

# Aeroneb<sup>®</sup> Solo System

Micropump Nebulizer



Bedienungsanleitung  
Manuel d'utilisation  
Gebruikshandleiding  
Manuale per l'uso

  
Aerogen<sup>®</sup>

INSPIRATION  
 Medical

INSPIRATION Medical GmbH  
Tel.: +49 (0) 234 94 31 - 114  
Fax: +49 (0) 234 94 31 - 115  
[contact@inspiration-medical.com](mailto:contact@inspiration-medical.com)  
[www.inspiration-medical.com](http://www.inspiration-medical.com)

DEUTSCH .....	1
FRANÇAIS .....	45
NEDERLANDS.....	89
ITALIANO .....	137

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Page blanche.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente.

# **Aeroneb<sup>®</sup> Solo System**

## **Bedienungsanleitung**

Teilenummer: AG-AS3050-NE 30-355

Rev. D

© 2011 Aerogen Ltd.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einführung</b> .....	<b>1</b>
Systembeschreibung.....	3
Warnhinweise.....	6
Elektromagnetische Stömpfindlichkeit.....	9
Symbole.....	11
Bedienelemente und Anzeigen.....	13
Garantie.....	16
Lebensdauer des Produktes.....	16
<b>Zusammenbau und Installation</b> .....	<b>17</b>
Laden der Batterie.....	24
Installation zur Verwendung mit einem Beatmungsgerät.....	24
Installation zur Verwendung mit einer Maske.....	28
Installation zur Verwendung mit einem Mundstück.....	30
Medikamentenversorgung.....	31
<b>Vernebelung</b> .....	<b>32</b>
<b>Funktionsprüfung</b> .....	<b>34</b>
<b>Reinigung des Pro-X Steuermoduls</b> .....	<b>36</b>
<b>Störungssuche</b> .....	<b>37</b>
<b>Bestellnummern</b> .....	<b>40</b>
<b>Technische Daten</b> .....	<b>42</b>
Gerätedaten.....	42
Umgebungsbedingungen.....	42
Leistung.....	43
Stromversorgung.....	43
<b>Anhang 1 EMV-Tabellen</b> .....	<b>181</b>

## Liste der Abbildungen

Abbildung 1: Aeroneb® Solo System.....	3
Abbildung 2: Bedienelemente und Anzeigen des Aeroneb® Pro-X Steuermoduls.....	13
Abbildung 3: Anschluss der Verneblereinheit an das T-Stück.....	17
Abbildung 4: Anschluss des Steuermoduls an die Verneblereinheit.....	18
Abbildung 5: Anschluss des Aeroneb® Pro-X AC/DC-Netzteils..	18
Abbildung 6: Anschluss des Schlauchs und der Spritze an den Aeroneb® Solo für die kontinuierliche Vernebelung.....	21
Abbildung 7: Anschluss an das Beatmungsschlauchsystem eines Erwachsenen.....	25
Abbildung 8: Anschluss an das Beatmungsschlauchsystem eines Kindes.....	25
Abbildung 9: Anschluss an das Beatmungsschlauchsystem eines Neugeborenen.....	25
Abbildung 10: Alternatives Beatmungsschlauchsystem für Neugeborene mit T-Stück für Neugeborene.....	26
Abbildung 11: Steuermodul und Universal-Montagehalterung (vertikal).....	27
Abbildung 12: Steuermodul und Universal-Montagehalterung (horizontal).....	27
Abbildung 13: Gerätebefestigungsadapter.....	27
Abbildung 14: Anschluss an eine Maske.....	29
Abbildung 15: Anschluss an ein Mundstück.....	31
Abbildung 16: Füllen der Verneblereinheit mit einer vorgefüllten Vernebelungspatrone.....	31
Abbildung 17: Starten und Beenden der Vernebelung.....	33



## Liste der Tabellen

Tabelle 1: Aeroneb® Solo System Symbole.....	11
Tabelle 2: Bedienelemente und Anzeigen des Aeroneb® Pro-X Steuermoduls.....	14
Tabelle 3: Aeroneb® Pro-X Störungssuche.....	37
Tabelle 4: Aeroneb® Solo Ersatzteilliste.....	40

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

# Einführung

---

Das Aeroneb® Solo System ist ein eigenständiges Modell im Aeroneb® Professional Vernebelungssystem. Die Indikationen für das Aeroneb® Professional Vernebelungssystem sind unten stehend aufgeführt. Das Aeroneb® Solo System – bestehend aus dem Aeroneb® Solo Vernebler und dem Aeroneb® Pro-X Steuermodul – ist ein Vernebelungssystem für künstlich beatmete Patienten, um ihnen die vom Arzt verordneten Inhalationslösungen zu verabreichen, die für die Verwendung mit einem Universalvernebelungssystem zugelassen sind. Der Aeroneb® Solo Vernebler ist nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Das Aeroneb® Pro-X Steuermodul kann mehrfach verwendet werden.

Das Aeroneb® Solo System ist wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben für die Anwendung bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen geeignet. Es ist ein System zur kurzfristigen und kontinuierlichen Vernebelung, in das der OnQ™ Aerosol-Erzeuger von Aerogen integriert ist.

Der Aeroneb® Solo Vernebler ist zum Einsatz mit herkömmlichen Beatmungsschlauchsystemen und mechanischen Beatmungsgeräten geeignet. Für den Betrieb des Geräts ist es nicht erforderlich, die Beatmungsparameter des Patienten zu ändern, und der Vernebler kann befüllt werden, ohne die Beatmung des Patienten zu unterbrechen.

Das Aeroneb® Pro-X Steuermodul kann über das AC/DC-Netzteil sowie bis zu 45 Minuten lang über die interne Batterie betrieben werden, wenn diese vollständig geladen ist. Für den Betrieb des Geräts wird keine Druckluft benötigt, daher ist es für den nicht stationären Gebrauch geeignet.

