador deberá volver automáticamente al modo de nebulización continua.



# Prueba de funcionamiento

Realice una prueba funcional del Sistema Aerogen Solo antes de utilizarlo por primera vez o siempre que se desee 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 utilizando el cable del controlador. Conecte el adaptador de CA/CC al controlador y enchufe este último a una fuente de alimentación de CA.
4. Pulse y suelte el botón de alimentación de encendido y apagado azul y compruebe que el indicador luminoso verde de 30 min se enciende 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. Vuelva a conectar el adaptador de CA/CC al controlador. Pulse y mantenga pulsado el botón durante al menos tres segundos.
7. Apague el controlador. Vuelva a conectar el adaptador de CA/CC al controlador. Pulse y mantenga pulsado el botón durante al menos tres segundos. Compruebe que el indicador luminoso verde continuo se enciende y que el aerosol resulta visible.
8. Apague el sistema y compruebe que los indicadores de 30 min. y continuo se apagan.

## Cálculo de caudal del aerosol Aerogen Solo (Opcional)

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:

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

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

# 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 2.** Resolución de problemas del Aerogen Pro-X /

Si ocurre esto:	Puede significar:	Intente lo siguiente:
El indicador de 30 min. parpadea durante la nebulización.	La alimentación de la batería está baja.	Recarga de batería (consulte Recarga de la batería).
La batería no se recarga. El controlador se ha conectado al adaptador de CA/CC y la luz de carga de la batería está verde y la luz del indicador de 30 min. parpadea.	Es posible que haya llegado el momento de cambiar la batería.	Póngase en contacto con el representante de ventas de Aerogen local.
La batería no retiene la carga inicial.	Es posible que deba cambiarse la batería recargable.	Póngase en contacto con el representante de ventas de Aerogen local.
La luz continua de 30 min. se enciende pero no se ve el aerosol.	No hay medicamento en el nebulizador.	Rellene la medicación a través del tapón de relleno del nebulizador (consulte la página 24).
	Es posible que haya llegado el momento de sustituir el nebulizador.	Consulte Garantía y Vida del producto. Consulte la lista de piezas de Aerogen Solo visitando <a href="http://www.aerogen.com">www.aerogen.com</a> .
El indicador de 30 min. o continuo no se enciende tras pulsar el botón de Encendido/ Apagado de la alimentación.	El sistema no recibe corriente.	Compruebe que el adaptador de CA/CC está acoplado de forma segura al controlador.
	La batería recargable se ha agotado.	Vuelva a cargar la batería (consulte Recarga de la batería).

**Tabla 2.** Resolución de problemas del Aerogen Pro-X (Continuación)

Si ocurre esto:	Puede significar:	Intente lo siguiente:
Se ilumina el indicador de error.	El cable del controlador no se ha conectado correctamente al nebulizador, o bien el sistema electrónico no funciona bien.	Compruebe que el cable del controlador esté bien conectado a la unidad del nebulizador y al módulo de control.
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 que esté encendido.
	La batería recargable se ha agotado.	Vuelva a cargar la batería (consulte Recarga de la batería).
	Se seleccionó un ciclo de 30 minutos cuando la unidad todavía estaba conectada a un sistema de alimentación continua.	Ejecute un ciclo continuo.
	Es posible que haya llegado el momento de sustituir el nebulizador.	Consulte Garantía y Vida del producto. Consulte la lista de piezas de Aerogen Solo visitando <a href="http://www.aerogen.com">www.aerogen.com</a> .
La luz ámbar parpadea.	Significa que ha llegado el momento de cambiar el controlador.	Póngase en contacto con el representante de ventas de Aerogen local.

**Nota:** Solo el personal autorizado deberá sustituir la batería recargable del Controlador Aerogen Pro-X: póngase en contacto con su representante de ventas Aerogen.

# Garantía

Aerogen garantiza que el nebulizador Aerogen Solo no tiene defectos de material o mano de obra durante el periodo de vida definido del nebulizador siempre que este se utilice de acuerdo con este manual de instrucciones.

El Controlador Aerogen Pro-X y el adaptador de CA/CC se garantizan contra defectos de fabricación durante dos años, a partir de la fecha de compra. Todas las garantías se basan en una utilización normal que se detalla a continuación.

## Vida del producto

Como todos los componentes electrónicos activos, el nebulizador Aerogen Solo tiene una vida definida. En el caso de Aerogen Solo, la vida del nebulizador se ha validado para un uso intermitente durante un máximo de 28 días en función de un perfil de uso típico de 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.

Obsérvese que Aerogen no garantiza el uso más allá de los períodos mencionados.

# Especificaciones

**Tabla 3.** Especificaciones físicas del nebulizador Aerogen Solo /

Dimensiones del nebulizador		67 mm Altura x 48 mm Anchura x 25 mm Profundidad 2,6" Altura x 1,88" Anchura x 1,1" Profundidad
Dimensiones del Controlador Aerogen Pro-X		33 mm Altura x 75 mm Anchura x 131 mm Profundidad 1,3" Altura x 2,9" Anchura x 5,2" Profundidad
Longitud del cable del controlador		1,8 m (5,9 ft.)
Longitud del cable del adaptador de CA/CC		2,1 m (6,7 ft.)
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
Peso del Controlador Aerogen Pro-X		230 g (8,1 oz.) con batería y cable
Capacidad del nebulizador		Máxima de 6 ml
Volumen de adaptador en T	Adulto	34,3 ml
	Pediátrico (15 mm)	19,5 ml

**Tabla 4.** Especificaciones medioambientales del Sistema Aerogen Solo /

Funcionamiento	Mantiene el rendimiento especificado a presiones del circuito de hasta 90 cm H <sub>2</sub> O y temperaturas de 5 °C (41 °F) a 45 °C (113 °F).	
	Presión atmosférica	de 450 a 1100 mbar
	Humedad	de 15 a 95% de humedad relativa
	Nivel de ruido	< 35 dB medido a 0,3 m de distancia
Almacenamiento y transporte	Intervalo de temperatura transitoria	-20 a +60 °C (-4 a +140 °F).
	Presión atmosférica	de 450 a 1100 mbar
	Humedad	de 15 a 95% de humedad relativa.

**Tabla 5.** Especificaciones de energía del Sistema Aerogen Solo /

Fuente de alimentación	Adaptador de CA/CC FRIWO (AG-AP1040-XX*) (entrada de 100 a 240 V CA 50 – 60 Hz, salida 9 V) o batería interna recargable (salida nominal de 4,8 V). <b>Nota:</b> El - controlador Aerogen Pro-X está aprobado para su uso con el adaptador de CA/CC Aerogen AG-AP1040-XX* (Referencia del fabricante: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Consumo de alimentación	≤ 8,0 vatios (carga), ≤ 2,0 vatios (nebulización).
Aislamiento del paciente	Los circuitos del controlador proporcionan un aislamiento del paciente de 4 kilovoltios (kV), según disposiciones de la norma IEC/EN 60601-1.

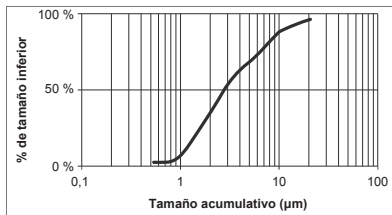
\* Consulte a su distribuidor para que le informe sobre la extensión del número de pedido de su país y sobre los precios.

# Rendimiento

**Tabla 6.** Especificaciones de rendimiento del Sistema Aerogen Solo /

Caudal	> 0,2 ml/min (promedio ~ 0,38 ml/min)
Tamaño de partículas	<p><b>Medido con el impactador de cascada Andersen:</b> Intervalo de especificación: 1-5 <math>\mu\text{m}</math> Valor medio medido: 3,1 <math>\mu\text{m}</math></p> <p><b>Medidas con el impactador de cascada Marple 298:</b> Intervalo de especificación: 1,5-6,2 <math>\mu\text{m}</math> Valor medio medido: 3,9 <math>\mu\text{m}</math></p> <p><b>Según la norma EN 13544-1:</b> Velocidad de salida del aerosol: 0,30 ml/min Salida del aerosol: 1,02 ml emitidos de una dosis de 2,0 ml. Volumen residual: &lt;0,1 ml para una dosis de 3 ml</p>
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.





# Símbolos

**Tabla 7.** Símbolos del Sistema Aerogen Solo /

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
YYXXXXX	Designación de número de serie, donde YY corresponde al año de fabricación y XXXXX al número de serie		Limitaciones de la temperatura de almacenamiento transitorio -20 °C a +60 °C
	Precaución Atención, consultar los documentos adjuntos	QTY	Cantidad (Número de unidades contenidas en el paquete)
 IPX1	Grado de protección contra el goteo de agua		Certificado por TUV en relación con los riesgos mecánicos y de descarga eléctrica e incendio
	Equipo de clase II según IEC/EN 60601-1		Entrada del controlador - Voltaje CC
	Equipo de tipo BF según IEC/EN 60601-1		Salida del controlador - Voltaje de CA
	Botón de alimentación de Encendido/Apagado		Salida
	Modo de funcionamiento de 30 minutos		Indicador de estado de la batería
	Modo de funcionamiento continuo (internacional)		Consulte el folleto/manual de instrucciones
Rx Only	Las leyes federales de Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa		No contiene caucho natural

# Apéndice 1

## Compatibilidad electromagnética

Este dispositivo cumple 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 tenga inmunidad total; algunos dispositivos (teléfonos móviles, localizadores personales, etc.) pueden interrumpir el funcionamiento si se utilizan cerca del equipo médico. Siga el protocolo institucional sobre el uso y la ubicación de dispositivos que puedan interferir con el funcionamiento del equipo médico.

**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 Aerogen Solo (AG-AP1040-XX\*) no dispone de conexión a tierra, ya que el uso de un doble aislamiento proporciona el nivel de protección necesario.

### Advertencias

- Use el nebulizador Aerogen Solo solo con los componentes especificados en el manual de instrucciones. El uso del nebulizador Aerogen Solo con componentes distintos a los especificados en el manual de instrucciones puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema de nebulizador Aerogen Solo.
- No utilice el Aerogen Solo junto o sobre otros equipos. Si es necesario utilizarlo junto o sobre otros equipos, observe el dispositivo para comprobar que funciona con normalidad.
- El Aerogen Solo precisa precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética ("CEM") y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información sobre la CEM incluida en el manual de instrucciones.

- Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- \* Consulte a su distribuidor para que le informe sobre la extensión del número de pedido de su país y sobre los precios.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Η σελίδα αυτή έχει αφαιρεθεί σκόπιμα κενή

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

## Apéndice 2: Tablas de compatibilidad electromagnética

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

**Tabla 8.** Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El sistema de nebulizador Aerogen Solo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de nebulizador Aerogen Solo 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 de nebulizador Aerogen Solo utiliza energía de RF solo 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 de nebulizador Aerogen Solo 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	Compatible	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Compatible	

**Tabla 9.** Las distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación de RF móvil y portátil y el sistema de nebulizador Aerogen Solo que no sea de soporte vital

Este sistema de nebulizador Aerogen Solo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado en la tabla 8. El cliente o el usuario del sistema de nebulizador Aerogen Solo 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 de nebulizador Aerogen Solo, 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 10.** Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética del sistema de nebulizador Aerogen Solo que no es de soporte vital

Este sistema de nebulizador Aerogen Solo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de nebulizador Aerogen Solo 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	$\pm 8$ kV contacto  $\pm 15$ kV aire	$\pm 2, 4, 6$ y $8$ kV contacto  $\pm 2, 4, 6, 8$ 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	$\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico  $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico  $\pm 1$ 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	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s)  $\pm 2$ kV línea(s) a tierra	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s)  $\pm 2$ 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 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$  $70$ % 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 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$  $70$ % 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 de nebulizador Aerogen Solo necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sistema de nebulizador Aerogen Solo con un suministro eléctrico ininterrumpible o con batería.

**Tabla 10.** Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética del sistema de nebulizador Aerogen Solo 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 11.** Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética del sistema de nebulizador Aerogen Solo que no es de soporte vital

Este sistema de nebulizador Aerogen Solo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de nebulizador Aerogen Solo debe comprobar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Electromagnética Entorno - Directrices
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	El equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF no deberá utilizarse a una distancia de cualquier parte del sistema de nebulizador Aerogen Solo (incluidos sus cables) menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = [1,17] \sqrt{P}$



**Tabla 11.** Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética del sistema de nebulizador Aerogen Solo que no es de soporte vital (continuación)

	<p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	<p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	
<p><b>Nota 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencias más alta.</p> <p><b>Nota 2:</b> 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.</p>			
<p>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 de nebulizador Aerogen Solo es superior al nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe vigilar el sistema de nebulizador Aerogen Solo 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 de nebulizador Aerogen Solo.</p> <p>b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a [V1]V/m.</p>			

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

**PORTUGUÊS**

**Manual de Instruções do  
Sistema Aerogen® Solo**

# Índice

Introdução	51
Indicações para utilização	51
Contraindicações e advertências do sistema	53
Montagem e instalação	56
Instalação para utilização com um ventilador	61
Instalação para utilização com traqueostomia	66
Instalação para utilização com ventilação não invasiva	68
Utilização ideal	69
Instalação para utilização sem um ventilador	70
Modos de nebulização	74
Teste funcional	79
Cálculo do caudal do aerossol do Aerogen Solo (opcional)	80
Resolução de problemas	81
Garantia	83
Vida útil do produto	83
Especificações	84
Desempenho	86
Símbolos	87
Anexo 1	88
Anexo 2: Tabelas de CEM	91

# Introdução

O Sistema Aerogen® Solo é uma iteração do Sistema Aerogen® Pro. As indicações para utilização do Sistema Aerogen® Pro são fornecidas abaixo. O Sistema Aerogen® Solo é constituído pelo nebulizador Aerogen® Solo e pelo Regulador Aerogen® Pro-X. Apenas para utilização em meio hospitalar, destina-se a nebulizar medicações para inalação prescritas por médicos, aprovadas para utilização com um nebulizador de fins gerais. O nebulizador Aerogen® Solo destina-se a um único utilizador e o Regulador Aerogen® Pro-X destina-se a ser reutilizado.

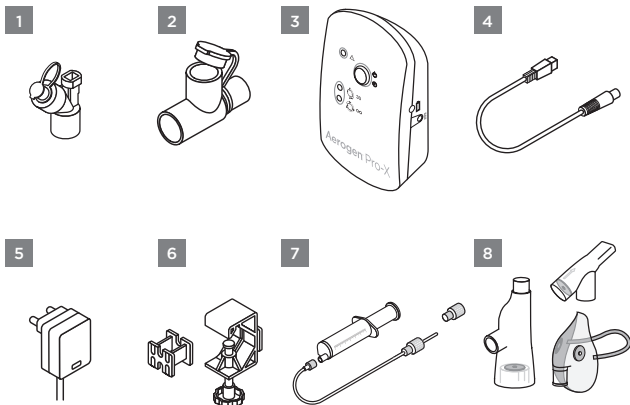
O Sistema Aerogen Solo, tal como é descrito neste manual, é adequado para a nebulização intermitente e contínua de recém-nascidos, crianças e adultos.

## Indicações para utilização

O Sistema Aerogen Pro é um dispositivo médico portátil que pode ser utilizado em vários pacientes, e que se destina a nebulizar soluções para inalação prescritas pelo médico para pacientes que estejam ou não ligados a uma máquina de ventilação, ou a qualquer outro aparelho auxiliar de respiração de pressões positivas. O Sistema Aerogen Pro, tal como é descrito no manual de instruções, pode ser utilizado em adultos, crianças e recém-nascidos.

# Sistema Aerogen Solo

O Sistema Aerogen Solo inclui os seguintes componentes:



**Figura 1.** Sistema Aerogen Solo

1. Aerogen Solo com tampa
2. Peça em T (adultos)\*
3. Regulador Aerogen Pro-X
4. Cabo do regulador
5. Adaptador CA/CC
6. Suporte de montagem universal e adaptador de montagem do equipamento
7. Kit do tubo para nebulização contínua\*
8. Aerogen® Ultra\* e Máscara de Aerosol I-Guard™

\* Os adaptadores para recém-nascidos e crianças, o conjunto do tubo para nebulização contínua e o Aerogen Ultra são vendidos em separado. Consulte a lista completa de peças em [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com).



# Contraindicações 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, conseqüentemente, afetar negativamente os parâmetros ventilatórios do paciente 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, conseqüentemente, afetar negativamente os parâmetros respiratórios do paciente recém-nascido.

## Advertências do sistema

Antes de utilizar o Sistema Aerogen Solo e acessórios, leia e certifique-se de que compreende todas as instruções presentes neste manual. Este dispositivo deve ser operado apenas por pessoal médico qualificado.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um único paciente e não deve ser utilizado em mais do que um paciente para evitar o risco de infecção cruzada.

Os componentes e acessórios do Sistema Aerogen Solo, conforme acondicionados, não são estéreis.

Os componentes e acessórios do sistema Aerogen Solo não são fabricados com látex de borracha natural.

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

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 apenas com componentes, conectores e eventuais acessórios Aerogen Solo que sejam especificados pela Aerogen neste manual de instruções.

Não o utilize para além da vida útil definida (consulte a página 83).

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 esterilize numa autoclave qualquer componente ou acessório do Sistema Aerogen Solo.

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

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

Para evitar danificar o nebulizador:

- Não exerça pressão desnecessária sobre a placa de abertura côncava, na parte central do nebulizador.
- Não empurre o gerador de aerossóis Aerogen Vibronic® para fora.
- Não utilize uma seringa com uma agulha para adicionar medicamento.
- Não tente limpar o nebulizador.

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 que a condensação flua para longe do paciente.

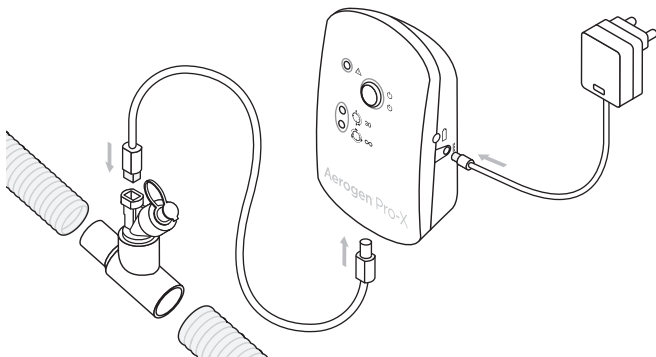
A utilização do Aerogen Solo juntamente com a peça em T durante a administração de anestésicos voláteis pode resultar em efeitos adversos no plástico dos componentes. Não utilize com anestésicos voláteis, excepto se tiver a certeza que são compatíveis. A Aerogen determinou que, com a utilização de ventiladores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

# Montagem e instalação

## Configuração do Sistema Aerogen Solo

Faça um teste de funcionamento do Sistema Aerogen Solo antes de o utilizar, tal como é indicado neste manual, na secção relativa ao teste de funcionamento (consulte a página 79).