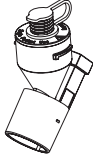
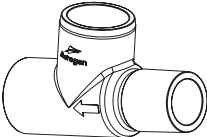
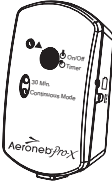
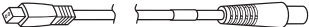
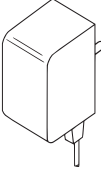
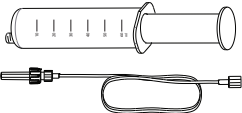
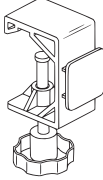
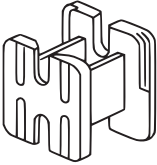
---

## **Indikationen:**

Das Aeroneb® Professional Vernebelungssystem ist ein tragbares medizinisches Gerät für die Verwendung an mehreren Patienten und wird zur Vernebelung der vom Arzt verschriebenen Inhalationslösungen bei Patienten mit und ohne Beatmungsgerät oder positiver Druckbeatmung eingesetzt. Das Aeroneb® Professional Vernebelungssystem kann wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben bei erwachsenen Patienten, Kindern und Neugeborenen verwendet werden.

## Systembeschreibung

Das Aeroneb® Solo System (Abbildung 1) enthält die folgenden Komponenten: Verneblereinheit (Aerosol-Erzeuger und Verschluss), T-Stück (Erwachsene)\*, Aeroneb®Pro-X Steuermodul, Steuermodulkabel, AC/DC-Netzteil und Montagehalterungen. (\*Adapter für Kinder und Neugeborene sowie das Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung sind separat erhältlich.)

 <p><b>1. Verneblereinheit mit Verschluss</b></p>	 <p><b>2. T-Stück (für Erwachsene)*</b></p>
 <p><b>3. Steuermodul</b></p>	 <p><b>4. Steuermodulkabel</b></p>
 <p><b>5. AC/DC-Netzteil</b></p>	 <p><b>6. Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung</b></p>
 <p><b>7. Universal-Montagehalterung</b></p>	 <p><b>8. Gerätebefestigungsadapter</b></p>

**Abbildung 1: Aeroneb® Solo System**

- 
1. Die Verneblereinheit kann max. 6 ml Medikamentenflüssigkeit aufnehmen. Durch die durchsichtige Verneblereinheit ist es möglich, den Medikamentenvorrat und die Vernebelung zu prüfen. Wenn die Verneblereinheit im Beatmungsschlauchsystem angeschlossen ist, kann der Silikonverschluss zwischen der Verabreichung von Medikamentendosen geöffnet und verschlossen werden, ohne dass Druck im Schlauchsystem abgebaut wird.  
  
Die Verneblereinheit enthält einen OnQ™ Aerosol-Erzeuger, der aus einer gewölbten Blendenplatte mit präzisionsgeformten Bohrungen besteht, die die Größe der Aerosol-Tröpfchen steuern. Die Verneblereinheit verfügt außerdem über ein Vibrationselement, dessen Mikropumpverfahren das Medikament vernebelt. Durch Schwerkraft gelangt das Medikament zum Aerosol-Erzeuger, wo die Flüssigkeit durch die Blendenplatte gezogen und in feines Aerosol umgewandelt wird.
  2. Über das T-Stück wird die Verneblereinheit sicher mit dem Beatmungsschlauchsystem verbunden. Das T-Stück hat konische 22 mm-Standardstecker und -buchsenanschlüsse und kann an herkömmliche Patienten-Beatmungsschlauchsysteme angeschlossen werden. Aerogen empfiehlt die Verwendung des Aeroneb® Solo Verneblers in Verbindung mit einem geeigneten Einweg-T-Stück von Aerogen.
  - 3, 4, 5. Das *Steuermodul* kann über das AC/DC-Netzteil oder die interne wieder aufladbare Batterie betrieben werden. Das Steuermodul enthält einen Ein-/Aus-Schalter und Buchsen für das *Steuermodulkabel* und das AC/DC-Netzteil. Außerdem enthält das Steuermodul Anzeigen für die Auswahl des Vernebelungszyklus (30 Minuten oder kontinuierlich) sowie für die Batterieladeanzeige und für Fehlerzustände.
  6. Das Aeroneb® Solo System kann kontinuierlich betrieben werden, wenn das *Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung* angeschlossen wird. Das Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung kann mit einer Spritzenpumpe für die kontinuierliche Medikamentendosierung verwendet werden.

- 
7. Mithilfe einer *Universal-Montagehalterung* kann das Steuermodul an herkömmliche Infusionsständer und medizinische Schienensysteme angeschlossen werden.
  8. Mit einem *Gerätebefestigungsadapter* wird das Steuermodul an herkömmlichen Gerätehalterungen befestigt.

---

## Warnhinweise

**Vor dem Gebrauch des Aeroneb® Solo Systems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Das Gerät darf nur von medizinischen Fachkräften bedient werden.**

Vor dem Gebrauch eine Funktionsprüfung durchführen, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen (siehe Seite 34).

Dieses Gerät ist nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht an mehreren Patienten verwendet werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.

Nicht über die festgelegte Lebensdauer hinaus verwenden (siehe Seite 16).

Den Patienten während des Verneblerbetriebs nicht unbeaufsichtigt lassen.

Während des Gebrauchs die ordnungsgemäße Funktion des Verneblers überprüfen.

Verneblereinheit und T-Stück in der gelieferten Verpackung sind nicht steril.

Den Aeroneb® Solo Vernebler nicht autoklavieren.

Der kontinuierliche Betrieb kann nur mittels Stromversorgung über das Stromnetz und nicht über Batterieversorgung erfolgen.

Um die korrekte und sichere Verbindung zwischen dem Vernebler und dem Medikamentenbehälter sicherzustellen, den Verlauf des Medikamentenschlauchs vom Vernebler zum Medikamentenbehälter überprüfen und sicherstellen, dass der Medikamentenschlauch an die richtige Quelle angeschlossen ist.

Keine Filter oder Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher (HME) zwischen Vernebler und dem Atemweg des Patienten verwenden.