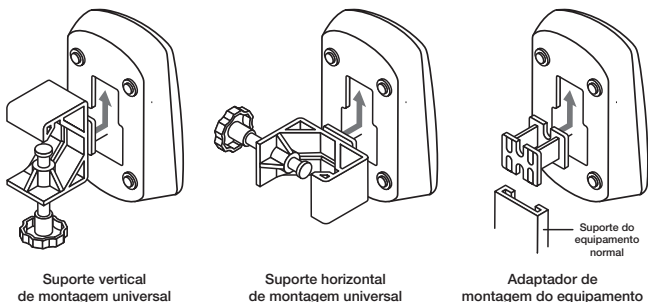


**Figura 2.** Montagem do Sistema Aerogen Solo

1. Encaixe o Aerogen Solo na peça em T, pressionando o nebulizador firmemente na peça em T.
2. Insira o Aerogen Solo e a peça em T no circuito respiratório.  
**Nota:** para utilizar com outros acessórios, consulte a figura 13, figura 14 e figura 15.
3. Com a ajuda do cabo do nebulizador, ligue o Regulador Aerogen Pro-X ao Aerogen Solo.
4. Para utilizar a alimentação CA (o modo de funcionamento principal), ligue o adaptador CA/CC do Aerogen Pro-X ao Regulador Aerogen Pro-X.
5. Ligue o adaptador a uma fonte de alimentação CA.
6. Em aplicações portáteis, o Regulador Aerogen Pro-X pode ser alimentado por uma bateria. A bateria recarregável permite que o

sistema funcione até 45 minutos, quando está totalmente carregada. No caso de ocorrer uma falha de alimentação CA, o regulador mudará automaticamente para o modo de operação com bateria.

7. Utilize o suporte de montagem universal para ligar o regulador a um suporte para soro ou a um suporte de apoio, numa posição vertical ou horizontal (figura 3).
8. Quando um suporte de equipamentos normal estiver disponível, utilize o adaptador de montagem do equipamento para suportar o regulador (figura 3).

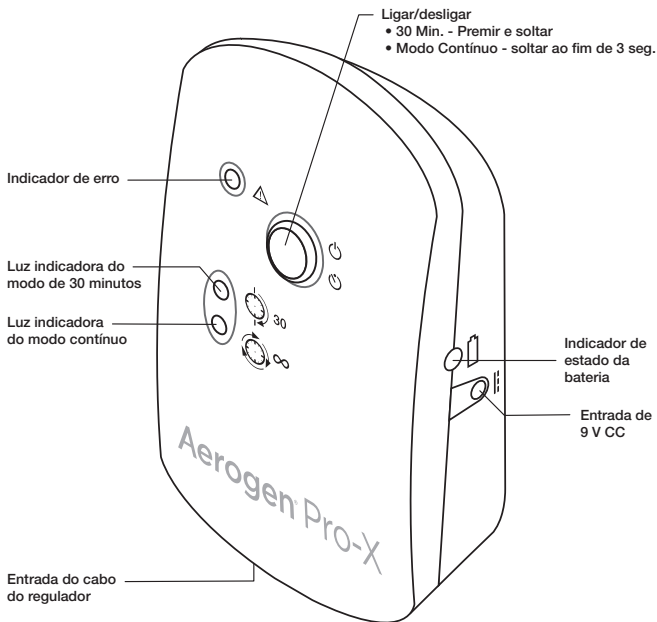


**Figura 3.** Configurações com o regulador e o suporte de montagem universal Aerogen Pro-X

### Advertências

- Para assegurar um funcionamento contínuo do Sistema Aerogen Solo, fixe tanto o cabo adaptador CA/CC como o cabo do regulador, de modo a que estes não se desliguem durante o tratamento. Se existirem cliques nos circuitos do paciente, faça passar os cabos por dentro dos cliques. Se os cliques não estiverem disponíveis, certifique-se de que todos os cabos são dispostos correctamente.
- O adaptador CA/CC constitui o meio de isolar o Sistema Aerogen Solo da alimentação de rede.
- O modo contínuo só pode ser utilizado com a alimentação CA.
- Não aperte excessivamente o botão no suporte de montagem universal.

# Regulador Aerogen Pro-X



**Figura 4.** Controlos e indicadores do Aerogen Pro-X

**Tabela 1.** Controlos e indicadores do Aerogen Pro-X

Controlo/indicador	Função
Indicador 30 Min.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verde (aceso continuamente) = Ciclo de nebulização activado durante 30 minutos</li><li>• Verde (a piscar) = bateria fraca</li><li>• O nebulizador desliga-se automaticamente após 30 minutos</li></ul>
Indicador de Contínuo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verde (aceso continuamente) = Ciclo de nebulização contínua activado</li><li>• O nebulizador não desactiva automaticamente</li></ul>
Indicador de erro	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cor-de-laranja (aceso continuamente) = Nebulizador Aerogen Solo desligado do regulador Aerogen Pro-X</li><li>• Cor-de-laranja (a piscar) = erro na tensão de accionamento do Aerogen Pro-X</li></ul>
Botão de alimentação Ligar/desligar	<ul style="list-style-type: none"><li>• Para funcionar no modo de 30 minutos, prima uma vez o botão Ligar/desligar</li><li>• Para funcionar no modo contínuo, prima e mantenha premido o botão Ligar/desligar durante mais de 3 segundos</li><li>• Premir este botão durante a nebulização desliga o nebulizador</li></ul>
Indicador de estado da bateria	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verde = bateria totalmente carregada</li><li>• Cor-de-laranja = bateria a carregar</li><li>• Sem luz = bateria em utilização</li></ul>

## Recarregamento da bateria

Para recarregar a bateria, ligue o adaptador CA/CC ao regulador e à tomada de CA na parede. O indicador de estado da bateria ficará cor-de-laranja durante o carregamento e ficará verde quando a bateria estiver totalmente carregada.

Se o regulador for armazenado durante longos períodos de tempo, recomendamos que a bateria seja recarregada de 3 em 3 meses.

Permita um tempo mínimo de quatro horas, para que a bateria interna fique totalmente recarregada.

## Limpeza do Regulador Pro-X

Limpeza do regulador e do cabo do regulador, adaptador CA/CC e suportes de montagem:

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. Se uma destas situações ocorrer, substitua o regulador.
3. Inspeccione visualmente o regulador quanto a danos e substitua-o se observar algum.

### Advertências

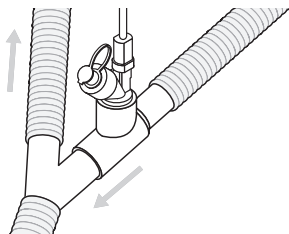
- Não mergulhe em líquidos nem esterilize em autoclave o Regulador Aerogen Pro-X, o cabo ou o adaptador CA/CC.
- Durante a utilização, não coloque o Regulador Aerogen Pro-X numa incubadora.
- Não utilize produtos abrasivos nem ferramentas pontiagudas.
- Não pulverize líquido directamente no regulador.
- Não enrole o cabo do nebulizador com firmeza à volta de quaisquer componentes do sistema.
- Não utilize este equipamento na presença de outros dispositivos que gerem campos electromagnéticos elevados como, por exemplo, equipamentos de RMN (ressonância magnética nuclear).
- O Regulador Aerogen Pro-X possui uma bateria recarregável de hidreto de níquel (NiMH), que deve ser eliminada de acordo com as normas governamentais locais no fim do seu tempo de vida útil.
- Siga a legislação local e planos de reciclagem relativos à eliminação ou reciclagem de componentes, pilhas e embalagens.



# Instalação para utilização com um ventilador

## Peças em T - ligação a um circuito respiratório

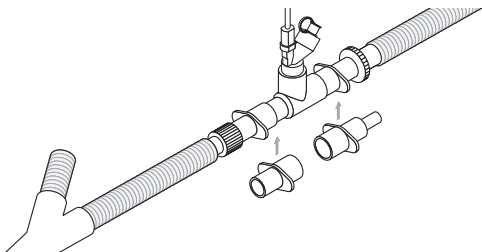
1. Nos **circuitos respiratórios para adultos** de 22 mm, ligue o nebulizador com a peça em T para adultos ao elemento inspiratório do circuito respiratório, antes do conector em Y do paciente (figura 5).



**Figura 5.** Ligação do Aerogen Solo a um circuito respiratório para adultos

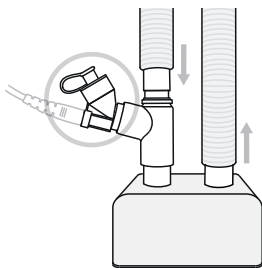
Nos **circuitos respiratórios para crianças** de 15 mm, ligue o nebulizador com a peça em T (crianças) ao elemento inspiratório do circuito respiratório, antes do conector em Y do paciente, conforme mostrado na Figura 5 relativamente à peça em T para adultos.

O Aerogen Solo pode ser ligado aos **circuitos respiratórios para recém-nascidos** de 10 mm com a peça em T pediátrica de 15 mm e os adaptadores para recém-nascidos. Pode ser posicionado a cerca de 30 cm (12 pol.) relativamente ao paciente Y (figura 6).



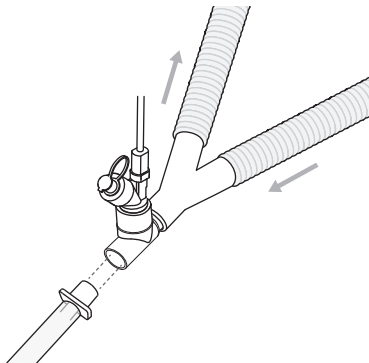
**Figura 6.** Ligação do nebulizador a um circuito respiratório para recém-nascidos

2. O Aerogen Solo pode ser colocado entre o ventilador e o lado seco do humidificador. A Figura 7 ilustra uma configuração para o Aerogen Solo no lado seco do humidificador. O Aerogen Solo pode ser utilizado com uma interface nasal nesta configuração.



**Figura 7.** O Aerogen Solo no lado seco do humidificador

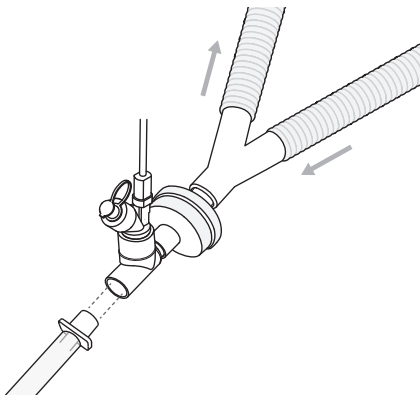
3. Conforme mostrado na Figura 8, o Aerogen Solo pode ser colocado entre o conector em Y e o tubo endotraqueal. O Aerogen Solo pode ser utilizado com um permutador de calor-humidade (HME) que pode conter um filtro.



**Figura 8.** Aerogen Solo colocado entre o conector em Y e o tubo endotraqueal

4. Nesta configuração, só pode ser utilizado um dispositivo HME aprovado para utilização com um nebulizador (Figura 9) 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 53.

Consulte a Tabela 3 relativa aos volumes da peça em T.



**Figura 9.** Aerogen Solo colocado entre o dispositivo HME e o tubo endotraqueal

5. Siga as instruções do fabricante do ventilador para realizar um teste antifugas antes de inserir ou retirar o nebulizador.

#### **Advertências**

- 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, conseqüentemente, 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.
- Não utilize um filtro ou um permutador de calor-humidade (HME) entre o nebulizador e as vias respiratórias do paciente.
- Poderá verificar-se uma acumulação de condensação que, por sua vez, poderá obstruir os circuitos. Posicione sempre os circuitos do ventilador de forma que a condensação flua para longe do paciente.

- Ligue sempre um filtro bacteriológico à entrada expiratória do ventilador. Caso contrário, a função do canal expiratório poderá degradar-se.

# Instalação para utilização com traqueostomia

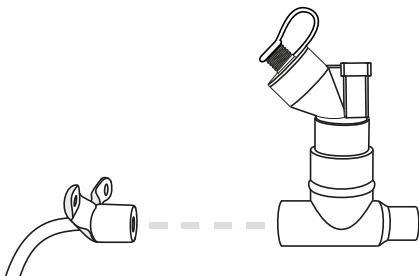
O Aerogen Solo é compatível com tubos de traqueostomia padrão.

O Aerogen Solo é adequado para utilização com pacientes de traqueostomia ventilados mecanicamente (Figuras 5, 7, 8 e 9).

O Aerogen Solo é adequado para utilização com pacientes de traqueostomia de respiração espontânea (Figura 10). 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 53.



**Figura 10.** Ligação a um tubo de traqueostomia

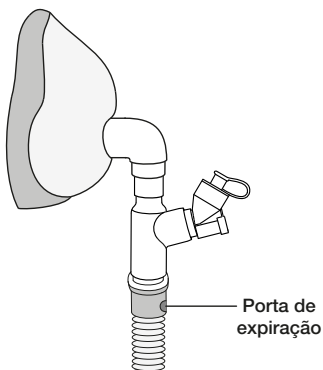
## Advertência

- 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, conseqüentemente, afetar negativamente os parâmetros respiratórios do paciente.

# Instalação para utilização com ventilação não invasiva

O Aerogen Solo é adequado para utilização com ventilação não invasiva num circuito de ramo duplo, conforme ilustrado nas Figuras 5, 7, 8 e 9.

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 11.

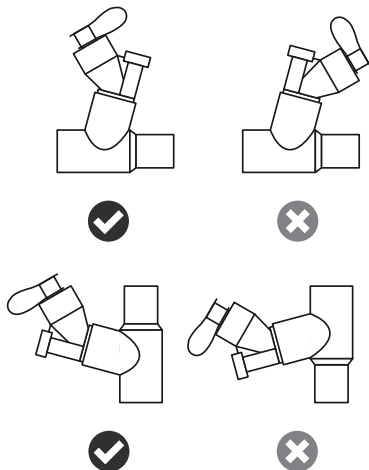


**Figura 11.** Ligação do Aerogen Solo a um circuito de ramo único não invasivo



## Utilização ideal

Para uma utilização ideal do Aerogen Solo, assegure-se da sua orientação correcta, conforme mostrado na figura 12. Isto aplica-se aos modos tanto de 30 minutos como contínuo.



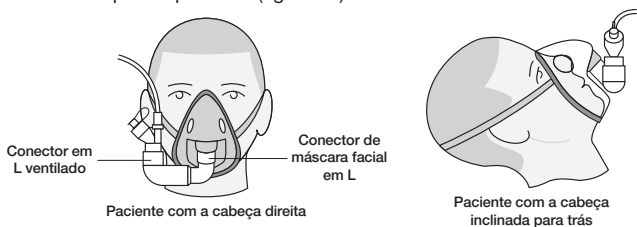
**Figura 12.** Utilização ideal do Aerogen Solo

# Instalação para utilização sem ventilador

## Utilização com uma máscara facial

Os kits de máscaras, que incluem um conector em L ventilado e um conector de máscara em L, são vendidos separadamente (consulte [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com) para a lista completa das peças).

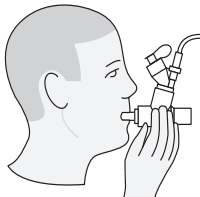
1. Quando utilizar uma máscara, ligue o conector em L ventilado, o conector de máscara em L e a máscara ao nebulizador, encaixando firmemente as peças umas nas outras.
2. Rode o conector em L ventilado de modo que este fique numa posição cómoda para o paciente (figura 13).



**Figura 13.** Ligação do nebulizador a uma máscara

## Utilização com um bocal

O sistema Aerogen Solo é compatível com qualquer bocal ISO standard de 22 mm para nebulizador, encaixado na peça em T para adultos. Quando utilizar um bocal, ligue o nebulizador à peça em T e, em seguida, ligue a peça em T ao bocal, encaixando firmemente as peças uma na outra (figura 14).



**Figura 14.** Ligação do nebulizador a um bocal

**Advertência:** para assegurar uma nebulização correcta, mantenha o nebulizador numa posição vertical (figura 13 e figura 14).

## 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 (figura 7).

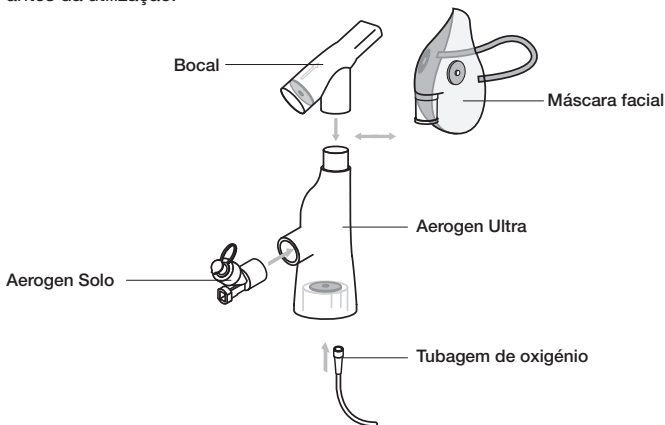
## Aerogen Ultra

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

Trata-se de um dispositivo para uso em 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 15.** Montagem do Aerogen Ultra

1. Introduza o nebulizador Aerogen Solo com firmeza no Aerogen Ultra e na orientação ilustrada na figura 15.
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 medicação ao nebulizador.
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, sacuda 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.
- Inspeccione 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.

# Modos de nebulização

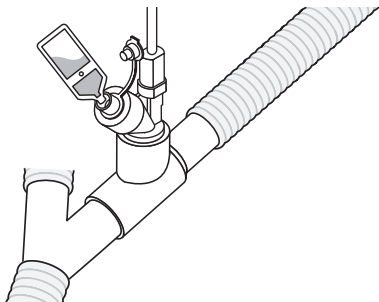
## Modo de 30 minutos (intermitente)

### Advertências

- Para evitar danificar o Aerogen Solo, não utilize uma seringa com agulha.
- Durante o uso, assegure-se do funcionamento correcto do nebulizador.
- A capacidade máxima do nebulizador é de 6 ml.

Para doses intermitentes iguais ou inferiores a 6 ml.

1. Abra a tampa do nebulizador.
2. Para adicionar medicamento, utilize uma ampola ou seringa enchida previamente e introduza através da porta de enchimento do nebulizador (figura 16).
3. Feche a tampa.



**Figura 16.** Enchimento do nebulizador com uma ampola previamente enchida

4. Para iniciar um ciclo de nebulização de 30 Minutos, prima e liberte o botão Ligar/desligar azul (figura 4). A luz do indicador LED verde de 30 Minutos acende-se, indicando que o ciclo de nebulização de 30 Minutos está em curso.

5. Para parar o nebulizador em qualquer altura, prima o botão Ligar/desligar. O indicador desliga-se para indicar que a nebulização parou.