Darauf achten, dass das Verneblerkabel nicht eng um eine der Systemkomponenten gewickelt wird.

Das Steuermodul während des Betriebs nicht in einen Inkubator legen.

Den Empfehlungen des Beatmungsgeräteherstellers für die Verwendung von expiratorischen Bakterienfiltern im Beatmungsschlauchsystem folgen, um eine Beeinträchtigung des Beatmungsgerätes durch ausgeatmete Medikamente zu vermeiden.



---

## Warnhinweise

Nur vom Arzt verordnete Lösungen verwenden, die für die Verwendung mit einem Universalvernebelungssystem zugelassen sind.

Die Anweisungen des Arzneimittelherstellers bezüglich der Vernebelungstauglichkeit befolgen, um eine optimale Medikamentenverabreichung zu gewährleisten.

Nicht in der Nähe von entflammbar Anästhesie-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwenden.

Das Aeroneb Solo System nicht zusammen mit der Verabreichung von flüchtigen Anästhetika verwenden, da das Kunststoffmaterial des Aeroneb Solo Verneblers oder des T-Stücks dadurch beeinträchtigt werden kann.

Nicht verwenden, um Medikamente auf Alkoholbasis zu zerstäuben, da diese sich in sauerstoffangereicherter Luft unter hohem Druck entzünden können.

Dieses Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Substanzen verwenden, um Brandgefahr auszuschließen.

### Um Beschädigungen des Verneblers zu vermeiden:

- **Keinen übermäßigen Druck auf die gewölbte Blendenplatte in der Mitte des Verneblers ausüben.**
- **Den OnQ™ Aerosol-Erzeuger nicht herauschieben.**
- **Keine Spritzen mit Nadeln zum Hinzufügen von Medikamenten verwenden.**
- **Keine scheuernden oder spitzen Instrumente zum Reinigen der Verneblereinheit verwenden.**

Der Aeroneb® Solo Vernebler darf nicht mit den wieder verwendbaren Anschlüssen verwendet werden, die für den Aeroneb® Pro Vernebler erhältlich sind. Aerogen empfiehlt die Verwendung der geeigneten Einweg-T-Stücke und -adapter von Aerogen mit dem Aeroneb® Solo Vernebler.

Vor dem Gebrauch alle Teile überprüfen und nicht verwenden, wenn Teile fehlen, Risse aufweisen oder beschädigt sind. Wenn Teile fehlen, Funktionsstörungen auftreten oder Beschädigungen vorliegen, Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler für Aerogen Produkte aufnehmen.

---

## Warnhinweise

Steuermodul und AC/DC-Netzteil nicht in Flüssigkeit eintauchen oder autoklavieren.

Nur mit den von Aeroneb zugelassenen Komponenten verwenden.

Nicht außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen verwenden oder lagern.

Um mechanische und elektrische Schäden zu vermeiden, die Verneblereinheit oder das Steuermodul nicht fallen lassen.

Nicht in der Nähe von Geräten verwenden, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, wie z. B. bei der Kernspintomographie (MRI).

Das Aeroneb® Pro-X Steuermodul enthält eine wieder aufladbare Nickelhydrid (NiMH)-Batterie, die, nachdem sie unbrauchbar geworden ist, entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden muss.

Die örtlichen Bestimmungen und Recyclingvorschriften hinsichtlich der Entsorgung oder des Recyclings von Komponenten, Batterien und Verpackungen beachten.

Der Aeroneb® Solo Vernebler ist nur in Verbindung mit dem Aeroneb® Pro-X Steuermodul für die Verwendung im kontinuierlichen Betrieb vorgesehen. Der Aeroneb® Pro Vernebler **darf nicht** im kontinuierlichen Betrieb verwendet werden.

**Vorsicht:** Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

---

## Elektromagnetische Störempfindlichkeit

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß der Ergänzungsnorm IEC/EN 60601-1-2, die die EMV in Nordamerika, Europa und anderen weltweiten Gemeinschaften regelt. Hierzu gehören neben anderen entsprechenden Anforderungen der Norm auch die Störsicherheit gegen Hochfrequenzfelder und elektrostatische Entladung. Die Einhaltung der EMV-Normen bedeutet nicht, dass ein Gerät vollständig störungsunempfindlich ist. Bestimmte Geräte (Mobiltelefone, Funkrufempfänger usw.) können den Betrieb stören, wenn sie in der Nähe von medizinischen Geräten betrieben werden. Die Klinikvorschriften bezüglich des Gerätebetriebs und der Aufstellung in der Nähe von Geräten befolgen, die den Betrieb von medizinischen Geräten stören können.

---

**Hinweis:** Dieses Gerät ist als medizinisch-elektrisches Gerät der Klasse II Typ BF klassifiziert und entspricht den vorgeschriebenen Sicherheitsvorschriften für elektrische Isolierung und Leckstrom. Das Aeroneb® Solo AC/DC-Netzteil (AG-AP1040-XX) hat keinen Erdungsanschluss, da der benötigte Schutz durch die Doppelisolierung gewährleistet wird.

---

---

## Warnhinweise













- Den Aeroneb® Solo Vernebler nur mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Komponenten verwenden. Die Verwendung des Aeroneb® Solo Verneblers mit anderen Komponenten als in der Gebrauchsanweisung angegeben kann erhöhte Störaussendungen bzw. eine verminderte Störsicherheit des Aeroneb® Solo Vernebelungssystems zur Folge haben.
- Das Aeroneb® Solo System nicht neben oder auf bzw. unter anderen Geräten betreiben. Wenn der Betrieb neben oder auf bzw. unter anderen Geräten erforderlich ist, muss das System überwacht werden, um den Normalbetrieb in dieser Anordnung sicherzustellen.
- Das Aeroneb® Solo System erfordert die Einhaltung spezieller Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss in Übereinstimmung mit den EMV-Informationen in der Gebrauchsanweisung installiert und betrieben werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte können den Betrieb medizinischer elektrischer Geräte stören.

Siehe EMV-Tabellen gemäß IEC/EN 60601-1-2 im Anhang 1.