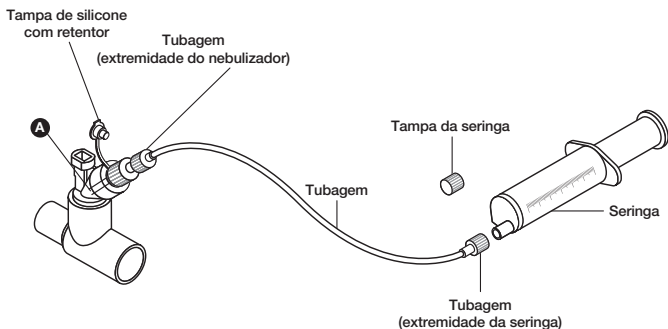
**Nota:** a medicação só pode ser adicionada ao Aerogen Solo durante a nebulização. Isto não interrompe a nebulização nem a ventilação.

## Modo contínuo

# Kit do tubo para nebulização contínua

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 17.** 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 com a medicação na bomba de infusão da seringa (a bomba não é mostrada na figura 17) e defina o caudal adequado (consulte o manual da bomba ou o fabricante para obter instruções a este respeito).
8. Para iniciar um ciclo de nebulização contínua, prima e mantenha premido o botão Ligar/desligar a partir do estado desligado durante pelo menos três segundos. Verifique se a luz do indicador LED verde “nebulização contínua” está acesa (figura 4).
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.

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 80.

### **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.
- Substitua o kit do tubo e a seringa quando alterar o tipo de medicação.
- 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.

**Nota:** se a alimentação de rede for desligada durante um ciclo de nebulização contínua e ligada novamente no prazo de 10 segundos, o regulador voltará automaticamente ao modo de nebulização contínua.

# Teste funcional

Faça um teste de funcionamento do Sistema Aerogen Solo antes da primeira utilização ou em qualquer altura para verificar o funcionamento do sistema. 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 regulador com a ajuda do cabo do regulador. Ligue o regulador ao adaptador CA/CC e ligue o adaptador CA/CC a uma fonte de alimentação CA.
4. Prima e liberte o botão Ligar/desligar azul e verifique se a luz do indicador LED verde 30 Min. se acende 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. Desligue o regulador do adaptador CA/CC, certifique-se de que a nebulização continua e de que o indicador de estado da bateria se apaga.
7. Desligue o regulador. Ligue novamente o regulador ao adaptador CA/CC. Prima o botão e mantenha-o premido durante, pelo menos, 3 segundos. Certifique-se de que a luz do indicador LED verde de Contínuo se acende e se o aerossol é visível.
8. Desligue o sistema e certifique-se de que os indicadores 30 Min. e Contínuo estão apagados.

## Cálculo do caudal do aerossol do Aerogen Solo (opcional)

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 tenha sido totalmente nebulizado.
4. Calcule o caudal utilizando as seguintes equações:

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

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

# 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 2.** Detecção e resolução de problemas do regulador Aerogen Pro-X /

Se isto acontecer:	Isso pode significar que:	Experimente fazer o seguinte:
O indicador 30 Min. fica a piscar durante a nebulização.	O nível da bateria está baixo.	Recarregue a bateria (consulte Recarregamento da bateria).
A bateria não recarrega. O regulador está ligado ao adaptador CA/CC, a luz do LED de carga da bateria está verde e o indicador 30 Min. está a piscar.	Poderá ser altura de substituir a bateria.	Entre em contacto com o seu representante de vendas local da Aerogen.
A bateria não mantém a carga inicial.	A bateria recarregável poderá ter de ser substituída.	Entre em contacto com o seu representante de vendas local da Aerogen.
A luz do indicador 30 Min. ou Contínuo acende-se, mas o aerossol não é visível.	Não há medicação no nebulizador.	Encha novamente a medicação através da tampa para enchimento no nebulizador (consulte a página 74).
	Poderá ser altura de substituir o nebulizador.	Consulte as secções “Garantia” e “Vida Útil do Produto”. Consulte a lista de peças do Aerogen Solo em <a href="http://www.aerogen.com">www.aerogen.com</a> .
O indicador 30 Min. ou Contínuo não se acende quando o botão Ligar/desligar é premido.	Não existe corrente no Sistema.	Verifique se o adaptador CA/CC está correctamente ligado ao regulador.
	A bateria recarregável está descarregada.	Recarregue a bateria (consulte Recarregamento da bateria).

**Tabela 2.** Detecção e resolução de problemas do regulador /  
Aerogen Pro-X (Continuação)

Se isto acontecer:	Isso pode significar que:	Experimente fazer o seguinte:
A luz indicadora de erro acende.	O cabo do regulador não está ligado correctamente ao nebulizador ou o sistema electrónico está avariado.	Certifique-se de que o cabo do regulador está correctamente ligado ao nebulizador e ao regulador.
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.
	A bateria recarregável está descarregada.	Recarregue a bateria (consulte Recarregamento da bateria).
	Foi seleccionado um ciclo de 30 minutos quando ligado ao sistema de administração contínua.	Realize um ciclo contínuo.
	Poderá ser altura de substituir o nebulizador.	Consulte as secções “Garantia” e “Vida Útil do Produto”. Consulte a lista de peças do Aerogen Solo em <a href="http://www.aerogen.com">www.aerogen.com</a> .
Luz do LED cor-de-laranja a piscar.	Isso pode significar que está na altura de substituir o regulador.	Entre em contacto com o seu representante de vendas local da Aerogen.

**Nota:** a bateria recarregável no Regulador Aerogen Pro-X só deve ser substituída por pessoal autorizado da Aerogen: entre em contacto com o seu representante de vendas local da Aerogen.

## Garantia

A Aerogen garante que o nebulizador Aerogen Solo não apresentará defeitos de fabrico e materiais por um período específico da vida útil definida do nebulizador, quando utilizado em conformidade com este manual de instruções.

O Regulador e o adaptador CA/CC do Aerogen Pro-X possuem uma garantia de dois anos a partir da data de compra contra quaisquer defeitos de fabrico. Todas as garantias baseiam-se numa utilização normal conforme indicada em baixo.

## Vida útil do produto

Tal como com todos os componentes electrónicos activos, o nebulizador Aerogen Solo tem uma vida útil definida. No caso do Aerogen Solo, a vida útil do nebulizador foi validada para uma utilização intermitente por um período máximo de 28 dias com base numa utilização normal de 4 tratamentos por dia.

A vida útil do nebulizador Aerogen Solo e do kit do tubo para nebulização contínua foi qualificada para um uso contínuo por um período máximo de 7 dias.

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

# Especificações

**Tabela 3.** Especificações físicas do Sistema Aerogen Solo

Dimensões do nebulizador	67 mm A x 48 mm L x 25 mm P 2,6" A x 1,88" L x 1,1" P	
Dimensões do Regulador Aerogen Pro-X	33 mm A x 75 mm L x 131 mm P 1,3" A x 2,9" L x 5,2" P	
Comprimento do cabo do regulador	1,8 m	
Comprimento do cabo do adaptador CA/CC:	2,1 m	
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	
Peso do Regulador Aerogen Pro-X	230 g (incluindo a bateria e o cabo)	
Capacidade do nebulizador	Máximo de 6 ml	
Volume da peça em T	Adulto	34,3 mL
	Criança (15 mm)	19,5 mL

**Tabela 4.** Especificações ambientais do Sistema Aerogen Solo

Funcionamento	Mantém o desempenho especificado às pressões de circuito até 90 cm H <sub>2</sub> O e temperaturas de 5 °C a 45 °C.	
	Pressão atmosférica	450 a 1100 mbars
	Humidade	15 % a 95 % de humidade relativa
	Nível de ruído	< 35 dB medidos a 0,3 m de distância
Conservação e transporte	Intervalo de temperaturas transitórias	-20 a +60 °C (-4 a +140 °F)
	Pressão atmosférica	450 a 1100 mbars
	Humidade	15 a 95 % de humidade relativa



**Tabela 5.** Especificações eléctricas do Sistema Aerogen Solo

Fonte de alimentação	Adaptador CA/CC FRIWO (AG-AP1040-XX*) (valor de entrada: 100 a 240 V CA, 50 - 60 Hz; valor de saída: 9 V) ou com a bateria interna recarregável (4,8 V de corrente de saída nominal). <b>Nota:</b> O Controlador Aerogen Pro-X está aprovado para utilização com o adaptador CA/CC Aerogen AG-AP1040-XX* (referência do fabricante: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Consumo de energia	≤ 8,0 Watts (carregamento), ≤ 2,0 Watts (nebulização).
Isolamento do paciente	O circuito do regulador fornece um isolamento de 4 quilovolts (kV) ao paciente e está em conformidade com a norma IEC/EN 60601-1.

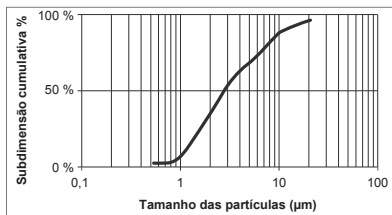
\* Consulte o seu representante local para obter a extensão da referência, específica para o seu país, assim como as informações relativas ao preço das peças.

# Desempenho

**Tabela 6.** Especificações de desempenho do Sistema Aerogen Solo /















Caudal	> 0,2 ml/min. (média ~ 0,38 ml/min.)
Tamanho das partículas	<p><b>Conforme medido com o Impactador em cascata Andersen:</b> Intervalo de especificações: 1-5 <math>\mu\text{m}</math> Média testada: 3,1 <math>\mu\text{m}</math></p> <p><b>Conforme medido com o Impactador em cascata Marple 298:</b> Intervalo de especificações: 1,5-6,2 <math>\mu\text{m}</math> Média testada: 3,9 <math>\mu\text{m}</math></p> <p><b>Segundo a norma 13544-1:</b> 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: &lt;0,1 ml para uma dose de 3 ml</p>
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.



# Símbolos

Tabela 7. Símbolos do Sistema Aerogen Solo

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
YYXXXXX	Designação do número de série, onde YY indica o ano de fabrico e XXXXX o número de série		Limitações temporárias da temperatura de armazenamento de -20 °C a +60 °C
	Cuidado Atenção: consulte os documentos fornecidos	QTY	Quantidade (número de unidades incluídas na embalagem)
 IPX1	Grau de protecção contra gotas de água		Certificado pela TUV com respeito a choques eléctricos, incêndio e perigos mecânicos
	Equipamento de Classe II, de acordo com a norma IEC/EN 60601-1		Entrada do Regulador - tensão CC
	Equipamento tipo BF, de acordo com a norma IEC/EN 60601-1		Saída do Regulador - tensão CA
	Botão Ligar/desligar		Saída
	Modo de funcionamento de 30 minutos		Indicador de estado da bateria
	Modo de funcionamento contínuo (internacional)		Consulte o manual/guia de instruções
Rx Only	A lei federal (E.U.A.) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica		Não fabricados com látex de borracha natural

# Anexo 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. Siga o protocolo institucional relativo à utilização e localização dos dispositivos que poderão interferir com a operação dos equipamentos médicos.

**Nota:** este dispositivo está classificado como equipamento médico eléctrico 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 Aerogen Solo (AG-AP1040-XX\*) não possui uma ligação à terra uma vez que a utilização de isolamento duplo fornece o nível de protecção necessário.

### Advertências

- Utilize o nebulizador Aerogen Solo apenas com os componentes especificados no Manual de Instruções. A utilização do nebulizador Aerogen Solo com componentes que não os especificados no Manual de Instruções poderá aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do sistema nebulizador Aerogen Solo.
- Não utilize o Aerogen Solo junto ou empilhado com outros equipamentos. Se tal não puder ser evitado, o dispositivo deve ser observado para garantir que está a funcionar normalmente nesta configuração.

- O Aerogen Solo requer precauções especiais relativamente à compatibilidade electromagnética (“CEM”) e deve ser instalado e colocado em funcionamento segundo as informações de CEM fornecidas no Manual de Instruções.
  - Os dispositivos de comunicação portáteis e de radiofrequência móveis (“RF”) podem provocar interferências nos equipamentos eléctricos médicos.
- \* Consulte o seu representante local para obter a extensão da referência, específica para o seu país, assim como as informações relativas ao preço das peças.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Η σελίδα αυτή έχει αφαιρεθεί σκόπιμα κενή

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

## Anexo 2: Tabelas de CEM

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

**Tabela 8.** Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

<p>O sistema nebulizador Aerogen Solo foi concebido para utilização no ambiente electromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do sistema nebulizador Aerogen Solo deve assegurar que é utilizado num ambiente com estas características.</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente Electromagnético – Orientação
<p>Emissões de Radiofrequência Conduzida e Emitida</p> <p>CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010</p>	<p>Grupo 1</p>	<p>O sistema nebulizador Aerogen Solo 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.</p>
<p>Emissões de Radiofrequência Conduzida e Emitida</p> <p>CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010</p>	<p>Classe B</p>	<p>O sistema nebulizador Aerogen Solo 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.</p>
<p>Emissões harmónicas</p> <p>CEI 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014</p>	<p>Em conformidade</p>	
<p>Flutuações de tensão/ emissões intermitentes</p> <p>CEI 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013</p>	<p>Em conformidade</p>	

**Tabela 9.** Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e o sistema nebulizador Aerogen Solo que não é utilizado para suporte de vida

Este sistema nebulizador Aerogen Solo foi concebido para utilização num ambiente electromagnético especificado na Tabela 8. O cliente ou o utilizador do sistema nebulizador Aerogen Solo pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o sistema nebulizador Aerogen Solo, 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 $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	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

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 10.** Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema nebulizador Aerogen Solo que não é utilizado para suporte de vida

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

**Tabela 10.** Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema nebulizador Aerogen Solo 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 11.** Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema nebulizador Aerogen Solo que não é utilizado para suporte de vida

Este sistema nebulizador Aerogen Solo foi concebido para utilização no ambiente electromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do sistema nebulizador Aerogen Solo deve assegurar que é utilizado num ambiente com estas características.

Teste de Imunidade	Nível de Teste CEI 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Electromagnético – Orientação
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	O equipamento de comunicação por radiofrequência portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância, em relação a qualquer parte do sistema nebulizador Aerogen Solo, incluindo os cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de Separação Recomendada $d = [1,17] \sqrt{P}$



**Tabela 11.** Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema nebulizador Aerogen Solo que não é utilizado para suporte de vida (Continuação)

	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5785 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 radiotelefonos (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 nebulizador Aerogen Solo é utilizado exceder o nível de conformidade de radiofrequência aplicável, indicado em cima, o sistema nebulizador Aerogen Solo 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 nebulizador Aerogen Solo.

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

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

**Εγχειρίδιο οδηγιών συστήματος  
Aerogen® Solo**

# Περιεχόμενα

Εισαγωγή	101
Ενδείξεις χρήσης	101
Αντενδείξεις και προειδοποιήσεις συστήματος	103
Συναρμολόγηση και εγκατάσταση	106
Εγκατάσταση για χρήση με αναπνευστήρα	111
Εγκατάσταση για χρήση σε τραχειοστομία	116
Εγκατάσταση για χρήση με μη επεμβατικό αερισμό	118
Βέλτιστη χρήση	119
Εγκατάσταση για χρήση χωρίς συσκευή αερισμού	120
Λειτουργίες νεφελοποίησης	124
Δοκιμή λειτουργίας	130
Υπολογισμός παροχής αερολύματος Aerogen Solo (Προαιρετικά)	131
Αντιμετώπιση προβλημάτων	132
Εγγύηση	134
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	134
Προδιαγραφές	135
Απόδοση	137
Σύμβολα	138
Παράρτημα 1	139
Παράρτημα 2: Πίνακες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)	141



# Εισαγωγή

Το σύστημα Aerogen® Solo είναι μια εξέλιξη του συστήματος νεφελοποιητή Aerogen® Pro. Οι ενδείξεις χρήσης του συστήματος νεφελοποιητή Aerogen® Pro αναφέρονται παρακάτω. Το σύστημα Aerogen® Solo αποτελείται από το νεφελοποιητή Aerogen® Solo και τον ελεγκτή Aerogen® Pro-X. Προορίζεται για νοσοκομειακή χρήση μόνο, για τη μετατροπή σε αερόλυμα συνταγογραφημένων εισπνεόμενων διαλυμάτων φαρμάκων, τα οποία είναι εγκεκριμένα για χρήση με νεφελοποιητή γενικής χρήσης. Ο νεφελοποιητής Aerogen Solo προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και ο ελεγκτής Aerogen® Pro-X προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση.

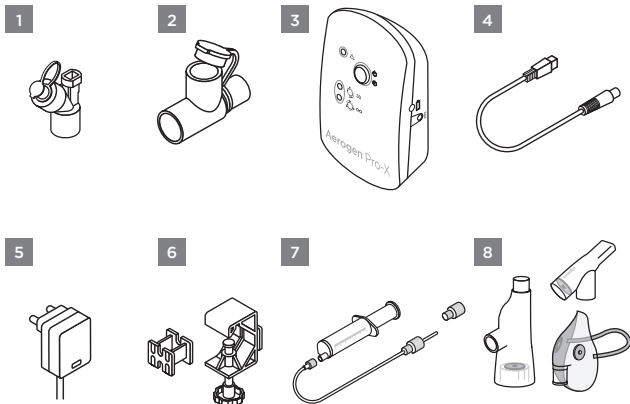
Το σύστημα Aerogen Solo είναι κατάλληλο για διακοπτόμενη και συνεχή χρήση σε νεογνά, σε παιδιά και σε ενήλικες ασθενείς, όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.

## Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Pro είναι ένα φορητό ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς, το οποίο προορίζεται να μετατρέπει σε αερόλυμα τα συνταγογραφημένα εισπνεόμενα διαλύματα σε ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό, ή εκτός αυτού, ή άλλη αναπνευστική βοήθεια θετικής πίεσης. Το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Pro είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες ασθενείς, σε παιδιά και σε νεογνά, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών.

# Σύστημα Aerogen Solo

Το σύστημα Aerogen Solo περιλαμβάνει τα παρακάτω εξαρτήματα:



**Σχήμα 1.** Σύστημα Aerogen Solo

1. Σύστημα Aerogen Solo με βύσμα
2. Τεμάχιο T (ενηλίκων)\*
3. Ελεγκτής Aerogen Pro-X
4. Καλώδιο μονάδας ελέγχου
5. Μετασχηματιστής AC/DC
6. Άγκιστρο στερέωσης γενικής χρήσης και προσαρμογέας βάσης στερέωσης εξοπλισμού
7. Σετ σωλήνων συνεχούς νεφελοποίησης\*
8. Aerogen® Ultra\* και μάσκα αερολύματος I-Guard™

\* Οι προσαρμογείς για νεογνά και παιδιατρική χρήση, το σετ σωλήνων συνεχούς νεφελοποίησης και το Aerogen Ultra πωλούνται χωριστά. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com) για τον πλήρη κατάλογο ανταλλακτικών.

# Αντενδείξεις και προειδοποιήσεις συστήματος

## Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε τον νεφελοποιητή Aerogen Solo ανάμεσα στο ύψιλον (Υ) 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

Πριν από τη χρήση του συστήματος Aerogen Solo και των εξαρτημάτων του, διαβάστε και μελετήστε όλες τις οδηγίες. Ο χειρισμός της συσκευής αυτής πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

Πρόκειται για μια συσκευή μίας χρήσης που δεν προορίζεται για χρήση σε περισσότερους από έναν ασθενή, έτσι ώστε να αποτρέπεται η επιμόλυνση.