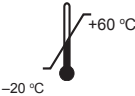











## Symbole

Die folgenden Symbole werden für den Aeroneb® Solo Vernebler und das Aeroneb® Pro-X Steuermodul verwendet und befinden sich auf der Rückseite des Steuermoduls sowie auf der Verpackung:

**Tabelle 1: Aeroneb® Solo System Symbole**

Symbol	Bedeutung
<b>AP-YYXXXX</b>	Seriennummer: YY steht für das Herstellungsjahr und XXXX ist die Seriennummer
	Achtung, mitgelieferte Dokumentation beachten
 IPX1	Tropfwasser-Schutzgrad
	Gerät der Klasse II gemäß IEC/EN 60601-1
	Gerätetyp BF gemäß IEC/EN 60601-1
	Ein-/Aus-Schalter (Standby)
	30 Minuten-Betriebsmodus
	Kontinuierlicher Betriebsmodus (international)
	Steuermoduleingang – Gleichspannung (DC)
	Steuermodul Ausgang – Wechselspannung (AC)
	Enthält keinen natürlichen Latex
	Ausgang
	Batterieladeanzeige

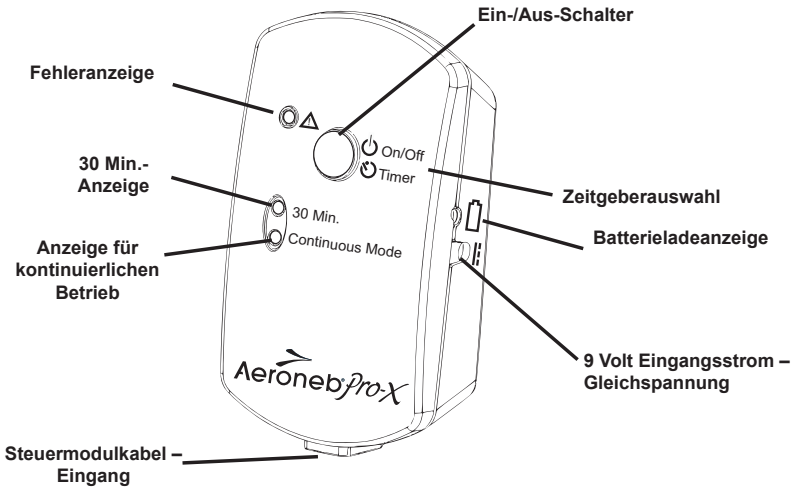
**Tabelle 1: Aeroneb® Solo System Symbole**

Symbol	Bedeutung
	Zerbrechlich – Vorsichtig handhaben
	Übergangstemperatur für die Lagerung: -20 °C bis +60 °C
	Vor Feuchtigkeit schützen
Rx Only	Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.
	Klassifiziert durch den TÜV bzgl. Gefahren durch Stromschlag, Feuer und mechanische Beschädigungen.
	Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Direktive für medizinische Geräte (93/42/EEC).
	Nicht steril
	Gebrauchsanweisung beachten
	Zu verwenden bis (JJJJ-MM)
	Hersteller
	Chargencode
	Seriennummer
	Bestellnummer
	Für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten; nicht wieder verwenden

---

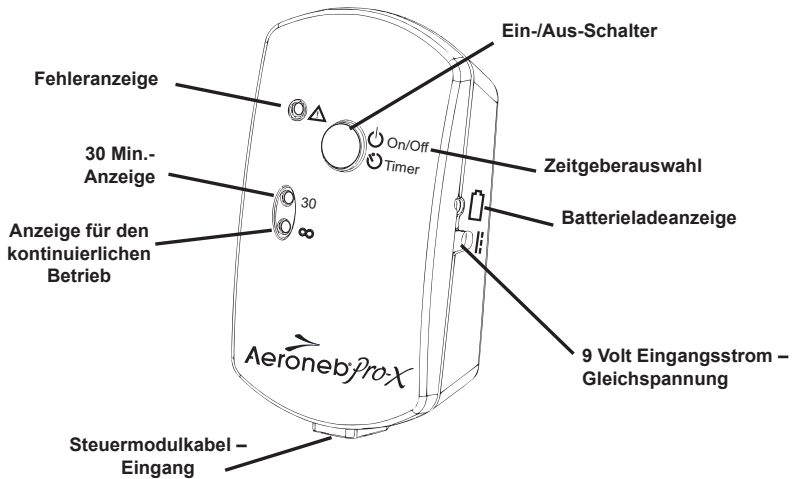
## Bedienelemente und Anzeigen

### Steuermodul (Nordamerika)



---

### Internationales Steuermodul



**Abbildung 2: Bedienelemente und Anzeigen des Aeroneb® Pro-X Steuermoduls**

**Tabelle 2: Bedienelemente und Anzeigen des  
Aeroneb® Pro-X Steuermoduls**

<b>Bedienelement/ Anzeige</b>	<b>Funktion</b>
<i>30 Min.-Anzeige</i>	<p>Grün (ständig leuchtend) = 30 Minuten-Vernebelungszyklus eingeschaltet</p> <p>Grün (blinkend) = Niedrige Batteriespannung</p> <p>Die Verneblereinheit schaltet nach 30 Minuten automatisch ab</p>
<i>Kontinuierlicher Betrieb</i>	<p>Grün (ständig leuchtend) = kontinuierlicher Vernebelungszyklus eingeschaltet</p> <p>Die Verneblereinheit schaltet nicht automatisch ab</p>
<i>Fehleranzeige</i>	<p>Gelb (ständig leuchtend) = Aeroneb® Solo Vernebler ist nicht an das Aeroneb® Pro-X Steuermodul angeschlossen.</p> <p>Gelb (blinkend) = Aeroneb® Pro-X Antriebsspannungsfehler</p>
<i>Ein-/Aus-Schalter</i>	<p>Durch Drücken und sofortiges Loslassen wird der 30 Minuten-Vernebelungszyklus ausgewählt</p> <p>Durch Drücken und Halten für mindestens drei Sekunden wird der kontinuierliche Vernebelungszyklus ausgewählt</p> <p>Durch Drücken während der Vernebelung wird die Stromversorgung zum Vernebler unterbrochen</p>