Τα επιμέρους στοιχεία και τα εξαρτήματα του συστήματος Aerogen Solo, όπως διατίθενται συσκευασμένα, δεν είναι αποστειρωμένα.

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

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.

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 μόνο με επιμέρους στοιχεία του Aerogen Solo, συνδέσμους και οποιαδήποτε εξαρτήματα που καθορίζονται από την Aerogen σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών.

Μη χρησιμοποιείτε πέρα από την καθορισμένη διάρκεια ζωής (βλ. σελίδα 134).

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 αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο οποιοδήποτε επιμέρους στοιχείο ή εξάρτημα του συστήματος Aerogen Solo.

Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό αυτό χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή.

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

Για να μην προκληθεί ζημιά στο νεφελοποιητή:

- Μην ασκείτε αδικαιολόγητη πίεση στη θολωτή πλάκα ανοίγματος στο κέντρο του νεφελοποιητή.
- Μην ωθείτε έξω τη γεννήτρια αερολύματος Aerogen Vibronic®.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα με βελόνα για την προσθήκη του φαρμάκου.
- Μην προσπαθείτε να καθαρίσετε τον νεφελοποιητή.

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

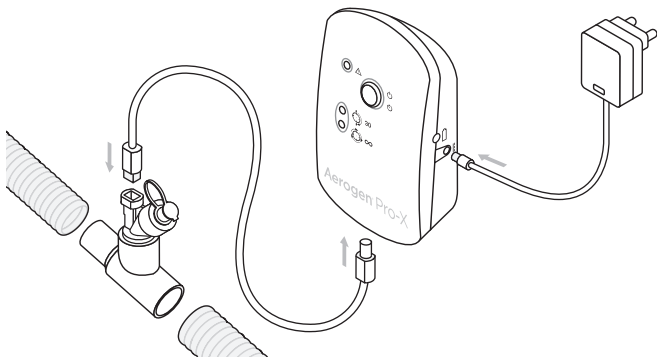
Η χρήση του Aerogen Solo και του τεμαχίου T κατά τη διάρκεια της χορήγησης πτητικών αναισθητικών ουσιών μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στα πλαστικά συστατικά τους. Μη χρησιμοποιείτε με πτητικές αναισθητικές ουσίες, εκτός αν είναι γνωστή η συμβατότητά τους. Η Aerogen έχει διαπιστώσει ότι, κατά τη 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

# Συναρμολόγηση και εγκατάσταση

## Προετοιμασία συστήματος Aerogen Solo

Διενεργήστε δοκιμή λειτουργίας του Aerogen Solo πριν από τη χρήση όπως περιγράφεται στην ενότητα «Δοκιμή λειτουργίας» του εγχειριδίου αυτού (βλ. σελίδα 130).

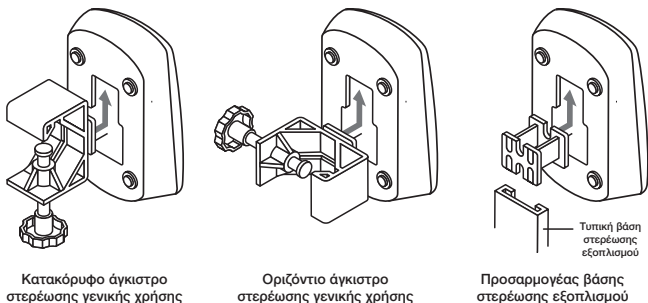


**Σχήμα 2.** Συναρμολόγηση του συστήματος Aerogen Solo

1. Συνδέστε το Aerogen Solo με το τεμάχιο T ωθώντας σταθερά τον νεφελοποιητή πάνω στο τεμάχιο T.
2. Εισαγάγετε το Aerogen Solo και το τεμάχιο T στο αναπνευστικό κύκλωμα.  
**Σημείωση:** Για χρήση με άλλα εξαρτήματα, ανατρέξτε στο σχήμα 13, το σχήμα 14 και το σχήμα 15.
3. Συνδέστε τον ελεγκτή Aerogen Pro-X στο Aerogen Solo με το καλώδιο του νεφελοποιητή.
4. Για να κάνετε χρήση με εναλλασσόμενο ρεύμα (που είναι ο κύριος τρόπος λειτουργίας), συνδέστε τον μετασχηματιστή AC/DC του Aerogen Pro-X στον ελεγκτή Aerogen Pro-X.
5. Συνδέστε το μετασχηματιστή σε μια πρίζα ηλεκτρικού του δικτύου.
6. Ο ελεγκτής Aerogen Pro-X μπορεί να λειτουργήσει με μπαταρία για φορητές εφαρμογές. Με την επαναφορτιζόμενη μπαταρία, το σύστημα μπορεί να λειτουργήσει έως και 45 λεπτά όταν είναι πλήρως

φορτισμένο. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, ο ελεγκτής αρχίζει να λειτουργεί αυτόματα μέσω της μπαταρίας.

- Χρησιμοποιήστε το άγκιστρο στερέωσης γενικής χρήσης για να προσαρτήσετε τον ελεγκτή κάθετα ή οριζόντια σε στατό ορού ή σε κάγκελο κλίνης (σχήμα 3).
- Όπου διατίθεται στάνταρ βάση στερέωσης εξοπλισμού, χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα βάσης στερέωσης εξοπλισμού για να στηρίξετε τον ελεγκτή (σχήμα 3).

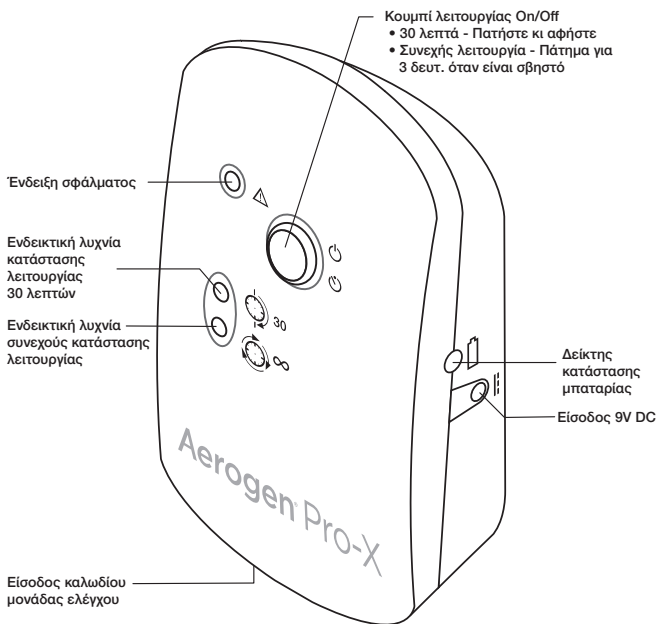


**Σχήμα 3.** Συνδυασμοί ελεγκτή Aerogen Pro-X και αγκίστρου στερέωσης γενικής χρήσης

### Προειδοποιήσεις

- Για να διασφαλιστεί η αδιάκοπη λειτουργία του Aerogen Solo, ασφαλίστε τόσο το καλώδιο του μετασχηματιστή AC/DC όσο και το καλώδιο του ελεγκτή, έτσι ώστε να μην αποσυνδεθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν τα κυκλώματα ασθενούς διαθέτουν συνδετήρες, περάστε τα καλώδια από τις οπές των συνδετήρων. Αν δεν διατίθενται συνδετήρες, επαληθεύστε την ασφαλή διαδρομή όλων των καλωδίων.
- Ο μετασχηματιστής AC/DC είναι το μέσο απομόνωσης του συστήματος Aerogen Solo από το ηλεκτρικό δίκτυο.
- Η κατάσταση συνεχούς λειτουργίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά το κουμπί στο άγκιστρο στερέωσης γενικής χρήσης.

# Ελεγκτής Aerogen Pro-X



**Σχήμα 4.** Χειριστήρια και ενδείξεις Aerogen Pro-X



**Πίνακας 1. Χειριστήρια και ενδείξεις Aerogen Pro-X**

Χειριστήριο / Ένδειξη	Λειτουργία
Ένδειξη 30 λεπτών	<ul style="list-style-type: none"><li>• Πράσινη (σταθερά φωτισμένη) = Διενεργείται κύκλος νεφελοποίησης 30 λεπτών</li><li>• Πράσινη (αναβοσβήνει) = Χαμηλή ισχύς μπαταρίας</li><li>• Η παροχή ρεύματος στο νεφελοποιητή διακόπτεται αυτόματα αφού περάσουν 30 λεπτά</li></ul>
Ένδειξη συνεχούς λειτουργίας	<ul style="list-style-type: none"><li>• Πράσινη (σταθερά φωτισμένη) = Διενεργείται κύκλος συνεχούς νεφελοποίησης</li><li>• Ο νεφελοποιητής δεν σβήνει αυτόματα</li></ul>
Ένδειξη σφάλματος	<ul style="list-style-type: none"><li>• Πορτοκαλί (σταθερά φωτισμένη) = Ο νεφελοποιητής Aerogen Solo είναι αποσυνδεδεμένος από τον ελεγκτή Aerogen Pro-X</li><li>• Πορτοκαλί (αναβοσβήνει) = Σφάλμα τάσης στο σύστημα κίνησης του Aerogen Pro-X</li></ul>
Κουμπί λειτουργίας On/Off	<ul style="list-style-type: none"><li>• Για λειτουργία σε κατάσταση λειτουργίας 30 λεπτών, πατήστε μία φορά το κουμπί λειτουργίας On/Off</li><li>• Για λειτουργία σε κατάσταση συνεχούς λειτουργίας, πατήστε το κουμπί λειτουργίας On/Off και κρατήστε το πατημένο για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα ενώ η συσκευή είναι σβηστή</li><li>• Όταν το πατάτε κατά την νεφελοποίηση διακόπτεται η παροχή ρεύματος στο νεφελοποιητή</li></ul>
Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας	<ul style="list-style-type: none"><li>• Πράσινη = Πλήρως φορτισμένη μπαταρία</li><li>• Πορτοκαλί = Η μπαταρία φορτίζεται</li><li>• Σβηστή = Η μπαταρία λειτουργεί</li></ul>

## Επαναφόρτιση της μπαταρίας

Για την επαναφόρτιση της μπαταρίας, συνδέστε το μετασχηματιστή AC/DC με τον ελεγκτή και την πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος. Η ένδειξη κατάστασης μπαταρίας είναι πορτοκαλί όταν η μπαταρία φορτίζεται και πράσινος όταν είναι πλήρως φορτισμένη.

Αν ο ελεγκτής βρίσκεται σε μακρόχρονη αποθήκευση, συνιστάται η μπαταρία να επαναφορτίζεται κάθε 3 μήνες.

Η εσωτερική μπαταρία χρειάζεται τουλάχιστον τέσσερις ώρες για να επαναφορτιστεί πλήρως.

## Καθαρισμός του ελεγκτή Aerogen Pro-X

Καθαρισμός του ελεγκτή και του καλωδίου ελεγκτή, του μετασχηματιστή AC/DC και των αγκίστρων στερέωσης:

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

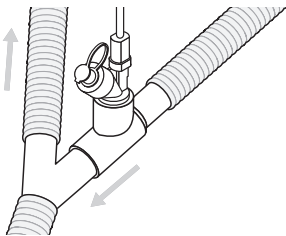
### Προειδοποιήσεις

- Μη βυθίζετε και μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο τον ελεγκτή Aerogen Pro-X, το καλώδιο ή το μετασχηματιστή AC/DC.
- Μην τοποθετείτε το Aerogen Pro-X σε θερμοκοιτίδα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά ή αιχμηρά εργαλεία.
- Μην ψεκάζετε υγρό απευθείας στον ελεγκτή.
- Μην τυλίγετε το καλώδιο νεφελοποιητή σφιχτά γύρω από τα συστατικά μέρη του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία συσκευών όπως ο εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας (MRI), οι οποίες παράγουν υψηλά ηλεκτρομαγνητικά πεδία.
- Ο ελεγκτής Aerogen Pro-X περιέχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία νικελίου-υδριδίου μετάλλου (NiMH), η οποία πρέπει να απορρίπτεται στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.
- Τηρείτε τους τοπικούς νόμους και τα προγράμματα ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των επιμέρους στοιχείων, των μπαταριών και της συσκευασίας.

# Εγκατάσταση για χρήση με αναπνευστήρα

## Τεμάχια T - Σύνδεση σε αναπνευστικό κύκλωμα

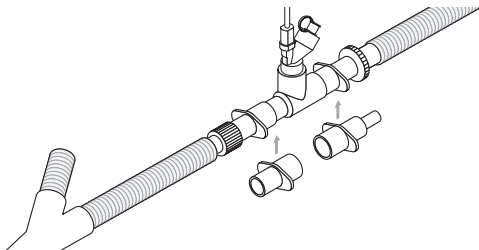
1. Για **κυκλώματα αναπνοής ενηλίκων** 22 mm, συνδέστε το νεφελοποιητή μαζί με το τεμάχιο T ενηλίκων στο σκέλος εισπνοής του κυκλώματος αναπνοής, σε σημείο πριν το ύψιλον (Υ) του ασθενούς (σχήμα 5).



**Σχήμα 5.** Σύνδεση του Aerogen Solo σε ένα αναπνευστικό κύκλωμα ενηλίκων

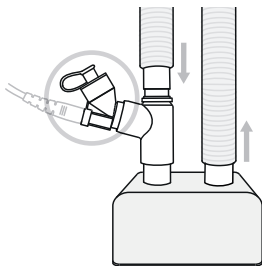
Για **παιδιατρικά αναπνευστικά κυκλώματα** των 15 mm, συνδέστε τον νεφελοποιητή μαζί με το παιδιατρικό τεμάχιο T στο σκέλος εισπνοής του αναπνευστικού κυκλώματος, σε σημείο πριν το ύψιλον (Υ) του ασθενούς, όπως φαίνεται για το τεμάχιο T ενηλίκων στο Σχήμα 5.

Το Aerogen Solo μπορεί να συνδεθεί σε **κυκλώματα αναπνοής νεογνών** 10 mm στο παιδιατρικό τεμάχιο T 15 mm και στους προσαρμογείς για νεογνά. Αυτό μπορεί να τοποθετηθεί σε σημείο περίπου 30 cm (12 in.) πίσω από το ύψιλον (Υ) του ασθενούς (σχήμα 6).



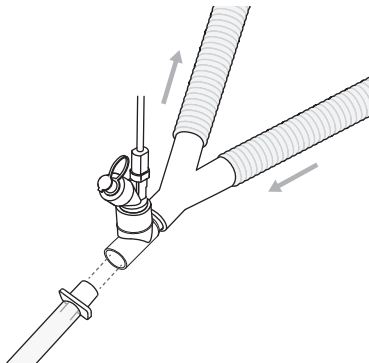
**Σχήμα 6.** Σύνδεση με κύκλωμα αναπνοής νεογνού

2. Το Aerogen Solo μπορεί να τοποθετηθεί ανάμεσα στη συσκευή αερισμού και την ξηρά πλευρά του υγραντήρα. Στο Σχήμα 7 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.



**Σχήμα 7.** Aerogen Solo στην ξηρά πλευρά του υγραντήρα

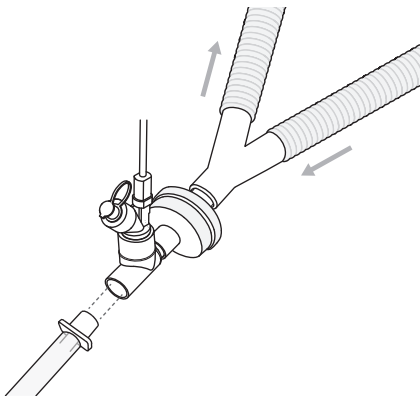
3. Το Aerogen Solo μπορεί να τοποθετηθεί ανάμεσα στο ύψιλον (Y) και τον τραχειοσωλήνα, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 8. Το Aerogen Solo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ), ο οποίος μπορεί να περιλαμβάνει φίλτρο.



**Σχήμα 8.** Το Aerogen Solo τοποθετημένο ανάμεσα στο ύψιλον (Y) και τον τραχειοσωλήνα

4. Μόνο εναλλάκτης θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) εγκεκριμένος για χρήση με Νεφελοποιητής πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτό τον τρόπο διαμόρφωσης (Σχήμα 9). 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 103.

Ανατρέξτε στον Πίνακα 3 για τους όγκους των τεμαχίων T.



**Σχήμα 9.** Το Aerogen Solo τοποθετημένο ανάμεσα στον εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) και τον τραχειοσωλήνα

5. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αναπνευστήρα για τη διενέργεια μιας δοκιμής διαρροής αφού εισαχθεί ή αφαιρεθεί ο νεφελοποιητής.

#### Προειδοποιήσεις

- 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 T, 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 συμπίκνωση στον εναλλάκτη και αλλάζετε τον εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μη χρησιμοποιείτε φίλτρο ή εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) μεταξύ του νεφελοποιητή και του αεραγωγού του ασθενούς.

- Μπορεί να συλλεχθεί συμπύκνωμα και να προκληθεί απόφραξη των κυκλωμάτων του αναπνευστήρα. Να τοποθετείτε πάντα τα κυκλώματα του αναπνευστήρα με τρόπο τέτοιο ώστε το συμπύκνωμα υγρού να αποστραγγίζεται μακριά από τον ασθενή.
- Να συνδέετε πάντα ένα βιολογικό φίλτρο με την είσοδο εκπνοής της συσκευής αερισμού. Διαφορετικά, μπορεί να υποβαθμιστεί η λειτουργία του καναλιού εκπνοής.

## Εγκατάσταση για χρήση σε τραχειοστομία

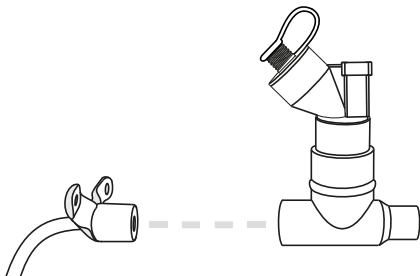
Το Aerogen Solo είναι συμβατό με τυπικούς τραχειοσωλήνες.

Το Aerogen Solo είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς με μηχανική υποστήριξη αερισμού με τραχειοστομία (Σχήματα 5, 7, 8 και 9).

Το Aerogen Solo είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα με τραχειοστομία (Σχήμα 10). 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 111.



**Σχήμα 10.** Σύνδεση σε τραχειοσωλήνα



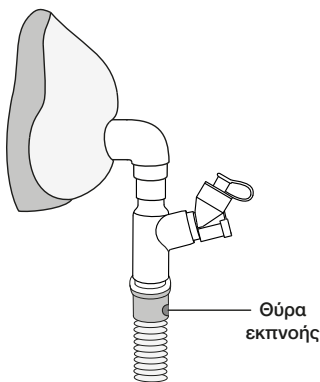
## Προειδοποίηση

- Το συνδυασμένο βάρος των διαμορφώσεων του συγκροτήματος τραχειοσωλήνα, του νεφελοποιητή και του τεμαχίου T μπορεί να προκαλέσει αποσωλήνωση.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συνολικός συνδυασμένος όγκος του νεφελοποιητή, του τεμαχίου T 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.