---

**Tabelle 2: Bedienelemente und Anzeigen des  
Aeroneb® Pro-X Steuermoduls**

<i>Batterieladeanzeige</i>	Grün = Batterie vollständig geladen Gelb = Batterie wird geladen Anzeige leuchtet nicht = Batteriebetrieb
----------------------------	--

---

## Garantie

Aerogen gewährleistet, dass sein Aeroneb® Solo Vernebler bei Verwendung gemäß dieser Bedienungsanleitung für die angegebene Lebensdauer des Verneblers frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Für das Aeroneb® Pro-X Steuermodul und das AC/DC-Netzteil wird eine Garantie bezüglich Herstellungsfehlern über einen Zeitraum von 2 Jahren ab Kaufdatum gewährt. Alle Garantien gelten bei typischer Nutzung wie untenstehend angegeben.

## Lebensdauer des Produktes

Wie alle stromführenden elektronischen Komponenten hat auch die Aeroneb® Solo Verneblereinheit eine festgelegte Lebensdauer. Die Lebensdauer der Verneblereinheit des Aeroneb® Solo Systems wurde bei kurzzeitigen Einsätzen auf maximal 28 Tage festgelegt, basierend auf einem typischen Nutzungsprofil von 4 Behandlungen pro Tag.

Die Lebensdauer für die Aeroneb® Solo Verneblereinheit bei kontinuierlicher Verwendung wurde auf maximal 7 Tage festgelegt.

Anwender werden darauf hingewiesen, dass längere Verwendungszeiträume von Aerogen nicht bestätigt werden können.

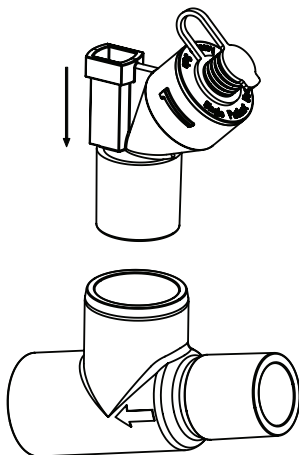
# Zusammenbau und Installation

---

## Kurzzeitige Vernebelung

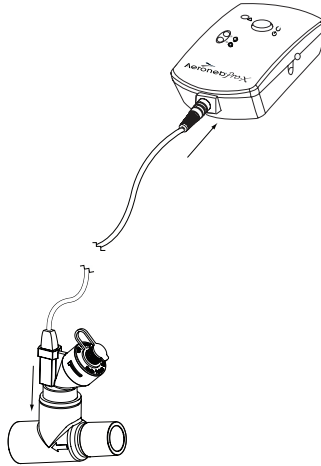
Vor dem Gebrauch des Aeroneb® Solo Systems eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung durchführen (siehe Seite 34).

1. Die Verneblereinheit an das T-Stück anschließen, indem die Verneblereinheit fest auf das T-Stück gedrückt wird (Abbildung 3).



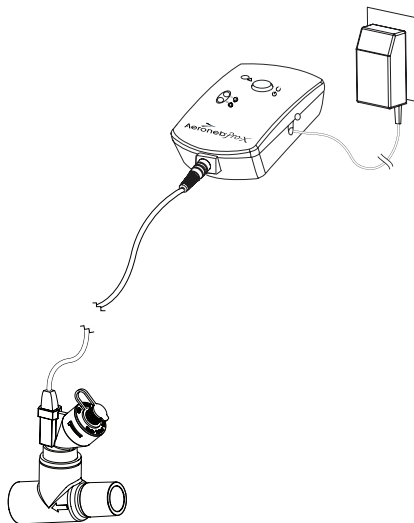
**Abbildung 3: Anschluss der Verneblereinheit an das T-Stück**

2. Den Vernebler und das T-Stück in das Beatmungsschlauchsystem einbauen, wobei der Pfeil auf dem T-Stück in die Richtung des Luftstroms innerhalb des Beatmungsschlauchsystems weist.
3. Das Aeroneb® Pro-X Steuermodul mit dem Verneblerkabel an die Aeroneb® Solo Verneblereinheit anschließen (siehe Abbildung 4).



**Abbildung 4: Anschluss des Steuermoduls an die Verneblereinheit**

4. Das Aeroneb® Pro-X AC/DC-Netzteil gemäß Abbildung 5 an das Aeroneb® Pro-X Steuermodul anschließen.



**Abbildung 5: Anschluss des Aeroneb® Pro-X AC/DC-Netzteils**

- 
5. Wenn das System mit Wechselspannung (Primär-Stromversorgung) betrieben werden soll, das Kabel des AC/DC-Netzteils an das Steuermodul und an eine Wechselstrom-Netzsteckdose anschließen.
  6. Für den nicht stationären Betrieb kann das Aeroneb® Pro-X Steuermodul über die Batterie betrieben werden. Das System kann bis zu 45 Minuten lang über die wieder aufladbare Batterie betrieben werden, wenn diese vollständig geladen ist. Bei Stromausfall schaltet das Steuermodul automatisch auf Batteriebetrieb um.

---

**Hinweis:** Die interne Batterie muss mindestens acht Stunden lang geladen werden, bis sie vollständig aufgeladen ist.

**Hinweis:** Das Netzkabel und das Steuermodulkabel sichern, damit ein ununterbrochener Betrieb des Aeroneb® Solo Systems gewährleistet ist und keine Stromunterbrechung während der Behandlung auftreten kann. Stehen Schlauchschellen am Patientenschlauchsystem zur Verfügung, die Kabel durch die Ösen der Schellen ziehen. Stehen keine Schellen zur Verfügung, sicherstellen, dass alle Kabel sicher verlegt sind.

**Hinweis:** Der kontinuierliche Betrieb kann nur über die Wechselstromversorgung erfolgen. Das Aeroneb® Solo System wird durch das AC/DC-Netzteil von der Hauptstromversorgung isoliert.