## Εγκατάσταση για χρήση με μη επεμβατικό αερισμό

Το Aerogen Solo είναι κατάλληλο για μη επεμβατικό αερισμό σε κύκλωμα διπλού σκέλους, όπως απεικονίζεται στα Σχήματα 5, 7, 8 και 9.

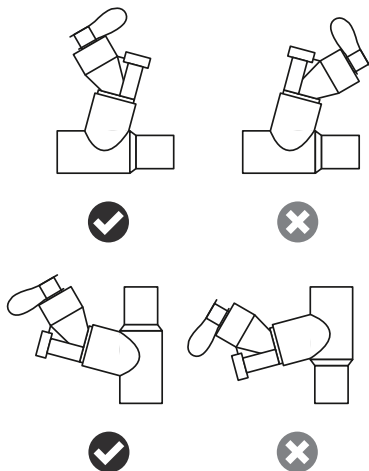
Το Aerogen Solo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κυκλώματα μονού σκέλους μη επεμβατικού αερισμού, τα οποία χρησιμοποιούν μάσκες χωρίς αερισμό, οπότε ο νεφελοποιητής μπορεί να τοποθετηθεί ανάμεσα στη θύρα εκπνοής και τον ασθενή, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 11.



**Σχήμα 11.** Σύνδεση του Aerogen Solo σε μη επεμβατικό κύκλωμα μονού σκέλους

## Βέλτιστη χρήση

Για βέλτιστη χρήση του Aerogen Solo, βεβαιωθείτε ότι είναι προσανατολισμένο σωστά, όπως φαίνεται στο σχήμα 12. Αυτό ισχύει και για την κατάσταση λειτουργίας 30 λεπτών όσο και για την κατάσταση συνεχούς λειτουργίας.



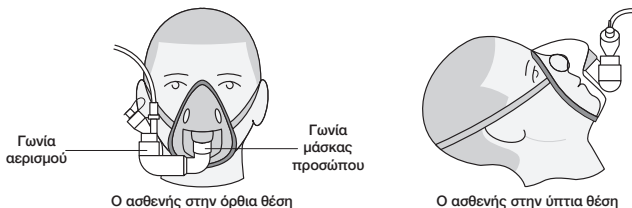
**Σχήμα 12.** Βέλτιστη χρήση του Aerogen Solo

# Εγκατάσταση για χρήση χωρίς συσκευή αερισμού

## Χρήση με μάσκα προσώπου

Τα κιτ μάσκας, τα οποία περιλαμβάνουν γωνία αερισμού και γωνία μάσκας, διατίθενται ξεχωριστά (επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com) για τον πλήρη κατάλογο ανταλλακτικών).

1. Όταν χρησιμοποιείτε μάσκα, συνδέστε τη γωνία αερισμού, τη γωνία μάσκας και τη μάσκα με το νεφελοποιητή πιέζοντας σταθερά τα εξαρτήματα μεταξύ τους.
2. Περιστρέψτε τη γωνία αερισμού, ώστε να ταιριάζει με τη θέση του ασθενούς (σχήμα 13).

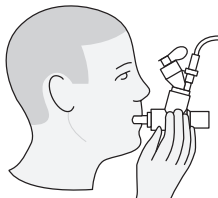


**Σχήμα 13.** Σύνδεση με μάσκα

## Χρήση με επιστόμιο

Το Aerogen Solo είναι συμβατό με οποιοδήποτε τυπικό επιστόμιο νεφελοποιητή ISO 22 mm που εισάγεται στο τεμάχιο T ενηλίκων.

Όταν χρησιμοποιείτε επιστόμιο, συνδέστε το νεφελοποιητή στο τεμάχιο T και, στη συνέχεια, συνδέστε το τεμάχιο T στο επιστόμιο πιέζοντας τα εξαρτήματα σταθερά μεταξύ τους, όπως απεικονίζεται στο σχήμα 14.



**Σχήμα 14.** Σύνδεση σε επιστόμιο

**Προειδοποίηση:** Για να διασφαλιστεί η σωστή νεφελοποίηση, διατηρήστε το νεφελοποιητή σε κατακόρυφο προσανατολισμό (σχήμα 13 και σχήμα 14).

## 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 (σχήμα 7).

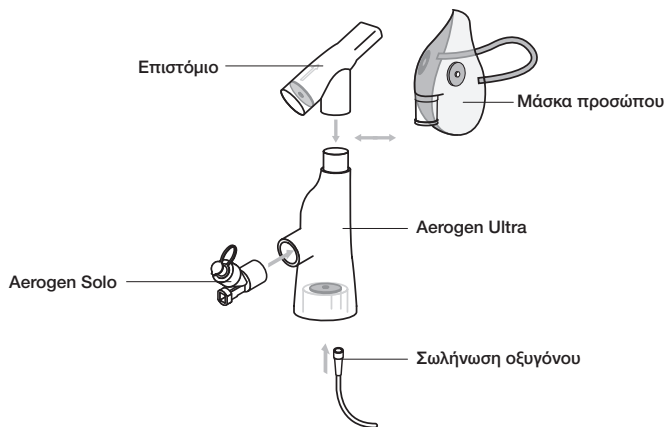
## Aerogen Ultra

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

Πρόκειται για συσκευή χρήσης σε έναν ασθενή, κατάλληλη για 20 θεραπείες 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 15.** 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 15.
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 νεφελοποιητή.
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.

# Λειτουργίες νεφελοποίησης

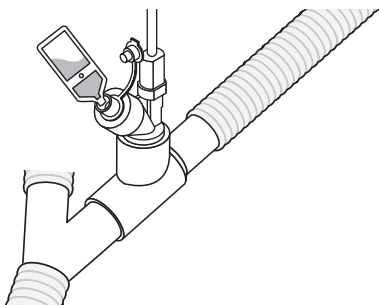
## Κατάσταση λειτουργίας 30 λεπτών (διακοπτόμενη)

### Προειδοποιήσεις

- Για να μην προκληθεί ζημιά στο Aerogen Solo, μη χρησιμοποιείτε σύριγγα με βελόνα.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, παρατηρήστε αν λειτουργεί σωστά ο νεφελοποιητής.
- Η μέγιστη χωρητικότητα του νεφελοποιητή είναι 6 ml.

Για διακοπτόμενες δόσεις μικρότερες από ή ίσες με 6 ml:

1. Ανοίξτε το πώμα στο νεφελοποιητή.
2. Χρησιμοποιήστε ένα ήδη γεμάτο φιαλίδιο ή σύριγγα για να προσθέσετε φάρμακα στη θύρα πλήρωσης του νεφελοποιητή (σχήμα 16).
3. Κλείστε το πώμα.



**Σχήμα 16.** Πλήρωση του νεφελοποιητή με ήδη γεμάτο φιαλίδιο

4. Για να αρχίσει ο κύκλος νεφελοποίησης 30 λεπτών, πατήστε και αφήστε το μπλε κουμπί λειτουργίας On/Off (σχήμα 4). Ο πράσινη φωτεινή ένδειξη 30 λεπτών ανάβει για να δείξει ότι ο κύκλος νεφελοποίησης 30 λεπτών βρίσκεται σε εξέλιξη.



5. Για να σταματήσετε το νεφελοποιητή σε οποιαδήποτε στιγμή, πατήστε το κουμπί λειτουργίας On/Off. Η ένδειξη σβήνει για να δείξει ότι η νεφελοποίηση σταμάτησε.

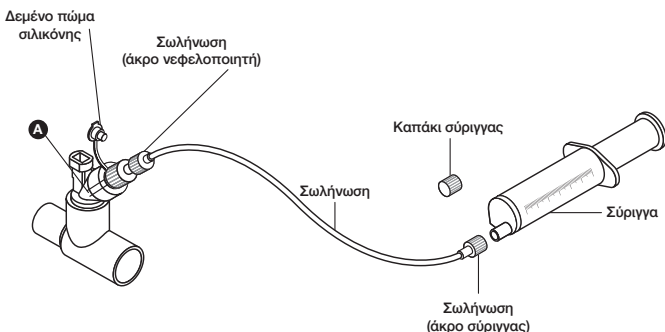
**Σημείωση:** Μπορείτε επίσης να προσθέσετε φάρμακο στο Aerogen Solo κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης. Η ενέργεια αυτή δεν διακόπτει τη νεφελοποίηση ή τον αερισμό.

## Συνεχής λειτουργία

### Σετ σωλήνων συνεχούς νεφελοποίησης

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 17.** 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 το νεφελοποιητή Aerogen Solo, αλλά μην το αφαιρείτε από το 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 17) και ρυθμίστε την κατάλληλη παροχή (για καθοδήγηση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο ή στον κατασκευαστή της αντλίας).
8. Για να αρχίσει ένας συνεχής κύκλος νεφελοποίησης, πατήστε και κρατήστε πατημένο το μπλε κουμπί λειτουργίας On/Off επί τουλάχιστον τρία δευτερόλεπτα, ενώ η συσκευή είναι σβηστή. Βεβαιωθείτε ότι θα ανάψει η πράσινη φωτεινή ένδειξη συνεχούς νεφελοποίησης (σχήμα 4).
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 διακοπόμενες παύσεις. Η στάθμη του φαρμάκου στη δεξαμενή του νεφελοποιητή δεν πρέπει να ανεβαίνει κατά τη διάρκεια της χρήσης.
10. Για να σταματήσετε το νεφελοποιητή σε οποιαδήποτε στιγμή, πατήστε το κουμπί λειτουργίας On/Off. Η ένδειξη σβήνει για να δείξει ότι η νεφελοποίηση σταμάτησε.

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 131.

### **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.

**Σημείωση:** Αν αποσυνδεθεί η τροφοδοσία από το δίκτυο του ηλεκτρικού κατά τη διάρκεια ενός κύκλου συνεχούς νεφελοποίησης και επανασυνδεθεί μέσα σε 10 δευτερόλεπτα, ο ελεγκτής θα επανέλθει αυτόματα στη λειτουργία συνεχούς νεφελοποίησης.

## Δοκιμή λειτουργίας

Διενεργήστε δοκιμή λειτουργίας του συστήματος Aerogen Solo πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά, ή ανά πάσα στιγμή όταν θέλετε να βεβαιωθείτε για την σωστή λειτουργία του. 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 με το καλώδιο του ελεγκτή. Συνδέστε το μετασχηματιστή AC/DC στον ελεγκτή και συνδέστε το μετασχηματιστή AC/DC σε μια πρίζα ηλεκτρικού του δικτύου.
4. Πατήστε και αφήστε το μπλε κουμπί λειτουργίας On/Off και βεβαιωθείτε ότι ανάβει η πράσινη φωτεινή ένδειξη 30 λεπτών και είναι ορατό το αερόλυμα.
5. Αποσυνδέστε το νεφελοποιητή από τον ελεγκτή. Βεβαιωθείτε ότι ανάβουν οι πορτοκαλί φωτεινές ενδείξεις σφάλματος. Επανασυνδέστε το νεφελοποιητή στον ελεγκτή.
6. Αποσυνδέστε το μετασχηματιστή AC/DC από τον ελεγκτή και βεβαιωθείτε ότι η νεφελοποίηση συνεχίζεται και ότι η ένδειξη κατάστασης μπαταρίας σβήνει.
7. Επανασυνδέστε το μετασχηματιστή AC/DC στον ελεγκτή. Πιέστε και κρατήστε το κουμπί πατημένο επί 3 τουλάχιστον δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι φωτίζεται η πράσινη φωτεινή ένδειξη συνεχούς λειτουργίας και είναι ορατό το αερόλυμα.
8. Απενεργοποιήστε το σύστημα και βεβαιωθείτε οι ενδείξεις 30 λεπτών και συνεχούς λειτουργίας είναι σβηστές.

# Υπολογισμός παροχής αερολύματος Aerogen Solo (Προαιρετικά)

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:

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

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

# 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 2.** Αντιμετώπιση προβλημάτων ελεγκτή Aerogen Pro-X /

Αν συμβεί αυτό:	Μπορεί να σημαίνει:	Δοκιμάστε το εξής:
Η ένδειξη 30 λεπτών αναβοσβήνει κατά τη νεφελοποίηση.	Η ισχύς της μπαταρίας είναι χαμηλή.	Επαναφορτίστε τη μπαταρία (βλ. Επαναφόρτιση της μπαταρίας).
Η μπαταρία δεν επαναφορτίζεται. Ο ελεγκτής είναι συνδεδεμένος με το μετασχηματιστή AC/DC και η φωτεινή ένδειξη φόρτισης μπαταρίας είναι πράσινη και η φωτεινή ένδειξη 30 λεπτών αναβοσβήνει.	Μπορεί να είναι καιρός να αντικαταστήσετε την μπαταρία.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Aerogen.
Η μπαταρία δεν διατηρεί την αρχική φόρτιση.	Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία μπορεί να χρειάζεται αντικατάσταση.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Aerogen.
Η φωτεινή ένδειξη 30 λεπτών ή συνεχούς λειτουργίας είναι αναμμένη, αλλά το αερόλυμα δεν είναι ορατό.	Δεν υπάρχει φάρμακο μέσα στο νεφελοποιητή.	Γεμίστε ξανά με φάρμακο μέσω του στομίου πλήρωσης του νεφελοποιητή (βλ. σελ. 124).
	Μπορεί να είναι καιρός να αντικαταστήσετε το νεφελοποιητή.	Βλ. Εγγύηση και Διάρκεια ζωής του προϊόντος. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση <a href="http://www.aerogen.com">www.aerogen.com</a> για να ανατρέξετε στον κατάλογο ανταλλακτικών του Aerogen Solo.
Η ένδειξη 30 λεπτών ή συνεχούς λειτουργίας δεν ανάβει όταν πατηθεί το κουμπί λειτουργίας On/Off.	Δεν υπάρχει παροχή ρεύματος στο σύστημα.	Βεβαιωθείτε ότι ο μετασχηματιστής AC/DC είναι καλά συνδεδεμένος με τον ελεγκτή.
	Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία έχει αδειάσει.	Επαναφορτίστε την μπαταρία (βλ. Επαναφόρτιση της μπαταρίας).



**Πίνακας 2.** Αντιμετώπιση προβλημάτων ελεγκτή Aerogen Pro-X (Συνέχεια)

Αν συμβεί αυτό:	Μπορεί να σημαίνει:	Δοκιμάστε το εξής:
Ανάβει η φωτεινή ένδειξη σφάλματος.	Το καλώδιο του ελεγκτή δεν είναι σωστά συνδεδεμένο με το νεφελοποιητή ή το ηλεκτρονικό σύστημα δεν λειτουργεί σωστά.	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του ελεγκτή είναι σωστά συνδεδεμένο τόσο με το νεφελοποιητή όσο και με τον ελεγκτή.
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.
	Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία έχει αδειάσει.	Επαναφορτίστε την μπαταρία (βλ. Επαναφόρτιση της μπαταρίας).
	Επιλέχτηκε κύκλος 30 λεπτών κατά τη σύνδεση με το σύστημα συνεχούς τροφοδοσίας.	Εκτελέστε έναν κύκλο συνεχούς λειτουργίας.
	Μπορεί να είναι καιρός να αντικαταστήσετε το νεφελοποιητή.	Βλ. Εγγύηση και Διάρκεια ζωής του προϊόντος. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση <a href="http://www.aerogen.com">www.aerogen.com</a> για να ανατρέξετε στον κατάλογο ανταλλακτικών του Aerogen Solo.
Αναβοσβήνει πορτοκαλί φωτεινή ένδειξη.	Μπορεί να σημαίνει ότι είναι καιρός να αντικαταστήσετε τη μονάδα ελέγχου.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Aerogen.

**Σημείωση:** Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία του ελεγκτή Aerogen Pro-X πρέπει να αντικαθίσταται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Aerogen. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Aerogen.

## Εγγύηση

Η Aerogen εγγυάται ότι ο νεφελοποιητής Aerogen Solo θα είναι ελεύθερος ελαττωμάτων εργασίας και υλικών για το χρονικό διάστημα της καθορισμένης διάρκειας ζωής του νεφελοποιητή, εφόσον χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με όσα ορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών.

Ο ελεγκτής Aerogen Pro-X και ο μετασχηματιστής AC/DC καλύπτονται για κατασκευαστικά ελαττώματα από εγγύηση η οποία ισχύει για περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία αγοράς. Όλες οι εγγυήσεις βασίζονται στην τυπική χρήση, που αναφέρεται παρακάτω.

## Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Όπως ισχύει και σε όλα τα ενεργά ηλεκτρονικά εξαρτήματα, ο νεφελοποιητής Aerogen Solo έχει καθορισμένη διάρκεια ζωής. Στην περίπτωση του Aerogen Solo, η διάρκεια ζωής του νεφελοποιητή έχει επικυρωθεί για διακοπτόμενη χρήση για 28 ημέρες το μέγιστο, με βάση προφίλ τυπικής χρήσης των 4 θεραπειών ανά 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 για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από αυτές τις περιόδους δεν έχει επικυρωθεί από την Aerogen.

# Προδιαγραφές

**Πίνακας 3.** Φυσικές προδιαγραφές του συστήματος Aerogen Solo /

Διαστάσεις νεφελοποιητή	67 mm Υ x 48 mm Π x 25 mm Β 2,6" H x 1,88" W x 1,1" D	
Διαστάσεις ελεγκτή Aerogen Pro-X	33 mm Υ x 75 mm Π x 131 mm Β 1,3" H x 2,9" W x 5,2" D	
Μήκος καλωδίου ελεγκτή	1,8 m (5,9 ft.)	
Μήκος καλωδίου μετασχηματιστή AC/DC	2,1 m (6,7 ft.)	
Βάρος νεφελοποιητή	13,5 g (0,5 oz), νεφελοποιητής και πώμα	
Βάρος τεμαχίου T ενηλίκων	28,7 g (1,0 oz), τεμάχιο T και πώμα	
Βάρος παιδιατρικού τεμαχίου T	16,8 g (0,6 oz), τεμάχιο T και πώμα	
Βάρος τεμαχίου T νεογνών	14 g (0,5 oz), τεμάχιο T και πώμα	
Βάρος ελεγκτή Aerogen Pro-X	230 γραμ. (8.1 oz.), συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας και του καλωδίου	
Χωρητικότητα νεφελοποιητή	6 ml το μέγιστο	
Όγκος τεμαχίου T	Ενηλίκων	34,3 ml
	Παιδιατρικών ασθενών (15 mm)	19,5 ml

**Πίνακας 4.** Περιβαλλοντικές προδιαγραφές του συστήματος Aerogen Solo /

Λειτουργία	Η προδιαγεγραμμένη απόδοση διατηρείται σε πιέσεις κυκλώματος έως και 90 cm H <sub>2</sub> O και θερμοκρασίες από 5 °C (41 °F) έως και 45 °C (113 °F).	
	Ατμοσφαιρική πίεση	450 έως 1100 mbar
	Υγρασία	15% έως 95% σχετική υγρασία
	Στάθμη θορύβου	< 35 dB μετρημένη σε απόσταση 0,3 m
Αποθήκευση και μεταφορά	Εύρος παροδικής θερμοκρασίας	-20 έως +60 °C (-4 έως +140 °F)
	Ατμοσφαιρική πίεση	450 έως 1100 mbar
	Υγρασία	15 έως 95% σχετική υγρασία

**Πίνακας 5. Προδιαγραφές τροφοδοσίας του συστήματος Aerogen Solo /**

Πηγή τροφοδοσίας	Μετασχηματιστής AC/DC FRIWO (AG-AP1040-XX*) (είσοδος 100 έως 240 VAC 50 – 60 Hz, έξοδος 9 V) ή εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία (ονομαστική έξοδος 4,8 V). <b>Σημείωση:</b> Ο ελεγκτής Aerogen Pro-X είναι εγκεκριμένος για χρήση με τον μετασχηματιστή AC/DC της Aerogen με κωδικό είδους AG-AP1040-XX* (Αναφορά κατασκευαστή: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Κατανάλωση ενέργειας	≤ 8,0 Watt (φόρτιση), ≤ 2,0 Watt (νεφελοποίηση).
Απομόνωση ασθενούς	Το κύκλωμα του ελεγκτή παρέχει απομόνωση ασθενούς 4 κιλοβόλτ (kV) και συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC/EN 60601-1.

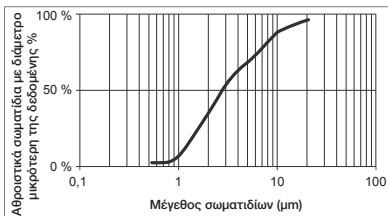
\* Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για να σας ενημερώσει σχετικά με τους συγκεκριμένους αριθμούς παραγγελίας που ισχύουν για τη χώρα σας, καθώς και για πληροφορίες σχετικά με τις τιμές.

# Απόδοση

**Πίνακας 6.** Προδιαγραφές απόδοσης του Aerogen Solo
















Τιμή παροχής	>0,2 ml/λεπτό (Μέσος όρος ~ 0,38 ml/λεπτό)
Μέγεθος σωματιδίων	<p>Όπως μετρήθηκε με τον κρουστικό διαχωριστήρα Andersen: Εύρος προδιαγραφής: 1-5 μm Μέσος όρος ελεγμένων: 3,1 μm</p> <p>Όπως μετρήθηκε με τον κρουστικό διαχωριστήρα Marple 298: Εύρος προδιαγραφής: 1,5-6,2 μm Μέσος όρος ελεγμένων: 3,9 μm</p> <p>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: &lt;0,1 ml για δόση 3 ml</p>
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.



# Σύμβολα

Πίνακας 7. Σύμβολα συστήματος Aerogen Solo

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
YYXXXXX	Προσδιορισμός αριθμού σειράς, όπου YY είναι το έτος κατασκευής και XXXXX είναι ο αριθμός σειράς		Όρια προσωρινής θερμοκρασίας αποθήκευσης -20 °C έως +60 °C
	Προφύλαξη Προσοχή: δείτε τα επισυναπτόμενα έγγραφα	QTY	Ποσότητα (Αριθμός μονάδων που περιλαμβάνονται στη συσκευασία)
 IPX1	Βαθμός προστασίας από σταγονίδια νερού		Πιστοποιημένο από την TÜV όσον αφορά την ηλεκτροπληξία, την πυρκαγιά και τους μηχανικούς κινδύνους
	Εξοπλισμός κατηγορίας II σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1		Είσοδος ελεγκτή – Τάση DC
	Εξοπλισμός τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC/EN 60601-1		Έξοδος ελεγκτή – Τάση AC
	Κουμπί λειτουργίας On/Off		Έξοδος
	Κατάσταση λειτουργίας 30 λεπτών		Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας
	Κατάσταση συνεχούς λειτουργίας (Διεθνώς)		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
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

# Παράρτημα 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 τηλεϊδιοποίησης κ.λπ.) μπορεί να διακόψουν τη λειτουργία τους αν χρησιμοποιηθούν κοντά σε ιατρικό εξοπλισμό. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος σχετικά με τη χρήση και τη θέση των συσκευών που θα ήταν δυνατό να προκαλέσουν παρεμβολές στη λειτουργία του ιατρικού εξοπλισμού.

**Σημείωση:** Η παρούσα συσκευή κατατάσσεται ως ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός κατηγορίας II, τύπου BF και η συσκευή συμφωνεί με τα καθορισμένα επίπεδα ασφάλειας για ηλεκτρική απομόνωση και ρεύμα διαρροής. Ο μετασχηματιστής AC/DC του Aerogen Solo (AG-AP1040-XX\*) δεν έχει σύνδεση σε γείωση διότι το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας επιτυγχάνεται με τη χρήση διπλής μόνωσης.

### Προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε το νεφελοποιητή Aerogen Solo μόνο με τα εξαρτήματα που καθορίζονται στο εγχειρίδιο οδηγιών. Η χρήση του νεφελοποιητή Aerogen Solo με εξαρτήματα διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται στο εγχειρίδιο οδηγιών μπορεί να προκαλέσει αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας του συστήματος νεφελοποιητή Aerogen Solo.

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo δίπλα σε άλλο εξοπλισμό, ούτε να το στοιβάξετε 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.
- Το Aerogen Solo απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ("EMC") και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες ("RF") μπορεί να διαταράξει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

\* Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για να σας ενημερώσει σχετικά με τους συγκεκριμένους αριθμούς παραγγελίας που ισχύουν για τη χώρα σας, καθώς και για πληροφορίες σχετικά με τις τιμές.



## Παράρτημα 2: Πίνακες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

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

**Πίνακας 8.** Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος νεφελοποιητή Aerogen Solo πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που προσδιορίζεται.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες  CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Ομάδα 1	Το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες  CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Κλάση B	Το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo 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	Συμμορφώνεται	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Συμμορφώνεται	

**Πίνακας 9.** Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος νεφελοποιητή Aerogen Solo που δεν χρησιμοποιείται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών

Αυτό το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται στον Πίνακα 8. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος νεφελοποιητή Aerogen Solo μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, φροντίζοντας να διατηρείται μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (πομπών) και του συστήματος νεφελοποιητή Aerogen Solo 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 $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz έως 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

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 10.** Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo που δεν χρησιμοποιείται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών

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

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.
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. Αν ο χρήστης του συστήματος νεφελοποιητή Aerogen Solo απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται να χρησιμοποιηθεί τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή μπαταρία για την τροφοδότηση του συστήματος νεφελοποιητή Aerogen Solo.

**Πίνακας 10.** Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo που δεν χρησιμοποιείται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών (Συνέχεια)


<p>Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ηλεκτρικής ισχύος πρέπει να έχουν τα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>
<p><b>Σημείωση:</b> Ut είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.</p>			

**Πίνακας 11.** Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo που δεν χρησιμοποιείται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών

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

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
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	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε κανένα μέρος του συστήματος νεφελοποιητή Aerogen Solo, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.  Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = [1,17] \sqrt{P}$

**Πίνακας 11.** Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo 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  9 V/m, 217 Hz PM 810 MHz  28V/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, 18 Hz PM 1720 MHz  28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz  28V/m, 217 Hz PM 1720 MHz  28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	<p><math>d = [1,17] \sqrt{P}.. 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}</math>  <math>d = [2,33] \sqrt{P}.. 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}</math></p> <p>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).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίστηκε από μια έρευνα σε ηλεκτρομαγνητική θέση,<sup>a</sup> θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων.<sup>β</sup></p> <p>Μπορεί να δημιουργηθούν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό ο οποίος φέρει το εξής σύμβολο:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**Πίνακας 11.** Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo που δεν χρησιμοποιείται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών (Συνέχεια)

	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5785 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	
<p><b>Σημείωση 1:</b> Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p><b>Σημείωση 2:</b> 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.</p>			
<p>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. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στο χώρο στον οποίο χρησιμοποιείται το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα νεφελοποιητή Aerogen Solo πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία, ενδέχεται να χρειαστεί λήψη πρόσθετων μέτρων όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος νεφελοποιητή Aerogen Solo.</p> <p>β) Σε εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από [V]V/m.</p>			

Η σελίδα αυτή έχει αφεθεί σκόπιμα κενή



**TÜRKÇE**

**Aerogen® Solo Sistem Kullanım Kılavuzu**

# İçindekiler

Giriş	151
Kullanım Endikasyonları	151
Sistem Kontraendikasyonları ve Uyarıları	153
Montaj ve Kurulum	156
Bir ventilatörle kullanılmak üzere takılması	161
Trakeostomi ile kullanım için kurulum	165
İnvazif olmayanla kullanım için kurulum Ventilasyon	166
Optimum Kullanım	167
Ventilatörsüz Kullanılmak Üzere Takılması	168
Nebulizasyon Modları	171
Çalışma Testi	176
Aerogen Solo Aerosol Akış Oranı Hesaplama (İsteğe Bağlı)	177
Sorun giderme	178
Garanti	180
Ürün Ömrü	180
Teknik Özellikler	181
Performans	183
Semboller	184
Ek 1	185
Ek 2: EMC tabloları	187

# Giriş

Aerogen® Solo Sistem Aerogen® Pro System ile aynıdır. Aerogen® Pro System'in kullanım endikasyonları aşağıda verilmiştir. Aerogen® Solo Sistem Aerogen® Solo nebulizer ve Aerogen® Pro-X denetleyiciden oluşur. Genel amaçlı bir nebulizer ile kullanım için onaylanmış, solunması için doktor tarafından reçeteye yazılan ilaçları nebulize etmek için sadece hastane kullanımı amaçlanmıştır. Aerogen Solo nebulizer yalnızca tek hastada kullanılır ve Aerogen® Pro-X denetleyicisi tekrar kullanılabilir.

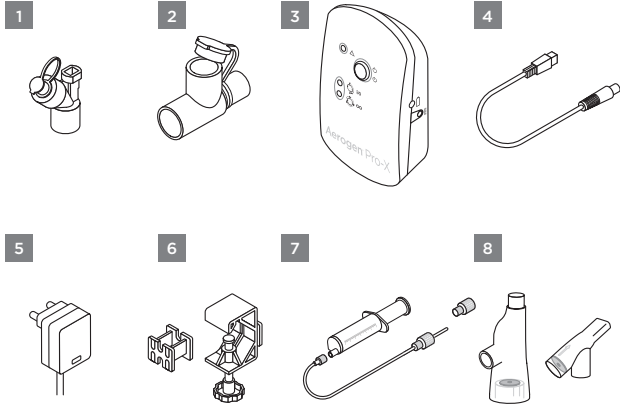
Aerogen Solo Sistem, bu kılavuzda anlatıldığı şekilde neonatal, pediyatrik ve yetişkin hastaların sürekli ve aralıklı nebulizasyonu için kullanıma uygundur.

## Kullanım Endikasyonları

Aerogen Pro System birden fazla hastada kullanılan, hastaya açık veya kapalı ventilasyon ya da pozitif basınçlı solunum desteği uygulamak üzere doktor tarafından belirlenen solunum solüsyonlarını aerosolize etmek için kullanmak üzere tasarlanmış taşınabilir bir tıbbi cihazdır. Aerogen® Pro System, Kullanım Kılavuzunda açıklandığı gibi yetişkin, pediyatrik ve neonatal hastalarda kullanıma uygundur.

# Aerogen Solo Sistem

Aerogen Solo Sistem aşağıdaki bileşenlerden oluşur:



**Şekil 1.** Aerogen Solo Sistem

1. Aerogen Solo, Tapalı
2. T-Parçası (Yetişkin)\*
3. Aerogen Pro-X Denetleyicisi
4. Denetleyici Kablosu
5. AC/DC Adaptörü
6. Evrensel Montaj Braketi ve Ekipman Montaj Adaptörü
7. Sürekli Nebülizasyon Tüp Seti\*
8. Aerogen® Ultra\*

\* Neonatal ve pediyatrik adaptörler, Sürekli Nebülizasyon Tüp Seti ve Aerogen Ultra ayrıca satılmaktadır. Tam parça listesi için [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com) adresini ziyaret edin.

# Sistem Kontraendikasyonları ve Uyarıları

## Kontrendikasyonlar

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

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

## Sistem Uyarıları

Aerogen Solo sistemini ve aksesuarlarını kullanmadan önce, tüm talimatları okuyun ve anlayın. Cihazı sadece eğitimli tıbbi personel kullanmalıdır.

Bu, çapraz enfeksiyonu önlemek amacıyla bir hastadan daha fazlasında kullanılmayan tek hastada kullanımlık bir cihazdır.

Paketlenmiş olarak Aerogen Solo sistemi bileşenleri ve aksesuarları steril değildir.

Aerogen Solo Sistemin bileşenleri ve aksesuarları doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

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

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

Sadece bu kullanma kılavuzunda Aerogen tarafından belirtilen Aerogen Solo bileşenleri, konektörleri ve aksesuarları ile kullanın.

Belirlenen kullanım ömrünü aşmayın (bkz. sayfa 180)

Hava, oksijen ya da nitrik asitle birlikte yanıcı maddeler ve anestetik 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.

Aerogen Solo sisteminin herhangi bir bileşeni veya aksesuarı otoklav uygulamayın.

Üreticinin izni olmadan bu ekipmanı modifiye etmeyin.

Belirtilen ortam koşulları dışında kullanmayın ya da muhafaza etmeyin.

Nebulizerin hasar görmemesi için:

- Nebulizerin ortasındaki konik apertür plakasına aşırı basınç uygulamayın.
- Aerogen Vibronic® aerosol jeneratörünü dışarıya doğru itmeyin.
- İlaç ilave etmek için iğneli şırınga kullanmayın.
- Nebulizatörü temizlemeye çalışmayın.

Yoğuşma birikebilir ve ventilatör ve/veya hasta devrelerini tıkayabilir. Ventilatörü ve/veya hasta devrelerini daima sıvı yoğuşması hastadan uzağa akacak şekilde konumlandırın.

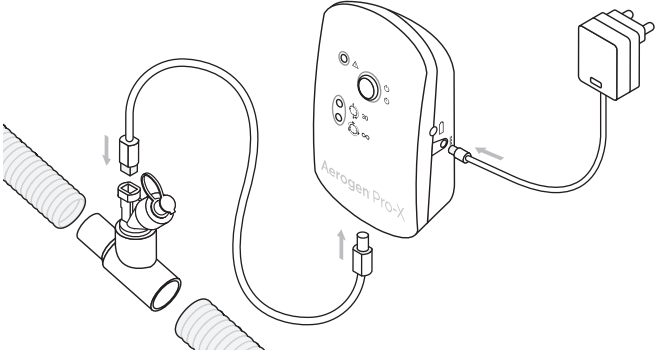
Aerogen Solo ve T-parçasının uçucu anestetiklerin uygulanması sırasında kullanılması plastik bileşenler üzerinde yan etkiye sebep olabilir. Uyumlu oldukları bilinmediği sürece uçucu anestetikler ile birlikte kullanmayın. Aerogen anestetik ventilatörler kullanılırken şu uçucu anestetik maddelerin aşağıda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

# Montaj ve Kurulum

## Aerogen Solo Sistemi Kurulumu

Kullanmadan önce bu kılavuzun İşlev Testi bölümünde açıklandığı gibi, Aerogen Solo ünitesinde bir işlev testi gerçekleştirin (bkz. sayfa 176).

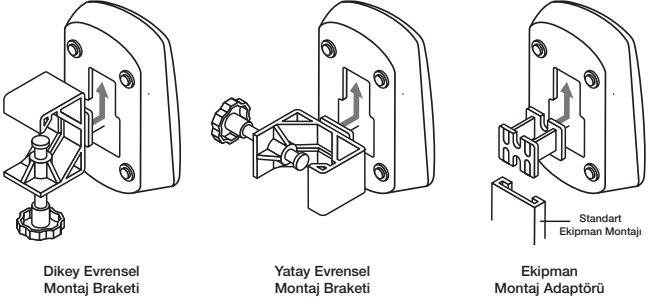


### Şekil 2. Aerogen Solo Sistemi Montajı

1. Nebulizörü T-parçanın üzerine sıkıca ittirerek Aerogen Solo ünitesini T-parçaya bağlayın.
2. Aerogen Solo T-parçasını solunum devresine yerleştirin.  
**Not:** Diğer aksesuarlar ile kullanmak için, Şekil 13, Şekil 14 ve Şekil 15'a bakın.
3. Nebulizer kablosunu kullanarak Aerogen Solo ünitesini Aerogen Pro-X denetleyicisi bağlayın.
4. AC güç kaynağı (birincil çalıştırma modu) çalıştırmak için, Aerogen Pro-X AC/DC adaptörünü Aerogen Pro-X denetleyicisine bağlayın.
5. Bir AC güç kaynağına adaptörün fişini takın.
6. Aerogen Pro-X Denetleyici taşınabilir uygulamalarda pil ile çalıştırılabilir. Elektrik kesilmesi durumunda, denetleyici otomatik olarak pille çalışma moduna geçer.



- Denetleyiciyi IV direğine veya yatak rayına dikey ya da yatay yönde takmak için evrensel montaj braketi kullanın (Şekil 3).
- Standart ekipman montaj parçası mevcutsa, denetleyiciyi desteklemek için ekipman montaj adaptörünü kullanın (Şekil 3).

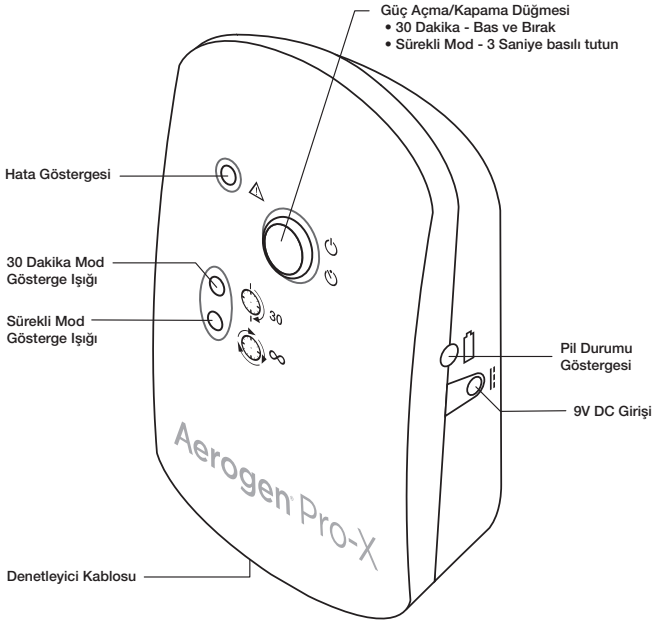


**Şekil 3.** Aerogen Pro-X Denetleyicisi ve evrensel montaj braketi yapılandırmaları

### Uyarılar

- Aerogen Solo ünitesinin kesintisiz çalışmasını sağlamak için hem AC/DC adaptör kablosunu hem de denetleyicinin kablosunu tedavi sırasında çıkmayacak biçimde sıkıştırın. Hasta devrelerinde klipsler varsa, kabloları klipslerin gözlerinden geçirin. Klips yoksa tüm kabloların emniyetli şekilde yerleştirilmesini sağlayın.
- AC/DC adaptörü, Aerogen Solo sistemi ana güç kaynağından izole etmek için kullanılır.
- Sürekli mod, yalnızca AC güç kaynağı kullanılarak çalıştırılabilir.
- Evrensel montaj braketi üzerindeki topuzu fazla sıkmayın.