---

---

## Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung

### Schlauch: AG-AS3075 und Spritze: AG-AS3085

Das Aerogen Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung ist ein speziell für den Aeroneb® Solo Vernebler konzipiertes Zubehörteil, das die sichere kontinuierliche Infusion flüssiger Medikamente zur Vernebelung in ein Aerosol ermöglicht.

Anweisungen (siehe Abbildung 6):

---

**HINWEIS:** Nach dem Füllen der Spritze (2) mit dem Medikament die Kappe (1) auf die Spritze setzen.

---

1. Sicherstellen, dass die Aeroneb® Solo Verneblereinheit (3) sicher am Aeroneb® Solo T-Stück (4) im Beatmungsschlauchsystem angeschlossen ist.
2. Die Kappe (1) von der mit dem Medikament gefüllten Spritze abnehmen.
3. Den Spritzenanschluss des Schlauchs (5) an die Spritze (2) anschließen.
4. Den Schlauch (6) ansaugen und füllen lassen, bis das Medikament das Ende des Schlauchs erreicht (Punkt A). **HINWEIS:** Das Füllvolumen des Schlauchs beträgt max. 3,65 ml.
5. Die am Aeroneb® Solo Vernebler (3) befestigte Verschlusskappe (7) herausziehen, aber nicht vom Vernebler abnehmen.
6. Den Vernebleranschluss des Schlauchs (8) oben auf den Vernebler schrauben.
7. Die mit dem Medikament gefüllte Spritze in die Spritzeninfusionspumpe einführen (die Pumpe ist in Abbildung 6 nicht zu sehen).
8. Das Aeroneb® Pro-X Steuermodul in den Betrieb zur kontinuierlichen Vernebelung einschalten (siehe Bedienungsanleitung für das Aeroneb® Solo System) und die Infusionspumpe einschalten (siehe Bedienungsanleitung der Pumpe oder Herstellerempfehlungen).

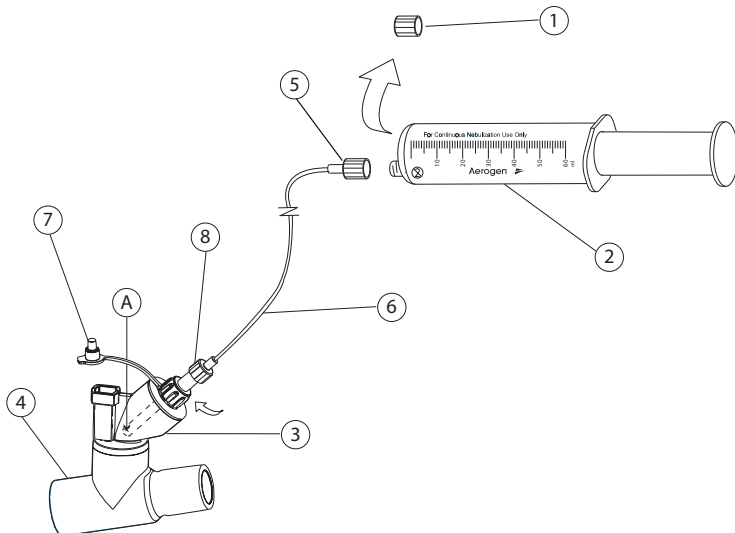
9. Den ordnungsgemäßen Betrieb des Verneblers überprüfen. Während der kontinuierlichen Vernebelung ist der Vernebler durchgehend eingeschaltet und das Medikament wird tropfenweise vernebelt. Die Vernebelung sollte mit regelmäßigen kurzzeitigen Pausen sichtbar sein. Der Füllstand im Medikamentenbehälter des Verneblers darf während des Gebrauchs nicht ansteigen.

---

**HINWEIS:** Die vom Hersteller empfohlene Füllrate des Medikamentes in den Aeroneb® Solo Vernebler bei der kontinuierlichen Vernebelung beträgt 0,2 ml pro Minute bzw. 12 ml pro Stunde. Dieser Wert basiert auf den Herstellerangaben für die niedrigste zulässige Durchflussrate des Verneblers. Anweisungen zur Bestimmung der Durchflussraten finden Sie unter „Optional: Berechnung der Durchflussrate“ im Abschnitt „Funktionsprüfung“ auf Seite 34.

**HINWEIS:** Es muss sichergestellt werden, dass die maximale Durchflussrate durch das Schlauchset in den Vernebler die Ausgaberate des Verneblers nicht übersteigt.

---



**Abbildung 6: Anschluss des Schlauchs und der Spritze an den Aeroneb® Solo für die kontinuierliche Vernebelung**

---

## Warnhinweise

**Vor dem Gebrauch des Schlauchsystems für die kontinuierliche Vernebelung alle Anweisungen sorgfältig lesen und befolgen. Der Aeroneb® Solo Vernebler und das Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung dürfen nur von entsprechend geschulten medizinischen Fachkräften in Betrieb genommen werden.**

Die Vorrichtung ist zur Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt. Sie darf nicht an mehreren Patienten verwendet werden, um eine Kreuzinfektion zu vermeiden.

Nicht verwenden, wenn Hinweise auf Risse, Beschädigungen oder Fremdkörper vorliegen.

Das System darf an keinen anderen Vernebler als den Aeroneb® Solo angeschlossen werden.

Der Schlauch und die Spritze dürfen nicht an Geräte angeschlossen werden, die nicht zur Beatmung dienen.

Das Aeroneb® Solo System ist für die Verwendung mit ärztlich verordneten Inhalationslösungen vorgesehen, die für die Verwendung mit einem Universalvernebelungssystem zugelassen sind.

Das System vor dem Gebrauch sowie während des Gebrauchs auf Undichtigkeiten überprüfen.

Die Vorrichtung ist nicht steril.

Die Markierungen auf der Spritze dienen nur zu Referenzzwecken.

Bei Raumtemperatur aufbewahren und das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwenden.



---

## Vorsichtshinweise

Siehe Abbildung 6.

Die empfohlene Softwareeinstellung der Spritzenpumpe für die Aerogen Spritze ist üblicherweise „BD Plastipak“. Die Einstellung muss jedoch vor der Verwendung vor Ort überprüft werden. Siehe Bedienungsanleitung der Pumpe oder Herstellerempfehlungen. Diese Pumpen können auch in Übereinstimmung mit den jeweiligen Krankenhaus- oder Abteilungsrichtlinien verwendet werden.

Beim Anschluss des Schlauchsets sicherstellen, dass der zugehörige Silikonverschluss (7) am Aeroneb® Solo (3) befestigt ist.

Darauf achten, den Schlauch (6) so auszurichten, dass keine Stolpergefahr besteht.

Ein Anstieg des Füllstands im Medikamentenbehälter kann auftreten, wenn der Aeroneb Solo Vernebler ausgeschaltet ist, während das Zuleitungssystem noch eingeschaltet ist oder wenn der Vernebler nicht wie empfohlen ausgerichtet ist.

Der Füllstand im Medikamentenbehälter des Aeroneb Solo Verneblers muss regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Füllrate des Medikamentes die Ausgaberate des Verneblers nicht übersteigt. Ein Anstieg des Füllstands im Medikamentenbehälter weist darauf hin, dass die Füllrate die Ausgaberate des Verneblers übersteigt.

Die Vorrichtung nicht reinigen oder sterilisieren.

Das Schlauchset und die Spritze austauschen, wenn die Art des Medikamentes geändert wird.

---

## Laden der Batterie

Zum Laden der Batterie das AC/DC-Netzteil an das Steuermodul und an eine Wechselstromquelle anschließen. Die Batterieladeanzeige leuchtet während des Ladevorgangs gelb auf und wechselt zu grün, sobald die Batterie vollständig aufgeladen ist. Die interne Batterie muss mindestens acht Stunden lang geladen werden, bis sie vollständig aufgeladen ist.

---

**Hinweis:** Wenn das Steuermodul für längere Zeit gelagert wird, ist es empfehlenswert, die Batterie alle drei Monate aufzuladen.

---

## Installation zur Verwendung mit einem Beatmungsgerät

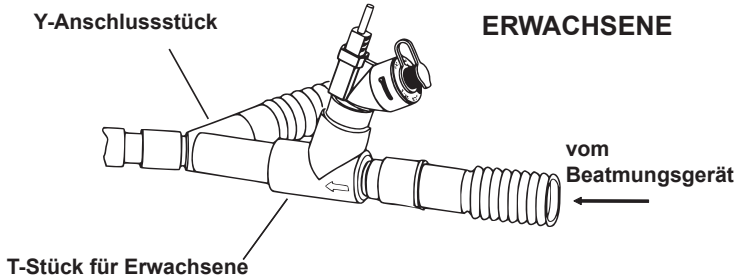
1. In **Beatmungsschlauchsystemen für Erwachsene** die Verneblereinheit mit dem T-Stück für Erwachsene im Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems vor dem Patienten-Y-Anschlussstück anschließen (Abbildung 7).

In **Beatmungsschlauchsystemen für Kinder** die Verneblereinheit mit dem T-Stück für Kinder im Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems vor dem Patienten-Y-Anschlussstück anschließen (Abbildung 8).

In **Beatmungsschlauchsystemen für Neugeborene** die Verneblereinheit mit dem T-Stück für Kinder und den Adaptern für Neugeborene ca. 30 cm vom Patienten-Y-Anschlussstück entfernt anschließen (Abbildung 9) oder das Anschlussystem für Neugeborene verwenden (siehe Abbildung 10).

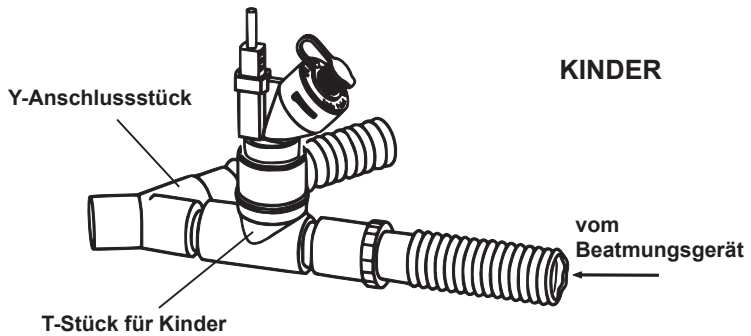
### WARNHINWEISE:

- Es kann sich Kondensat ansammeln und die Beatmungsschlauchsysteme blockieren. Beatmungsschlauchsysteme immer so positionieren, dass Kondensationsflüssigkeit vom Patienten abfließen kann.
- Stets einen Bakterienfilter an den expiratorischen Einlass des Beatmungsgeräts anschließen. Ansonsten kann die Funktion des Expirationskanals beeinträchtigt werden.



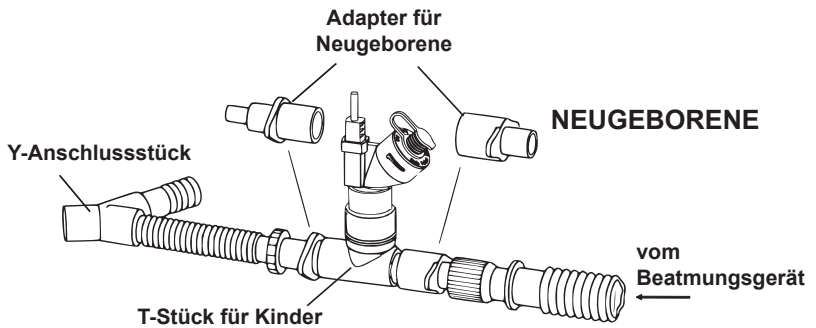
**Abbildung 7: Anschluss an das Beatmungsschlauchsystem eines Erwachsenen**