## Aerogen Pro-X Denetleyicisi



**Şekil 4.** Aerogen Pro-X Kontrolleri ve göstergeleri

**Tablo 1.** Aerogen Pro-X Kontrolleri ve göstergeleri /

Kontrol/Gösterge	İşlev
30 Dakika Göstergesi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Yeşil (sürekli yanıyor) = 30 Dakikalık nebulizasyon döngüsü devrede</li><li>• Yeşil (yanıp sönüyor) = Pil gücü zayıf</li><li>• Nebulizer 30 dakika sonra otomatik olarak kapanır</li></ul>
Sürekli Mod Göstergesi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Yeşil (sürekli yanıyor) = Sürekli nebulizasyon döngüsü devrede</li><li>• Nebulizer otomatik olarak kapanmaz</li></ul>
Hata Göstergesi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Amber (sürekli yanıyor) = Aerogen Solo nebulizer Aerogen Pro-X denetleyicisi bağlantısı kesildi</li><li>• Amber (yanıp sönüyor) = Aerogen Pro-X sürücü gerilimi hatası</li></ul>
Güç Açma/Kapatma düğmesi	<ul style="list-style-type: none"><li>• 30 Dakikalık modda çalışmak için Açma/Kapatma düğmesine bir kez basın</li><li>• Sürekli modda çalıştırmak için Açma/Kapatma düğmesine basın ve 3 saniyeden fazla basılı tutun</li><li>• Nebulizasyon işlemi sırasında bastığınızda nebulizere giden güç kapanır</li></ul>
Pil Durumu Göstergesi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Yeşil = Pil tam dolu</li><li>• Amber = Pil şarj ediliyor</li><li>• Işık yok = Pil çalışıyor</li></ul>

## Pilin şarj edilmesi

Pili şarj etmek için AC/DC adaptörü denetleyiciye bağlayıp AC güç kaynağına takın. Pil durum göstergesi şarj sırasında amber renginde, tam olarak şarj edildiğinde ise yeşil renkte yanacaktır.

Denetleyici uzun süre kullanılmayacaksa, pilin 3 ayda bir şarj edilmesi önerilmektedir.

Dahili pilin tam olarak şarj olması için en az dört saat bekleyin.

## Aerogen Pro-X Denetleyicisinin Temizlenmesi

Denetleyici ve denetleyici kablosu, AC/DC adaptörü ve montaj braketlerinin temizlenmesi:

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

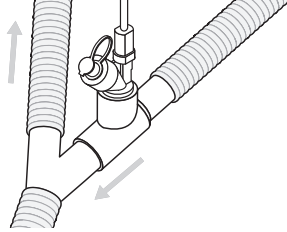
### Uyarılar

- Aerogen Pro-X Denetleyicisi kablosunu ya da AC/DC adaptörünü suyla temas ettirmeyin ya da bu bileşenlere otoklav uygulamayın.
- Cihaz kullanımdayken Aerogen Pro-X ünitesini bir kuvze yerleştirmeyin.
- Aşındırıcı veya keskin aletler kullanmayın.
- Sıvıları denetleyici üstüne doğrudan püskürtmeyin.
- Nebulizer kablosunu sistem bileşenlerinin herhangi birisinin etrafına sıkıca sarmayın.
- Manyetik rezonanslı görüntüleme (MRI) ekipmanı gibi yüksek elektromanyetik alan oluşturan cihazların bulunduğu ortamda kullanmayın.
- Aerogen Pro-X denetleyicisinde nikel metal hidrat (NiMH) şarj edilebilir pil bulunmaktadır; pil kullanım ömrünü tamamladığında yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.
- Parçaların, pillerin ve paketlerin atılması ve geri dönüşümü ile ilgili yerel yasalara uyun.

# Bir ventilatörle kullanılmak üzere takılması

## T-Parçalar - Bir Solunum Devresine Bağlantı

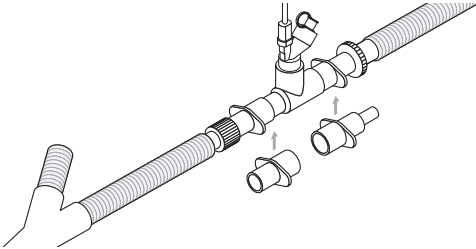
1. 22mm **yetişkin solunum devrelerinde**, nebulizer ünitesini yetişkin T-parçasıyla, hasta Y bağlantısından önce gelen solunum devresinin inspirasyon koluna bağlayın (Şekil 5).



**Şekil 5.** Aerogen Solo'nun yetişkin solunum devresine bağlanması

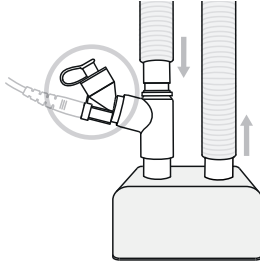
15 mm'lik **Pediyatrik solunum devrelerinde**, nebulizör ünitesini pediyatrik T-parçasıyla, hasta Y bağlantısından önce gelen solunum devresinin inspirasyon koluna bağlayın, Şekil 5 üzerinde yetişkin T - parçası için gösterildiği gibi.

Aerogen Solo 10mm **neonatal solunum devrelerine** 15mm pediyatrik T-parça ve neonatal adaptörler ile bağlanabilir. Bu, hasta Y bağlantısından yaklaşık 30cm (12 inç) geriye yerleştirilebilir (Şekil 6).



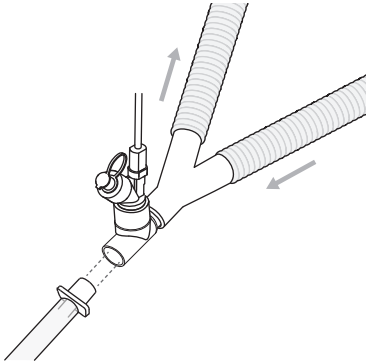
**Şekil 6.** Neonatal solunum devresine bağlantı

2. Aerogen Solo, ventilatör ve nemlendiricinin kuru tarafı arasına yerleştirilebilir. Şekil 7, nemlendiricinin kuru tarafında Aerogen Solo için kurulumu göstermektedir. Aerogen Solo, bu yapılandırmada, bir burun arabirimi ile kullanılabilir.



**Şekil 7.** Nemlendiricinin kuru tarafında Aerogen Solo

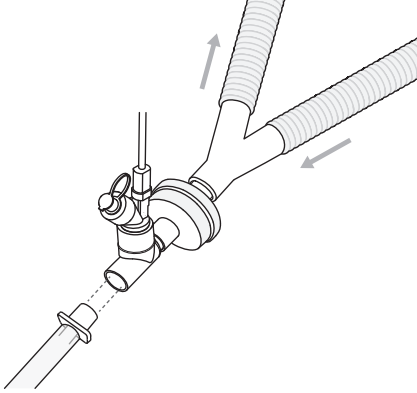
3. Aerogen Solo, Şekil 8 üzerinde gösterildiği gibi y biçimli boru ve endotrakeal tüp arasına yerleştirilebilir. Aerogen Solo bir filtre içerebilen bir Isı ve Nem Değişim Cihazı (HME) ile kullanılabilir.



**Şekil 8.** Aerogen Solo, y biçimli boru ve endotrakeal tüp arasına yerleştirilir

4. Bu konfigürasyonda (Şekil 9) 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 153 üzerinde bulunan kontraendikasyonlara bakın.

T - parçası hacimleri için Tablo 3'e bakın.



**Şekil 9.** Aerogen Solo, HME ve endotrakeal tüp arasına yerleştirilir

5. Nebulizatörü takmadan veya çıkardıktan sonra bir sızıntı testi için ventilatör üreticisi yönergelerini izleyin.

## Uyarılar

- 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.
- Nebulizer ve hasta havayolu arasında filtre ya da ısı-nem değiştiricisi (HME) kullanmayın.
- Yoğuşma birikebilir ve ventilatör devrelerini tıkayabilir. Ventilatör devrelerini daima sıvı yoğuşması hastadan uzağa akacak şekilde konumlandırın.
- Ventilatörün ekspiratuar girişine daima bir bakteri filtresi takın. Aksi takdirde, ekspiratuar kanalının işlevi azalabilir.



# Trakeostomi ile kullanım için kurulum

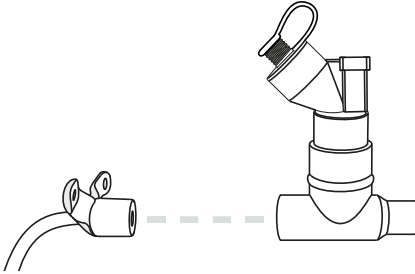
Aerogen Solo standart trakeostomi tüpleriyle uyumludur.

Aerogen Solo, mekanik olarak havalandırılan trakeostomi hastaları ile kullanım için uygundur (Şekil 5, 7, 8 ve 9).

Aerogen Solo, kendiliğinden nefes alan trakeostomi hastaları ile kullanım için uygundur (Şekil 10). Trakeostomi tüpü ile kullanırken, Aerogen Solo'yu trakeostomi tüpü tertibatına bir T - parçası ile bağlayın.

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

Lütfen sayfa 161 üzerinde bulunan kontrendikasyonlara bakın.



Şekil 10. Trakeostomi tüpüne bağlama

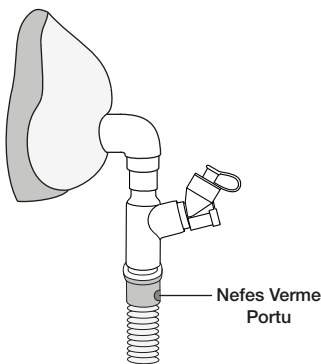
## Uyarı

- Trakeostomi tüpü grubunun, nebülizörün ve T - parçası yapılandırılmalarının 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 olmayanla kullanım için kurulum Ventilasyon

Aerogen Solo, Şekil 5, 7, 8 ve 9'da gösterildiği gibi çift kollu bir devrede invazif olmayan ventilasyon ile kullanım için uygundur.

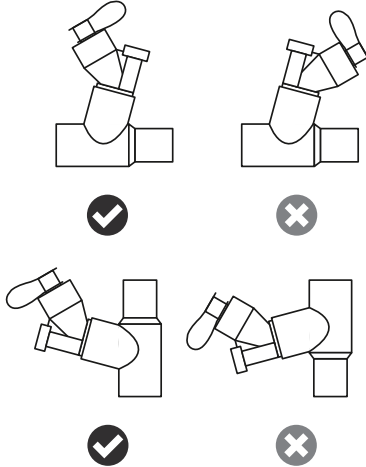
Aerogen Solo, Şekil 11'de gösterildiği gibi nebulizörün nefes verme portu ile hasta arasına yerleştirilebileceği havalandırmasız maskeler kullanan tek kollu NIV devreleri ile kullanılabilir.



**Şekil 11.** Aerogen Solo'yu invazif olmayan tek kollu devreye bağlama

## Optimum Kullanım

Aerogen Solo'nun optimum kullanımı için Şekil 12'de gösterilen biçimde doğru yöne sahip olduğundan emin olun. Bu hem 30 Dakikalık hem de Sürekli modlar için geçerlidir.



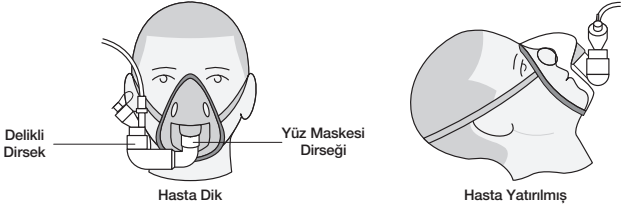
Şekil 12. Aerogen Solo'nun Optimum Kullanımı

# Ventilatörsüz Kullanılmak Üzere Takılması

## Yüz Maskesi ile kullanım

Delikli dirsek ve maske dirseği içeren maske kitleri ayrıca satılmaktadır (tam parça listesi için [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com) adresini ziyaret edin).

1. Maske kullanılırken delikli dirseği, maske dirseğini ve maskeyi, parçaları kuvvetlice birbirlerine doğru iterek nebulizer ünitesine takın.
2. Delikli dirseği hastanın konumuna uygun şekilde döndürün (Şekil 13).

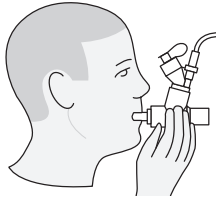


**Şekil 13.** Maske bağlantısı

## Ağızlık ile kullanım

Aerogen Solo, yetişkin T-parçasına takılan herhangi bir standart ISO 22mm nebulizer ağızlığı ile uyumludur.

Ağızlık kullanırken nebulizer ünitesini T-parçasına bağlayın ve ardından parçaları hep birlikte sıkıca iterek T-parçasını ağızlığa takın Şekil 14.



**Şekil 14.** Ağızlık bağlantısı

**Uyarı:** Uygun nebulizasyon sağlamak için, nebulizerin dikey yönde durmasını sağlayın (Şekil 13 ve Şekil 14).

## Burun Arabirimi ile kullanım

Bir nemlendirici ile konfigüre edildiğinde Aerogen Solo bir burun arayüzü ile açık/kapalı ventilatör olarak kullanılabilir (Şekil 7).

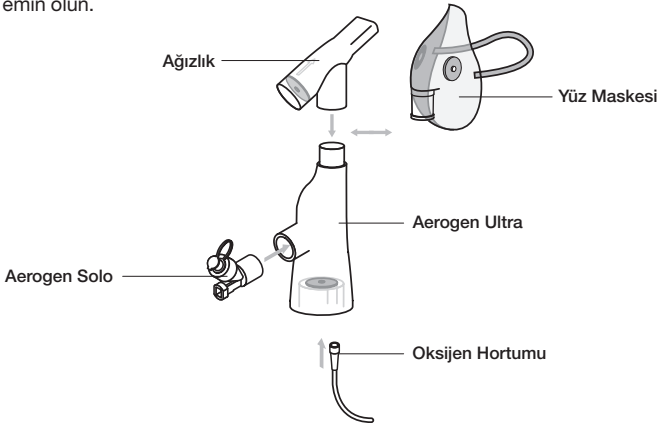
## Aerogen Ultra

Aerogen Ultra, Aerogen Solo nebulizere özgü bir eklentidir. İsteğe bağlı olarak ilave oksijen uygulanması ile ağızlık yoluyla pediatrik ve erişkin hastaların sürekli ve aralıklı nebulizasyonuna olanak tanır. Cihaz alternatif olarak yüz maskesi ile kullanılabilir. Yüz maskesi kitle birlikte bulunmamaktadır.

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

En ideal aerosol uygulanması valfli ağız parçası veya valfli aerosol yüz maskesi ile düşük veya oksijen akımsız sağlar.

Kullanmadan evvel cihazın bütünlüğünden ve valflerin doğru takıldığından emin olun.



**Şekil 15.** Aerogen Ultra Montajı

1. Aerogen Solo nebulizörünü Şekil 15'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. Nebulizere ilaç ekleme.
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. Belirli aralıklarla fazla dışarı akışı çıkarın (sürekli nebulizer ile her saat başı).
8. Aerogen Ultra'da optimum performans sağlamak için, steril su ile calkalayarak 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.

# Nebulizasyon Modları

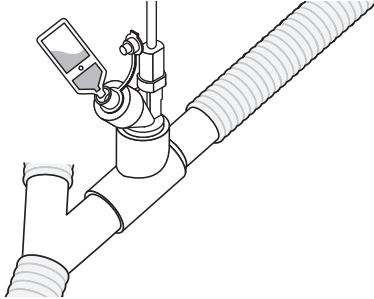
## 30 Dakika Modu (Aralıklı)

### Uyarılar

- Aerogen Solo'nun zarar gelmesini önlemek için iğneli şırınga kullanmayın.
- Kullanım sırasında nebulizerin doğru çalışıp çalışmadığını gözlemleyin.
- Nebulizerin maksimum kapasitesi 6 mL'dir.

6 mL veya bundan düşük aralıklı dozlar için.

1. Nebulizerin üzerindeki tapayı açın.
2. Nebulizerdeki doldurucu bağlantı noktasından ilaç eklemek için önceden doldurulmuş bir ampulü veya şırıngayı kullanın (Şekil 16).
3. Tapayı kapatın.



**Şekil 16.** Nebulizerin önceden doldurulmuş bir ampulle doldurulması

4. 30 Dakika Modu nebulizasyon döngüsünü başlatmak için, mavi renkli gücü Açma/Kapatma düğmesine basın ve bırakın (Şekil 4). Yeşil 30 Dakika Modu gösterge ışığı 30 Dakika Modu nebulizasyon döngüsünün devam ettiğini göstermek üzere yanar.

5. Nebulizeri herhangi bir anda durdurmak için, gücü Açma/Kapatma düğmesine basın. Gösterge, nebulizasyonun durdurulduğunu göstermek üzere söner.

**Not:** İlaç nebulizasyon sırasında Aerogen Solo'ya eklenebilir. Bu nebulizasyonu veya ventilasyonu kesintiye uğratmaz.

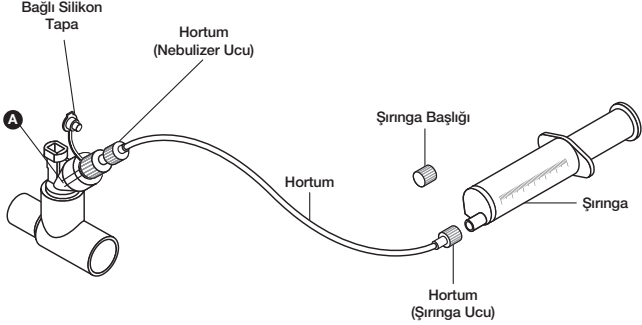


## Sürekli mod

# Sürekli Nebulizasyon Tüp Seti

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 17.** 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. İçi ilaç dolu şırıngayı şırınga infüzyon pompasına yerleştirin (pompa Şekil 17'de gösterilmemiştir) ve uygun akış hızını ayarlayın (yönlendirme için kılavuz ya da pompa üreticisine başvurun).

8. Sürekli nebulizasyon döngüsü başlatmak için, kapalı durumdan mavi güç Açma/Kapatma düğmesini en az üç saniye boyunca basılı tutun. Yeşil, 'sürekli nebulizasyon' gösterge ışığının açık olduğunu doğrulayın (Şekil 4).
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. Nebulizeri herhangi bir anda durdurmak için, gücü Açma/Kapatma düğmesine basın. Gösterge, nebulizasyonun durdurulduğunu göstermek üzere söner.

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 nebulizer akış hızına yönelik özelliğine dayanmaktadır. Akış hızlarının belirlenmesine yönelik talimatlar için, sayfa 177'deki İşlev Testi bölümünde yer alan İsteğe Bağlı Akış Hızı Hesaplaması yöntemine bakın.

## Sürekli Nebulizasyon Tüp Setine Özel Uyarılar

- Bu nebulizer içine yerleştirilen tüp aracılığıyla maksimum akış hızının, nebulizer çıkış hızını aşmaması sağlamaktır 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.

- Baęlanmıř olan silikon tıpanın, tp seti baęlantısı yapılırken Aerogen Solo gövdesine takılı olduęundan emin olun.
- Takılma tehlikesine karřı tüpün güvenli bir řekilde yönlendirildięinden emin olun.
- Rezervuar içinde ilaç seviyesi, besleme sistemi hala açıkken Aerogen Solo nebulizer kapatılırsa veya nebulizer tavsiye edilen yönde deęilse yükselebilir.
- Aerogen Solo nebulizer rezervuarındaki ilaç seviyesi periyodik olarak, ilaç dolum oranı nebulizer çıkıř oranını ařmamasını saęlamak için izlenmelidir. Haznedeki ilaç seviyesinin yükselmesi dolum hızının nebulizerin çıkıř hızını ařtıęının belirtisidir.
- İlacın türü deęiřtiriliyorsa hem tp setini hem de řırıngayı deęiřtirin.
- řırınganın kullanım sırasında deęiřtirilmesi gerekirse (boř olsa bile), řırınga pompasını kapatın ve önce tp setinin nebulizör ucunu ayırın. Bu yapılmadıęı takdirde, tp içindeki yıkanmıř ilaç nebulizör haznesine akabilir.
- řırınga tüpünün deęiřtirilmesi sırasında ilaç dökülmesini önlemek amacıyla, tüpün her iki ucunu aynı yükseklikte tutun.
- Solunumsal olmayan ekipmana tp seti ve řırınga baęlamayın.
- Temizlemeyin ya da sterilize etmeyin.
- Aerogen Solo dıřında herhangi bir nebulizer baęlamayın.

**Not:** Sürekli Nebulizasyon döngüsü sırasında řebeke gücü kesilir ve10 saniye içinde tekrar baęlanırsa, denetleyici otomatik olarak sürekli nebulizasyon moduna dönecektir.

## Çalışma Testi

İlk kullanımdan önce veya doğru çalıştığından emin olmak için, Aerogen Solo Sisteme bir işlev 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. Denetleyici kablosunu kullanarak denetleyici ile nebulizeri bağlayın. Denetleyiciyi AC/DC adaptörüne bağlayın ve AC/DC adaptörünü bir AC güç kaynağına takın.
4. Mavi renkli güç Açma/Kapatma düğmesine basın ve yeşil 30 Dakika gösterge ışığının yandığını ve aerosolün görüldüğünü doğrulayın.
5. Nebulizörü denetleyiciden ayırın. Turuncu renkli Hata Göstergesinin yandığını doğrulayın. Nebulizörü denetleyiciye tekrar bağlayın.
6. Denetleyiciden AC/DC adaptörü bağlantısını kesin ve nebulizasyonun devam ettiğini ve pil durumu gösterge ışığının söndüğünü kontrol edin.
7. Denetleyiciye AC/DC adaptörünü yeniden bağlayın. Düğmeye basın ve en az 3 saniye süreyle basılı tutun. Yeşil Sürekli mod göstergesinin ışığının yandığını ve aerosolün görüldüğünü doğrulayın.
8. Sistemi kapatın ve 30 Dakika ve Sürekli göstergelerinin kapalı olduğunu doğrulayın.

# Aerogen Solo Aerosol Akış Oranı Hesaplama (İsteğe Bağlı)

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 nebulizörün 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:

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

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

# Sorun giderme

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

**Tablo 2.** Aerogen Pro-X Denetleyici Sorun Giderme

Durum:	Olası neden:	Bunu deneyin:
30 Dakika göstergesi nebulizasyon sırasında yanıp sönüyor.	Pil gücü zayıftır.	Pili şarj edin (bkz. Pilin Şarj Edilmesi)
Pil şarj olmuyor. Denetleyici AC/DC adaptörüne bağlı, pil şarj ışığı yeşil yanıyor ve 30 Dakika gösterge ışığı yanıp sönüyor.	Pilin değiştirilme zamanı gelmiş olabilir.	Yerel Aerogen satış temsilcinize başvurun.
Pil başlangıç şarjını sürdürmüyor.	Şarj edilebilir pilin değiştirilmesi gerekiyor olabilir.	Yerel Aerogen satış temsilcinize başvurun.
30 Dakika veya Sürekli gösterge ışıkları yanıyor ancak aerosol görünmüyor.	Nebulizer ünitesinde ilaç yok.	Nebulizer ünitesine doldurma kapağından ilaç doldurun (bkz. sayfa 171).
	Nebulizeri değiştirilme zamanı gelmiş olabilir.	Garanti ve Ürün Ömrü bölümlerine bakın. <a href="http://www.aerogen.com">www.aerogen.com</a> adresini ziyaret ederek Aerogen Solo parça listesine bakın.
Güç Açma/Kapatma düğmesine basıldığında 30 Dakika veya Sürekli mod göstergesi yanmıyor.	Sistemde güç yok.	AC/DC adaptörünün denetleyiciye sağlam bir şekilde takıldığını kontrol edin.
	Şarj edilebilir pilin şarjı bitmiş.	Pili şarj edin (bkz. Pilin Şarj Edilmesi)

**Tablo 2. Aerogen Pro-X Denetleyici Sorun Giderme (Devam)**

Durum:	Olası neden:	Bunu deneyin:
Hatagösterge ışığı yanar.	Denetleyici kablosu nebulizere yanlış bağlanmıştır veya elektronik bileşenler arızalıdır.	Denetleyici kablosunun, nebulizer ünitesine ve denetleyiciye düzgün şekilde takılıp takılmadığını kontrol edin.
Nebulizasyon döngüsünden sonra nebulizer ünitesinde ilaç kaldı.	Nebulizer açılmamıştır ya da güce bağlanmamıştır.	Nebulizerin güce bağlı ve açık olduğundan emin olun.
	Şarj edilebilir pilin şarjı bitmiş.	Pili şarj edin (bkz. Pilin Şarj Edilmesi)
	Sürekli besleme sistemine bağlandığında 30 dakikalık döngü seçilmiştir.	Sürekli bir döngü çalıştırın.
	Nebulizeri değiştirilme zamanı gelmiş olabilir.	Garanti ve Ürün Ömrü bölümlerine bakın. <a href="http://www.aerogen.com">www.aerogen.com</a> adresini ziyaret ederek Aerogen Solo parça listesine bakın.
Amber renkli ışık yanıp sönüyor	Denetleyiciyi değiştirme zamanının geldiğinin habercisi olabilir	Yerel Aerogen satış temsilcinize başvurun.

**Not:** Aerogen Pro-X Denetleyici içindeki pil sadece yetkili Aerogen personeli tarafından değiştirilmelidir. Aerogen satış temsilcinizle görüşün.

## Garanti

Bu kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanıldığında, Aerogen nebulizerin tanımlanan ömrü boyunca Aerogen Solo nebulizerin işçilik ve malzeme hataları olmayacağını garanti etmektedir.

Aerogen Pro-X Denetleyicisi ve AC/DC Adaptörü, üretim hatalarına karşı satın alma tarihinden itibaren iki yıl süreyle garantilidir. Tüm garantiler tipik kullanıma dayanmaktadır.

## Ürün Ömrü

Tüm elektronik bileşenler gibi, Aerogen Solo nebulizerin de belirli bir kullanım ömrü vardır. Aerogen Solo örneğinde, nebulizörün ömrü günde 4 tedaviye denk gelen tipik bir kullanım profili temel alındığında aralıklı kullanım için maksimum 28 gün olarak onaylanmıştır.

Sürekli kullanımda Aerogen Solo nebulizer ünitesinin ve sürekli nebulizasyon tüpünün ömrü en fazla 7 gün olarak belirlenmiştir.

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



# Teknik Özellikler

**Tablo 3.** Aerogen Solo Sistemin Fiziksel Özellikleri /

Nebulizer Boyutları	67 mm H x 48 mm W x 25 mm D 2,6" H x 1,88" W x 1,1" D	
Aerogen Pro-X Denetleyici Boyutları	33 mm H x 75 mm W x 131 mm D 1,3" H x 2,9" W x 5,2" D	
Denetleyici Kablosu Uzunluğu	1,8 m (5,9 ft.)	
AC/DC Adaptör Kablosu Uzunluğu:	2,1 m (6,7 ft.)	
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	
Aerogen Pro-X Denetleyici Ağırlığı	230 g (8,1 oz.), pil ve kablo dâhil	
Nebulizer Kapasitesi	Maksimum 6 mL	
T - parçası Hacmi	Yetişkin	34,3 mL
	Pediyatrik (15 mm)	19,5 mL

**Tablo 4.** Aerogen Solo Sistemin Çevresel Özellikleri /

Çalışma	Maksimum devre basınçlarının 90 cm H <sub>2</sub> O ve sıcaklıkların 5 °C (41 °F) ila 45 °C (113 °F) aralığında olduğu koşullarda belirtilen performansını korur.	
	Atmosfer Basıncı	450 ila 1100 mBar
	Nem	%15 ila %95 bağıl nem
	Parazit Düzeyi	< 35 dB, 0,3 m uzaklıktan
Saklama & Taşıma	Geçici Sıcaklık Aralığı	-20 ila +60°C (-4 ila +140 °F)
	Atmosfer Basıncı	450 ila 1100 mBar
	Nem	%15 ila %95 bağıl nem

**Tablo 5. Aerogen Solo Sistemin Güç Özellikleri /**

Güç Kaynağı	FRIWO (AG-AP1040-XX*) AC/DC adaptör (giriş 100 ila 240 VAC 50 – 60 Hz, çıkış 9 V) veya dahili yeniden şarj edilebilir pil (4,8 V nominal çıkış). <b>Not:</b> Aerogen Pro-X Denetleyicisi, Aerogen AC/DC adaptörü AG-AP1040-XX* ile kullanım için onaylanmıştır (İmalatçı Referansı: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Güç Tüketimi	≤ 8,0 Watt (şarj sırasında), ≤ 2,0 Watt (nebulizasyon sırasında).
Hasta İzolasyonu	Denetleyicisi devresi 4 kilovolt (kV) hasta izolasyonu sağlar ve IEC/EN 60601-1'e uygundur.

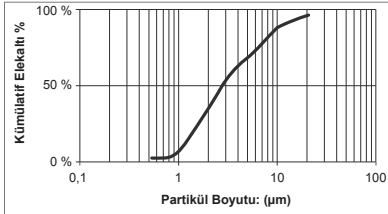
\* Ülkenize özel sipariş kodu uzantısı ve fiyatlandırma bilgileri için yerel temsilcinize danışın.

# Performans

**Tablo 6.** Aerogen Solo Performans Özellikleri










Akış Hızı:	> 0,2 ml/min. (média ~ 0,38 ml/min.)
Partikül Boyutu:	<b>Andersen Kaskat İmpaktör ile ölçüldüğü gibi:</b> Özellik Aralığı: 1-5 µm Test Edilen Ortalama: 3,1 µm  <b>Marple 298 Kaskat İmpaktör ile ölçüldüğü gibi:</b> Belirtim Aralığı: 1,5-6,2 µm Test Edilen Ortalama: 3,9 µm  <b>EN 13544-1 uyarınca:</b> 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 aşağıda gösterilmiştir:



# Semboller

Tablo 7. Aerogen Solo Sistemi Sembolleri

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
YYXXXXX	Seri numarası atama, YY üretim yılını XXXX ise seri numarasını belirtir.		-20 °C ila +60 °C geçici depolama sıcaklığı sınırlamaları.
	Dikkat Dikkat, verilen belgelere bakın.	<b>QTY</b>	Miktar (Paketin içerdiği birim sayısı).
 IPX1	Damlayan suya karşı koruma derecesi.		Elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili olarak TUV tarafından belgelendirilmiştir.
	IEC/EN 60601-1 uyarınca Sınıf II ekipman.		Denetleyici Giriş - DC voltajı.
	IEC/EN 60601-1 uyarınca Tip BF ekipman.		Denetleyici Çıkış - AC voltajı.
	Gücü Açma/Kapatma düğmesi.		Çıkış
	30 Dakika çalışma modu.		Pil durumu göstergesi.
	Sürekli çalıştırma modu (Uluslararası)		Kullanım kılavuzuna/ kitapçığına bakın.
<b>Rx Only</b>	Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışının bir doktor tarafından ya da bir doktorun siparişi üzerine gerçekleştirilmesini gerektirmektedir.		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

# Ek 1

## 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. Standartın 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. Tıbbi ekipmanın çalışmasını engelleyebilecek cihazların kullanımı ve konumu ile ilgili kurumsal protokollere uyun.

**Not:** Bu cihaz Sınıf II Tip BF elektrikli tıbbi ekipman olarak sınıflandırılmaktadır ve elektrik izolasyonu ve akım kaçacağı ile ilgili belirtilen güvenlik seviyeleri ile uyumludur. Çift yalıtım kullanılmasından dolayı gerekli koruma düzeyine ulaşıldığı için, Aerogen Solo AC/DC adaptörün (AG-AP1040-XX\*) topraklama bağlantısı yoktur.

### Uyarılar

- Aerogen Solo nebulizeri sadece Kullanım Kılavuzunda belirtilen bileşenlerle birlikte kullanın. Aerogen Solo nebulizerin Kullanım Kılavuzunda belirtilenlerin dışındaki bileşenlerle birlikte kullanılması, Aerogen Pro nebulizer sisteminin emisyonlarının artmasına ve bağışıklığının azalmasına neden olabilir.
- Aerogen Solo'yu 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.
- Elektromanyetik uyumlulukla ("EMC") ilgili olarak Aerogen Solo için özel önlemlere ihtiyaç duyulmaktadır ve cihazın Kullanım Kılavuzunda verilen EMC bilgilerine uygun olarak yerleştirilmesi ve servise sokulması gerekmektedir.

- Tařınabilir ve mobil radyo frekanslı (“RF”) iletiřim cihazları elektrikli tıbbi ekipmanları etkileyebilir.
- \* Ülkemize özel sipariř kodu uzantısı ve fiyatlandırma bilgileri için yerel temsilcinize danıřın.

## Ek 2: EMC tabloları

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

**Tablo 8.** Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Aerogen Solo nebülizör sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Aerogen Solo nebülizör sisteminin müşterisi veya 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 Solo nebülizör 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 Solo nebülizör sistemi, konut yerleşimleri ve konutsal kullanıma yönelik binalara enerji sağlayan düşük voltajlı kamu şebekesine bağlı olan kurumlarda da dahil olmak üzere, tüm kurumlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Uyumlu	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Uyumlu	

**Tablo 9.** Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ve hayat destekli olmayan Aerogen Solo nebülizör sistemi arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

Bu Aerogen Solo nebülizör sistemi, Tablo 8 içinde belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Aerogen Solo nebülizör sisteminin müşterisi, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile Aerogen Solo nebülizör 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 $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz ila 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

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 yapılarından, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.



**Tablo 10.** Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen Solo nebülizör sistemi için elektromanyetik bağışıklık

Bu Aerogen Solo nebülizör sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Aerogen Solo nebülizör sisteminin müşteri veya kullanıcı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
Elektrostatik deşarj (ESD)	$\pm 8$ kV temas	$\pm 2, 4, 6$ & $8$ kV temas	Yerler ahşap, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Yerde sentetik malzemeli kaplama varsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	$\pm 15$ kV hava	$\pm 2, 4, 6, 8$ & $15$ kV hava	
Elektrikli hızlı Geçici rejim/ patlama	Tüm güç kaynağı hatları için $\pm 2$ kV	Tüm güç kaynağı hatları için $\pm 2$ kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	Giriş/çıkış hatları için $\pm 1$ kV	Giriş/çıkış hatları için $\pm 1$ kV	
Dalgalanma	$\pm 1$ kV hat(lar) ila hat(lar)	$\pm 1$ kV hat(lar) ila hat(lar)	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	$\pm 2$ kV hat(lar) ila toprak	$\pm 2$ kV hat(lar) ila toprak	
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değışimleri	$< 5$ Ut (Ut'de $> 95$ düşüş) $0,5$ döngü için @ $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$	$< 5$ Ut (Ut'de $> 95$ düşüş) $0,5$ döngü için @ $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Aerogen Solo Nebülizör sistemi kullanıcısının güç şebekesindeki bir kesinti sırasında cihazı çalıştırmaya devam etmesi gerekiyorsa, Aerogen Solo Nebülizör sistemine kesintisiz güç kaynağı veya pil tarafından güç verilmesi önerilir.
IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	$70$ Ut (Ut'de %30 düşüş) $25$ döngü için	$70$ Ut (Ut'de %30 düşüş) $25$ döngü için	
	$< 5$ Ut (Ut'de $> 95$ düşüş) $5$ saniye için	$< 5$ Ut (Ut'de $> 95$ düşüş) $5$ saniye için	

**Tablo 10.** Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen Solo nebulizör 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.
<b>Not:</b> Ut, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.			

**Tablo 11.** Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen Solo nebulizör sistemi için elektromanyetik bağışıklık

Bu Aerogen Solo nebulizör sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Aerogen Solo nebulizör sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
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	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere Aerogen Solo nebulizör sistemine, vericinin frekansı için geçerli olan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.  Önerilen Ayırma Mesafesi $d = [1,17] \sqrt{P}$

**Tablo 11.** Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen Solo nebülizör 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  9 V/m, 217 Hz PM 810 MHz  28V/m, 18 Hz PM 870 MHz  28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz  28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz  28V/m, 217 Hz PM 1720 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 <sup>a</sup> göre, her frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden az olmalıdır. <sup>b</sup>  Aşağıdaki sembole sahip ekipmanların varlığında girişim oluşabilir:  

**Tablo 11.** Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen Solo nebulizör sistemi için elektromanyetik bağışıklık (Devamı)

	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5785 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 yapılarından, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

a) Radyo (hücreli/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 Solo nebulizör sisteminin kullanılacağı ortamda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, Aerogen Solo nebulizör sistemi normal şekilde çalıştığı onaylanması için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, Aerogen Solo nebulizör 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.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır



# Aerogen®

**INTL.** +353 91 540 400

**e.** [info@aerogen.com](mailto:info@aerogen.com)

**w.** [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com)

---

© 2019 Aerogen Ltd.  
Part No. AG-AS3050-SE  
Source No. 30-983 Rev D  
P/N 30-356 Rev M

**CE**  
0050



## **Manufacturer**

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