---



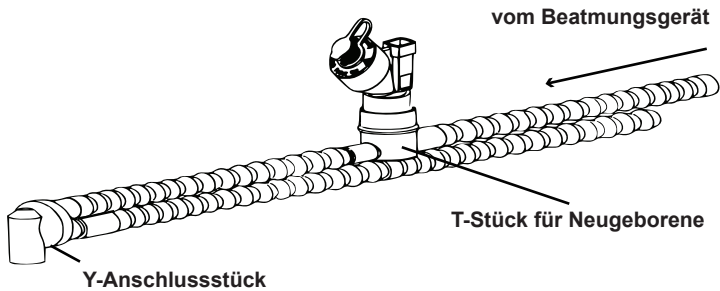
**Abbildung 8: Anschluss an das Beatmungsschlauchsystem eines Kindes**

---



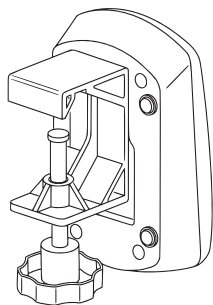
**Abbildung 9: Anschluss an das Beatmungsschlauchsystem eines Neugeborenen**

---

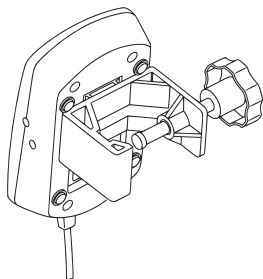


**Abbildung 10: Alternatives Beatmungsschlauchsystem für Neugeborene mit T-Stück für Neugeborene**

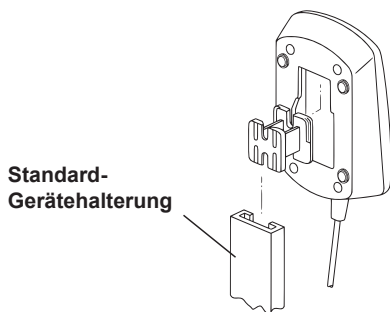
2. Nach jedem Einbau oder Entfernen der Verneblereinheit eine Undichtigkeitsprüfung des Beatmungsschlauchsystems durchführen. Die Anweisungen des Beatmungsgeräteherstellers bzgl. der Durchführung einer Undichtigkeitsprüfung befolgen.
3. Mithilfe der Universal-Montagehalterung kann das Steuermodul in vertikaler oder in horizontaler Ausrichtung an einem Infusionsständer oder einer Bettschiene befestigt werden (Abbildungen 11 und 12). Den Knopf nicht zu fest anziehen.
4. Wo eine Standard-Gerätehalterung vorhanden ist, kann der Gerätebefestigungsadapter verwendet werden, um das Steuermodul zu befestigen (Abbildung 13).



**Abbildung 11: Steuermodul und Universal-Montagehalterung (vertikal)**



**Abbildung 12: Steuermodul und Universal-Montagehalterung (horizontal)**



**Abbildung 13: Gerätebefestigungsadapter**

---

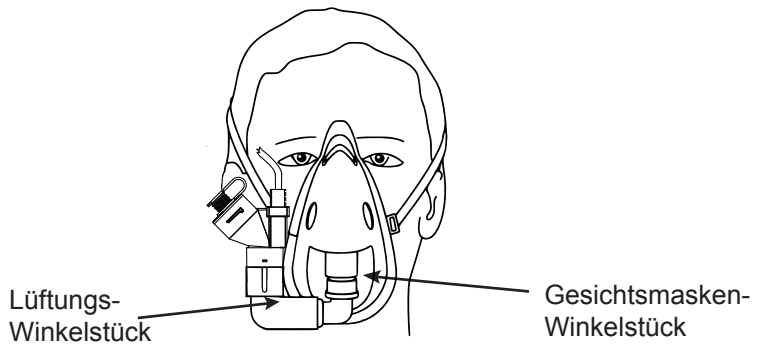
## Installation zur Verwendung mit einer Maske

Masken-Kits mit einem Lüftungs-Winkelstück und einem Masken-Winkelstück sind separat erhältlich (siehe Abschnitt „Bestellnummern“). Setzen Sie sich bzgl. der Bestellinformationen mit Ihrem Fachhändler für Aeroneb® Solo Vernebelungssysteme in Verbindung.

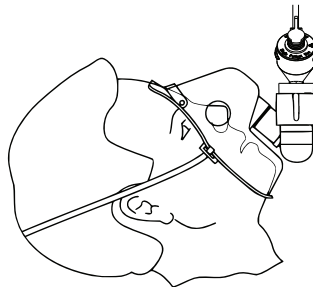
1. Bei Verwendung einer Maske das Lüftungs-Winkelstück, Masken-Winkelstück und die Maske mit festem Druck an der Verneblereinheit anschließen.
2. Das Lüftungs-Winkelstück entsprechend der Position des Patienten ausrichten (Abbildung 14).

---

**VORSICHT:** Der Vernebler muss immer vertikal ausgerichtet sein, um eine ordnungsgemäße Vernebelung zu gewährleisten (Abbildung 14).



**Patient in aufrechter Position**



**Patient in liegender Position**

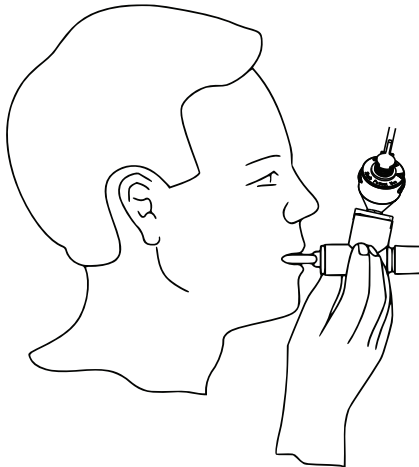
**Abbildung 14: Anschluss an eine Maske**

---

## Installation zur Verwendung mit einem Mundstück

Der Aeroneb® Solo kann mit allen 22-mm-ISO-Standard-Verneblermundstücken betrieben werden, die in das T-Stück für Erwachsene eingesetzt werden.

Bei der Verwendung eines Mundstücks die Verneblereinheit an das T-Stück anschließen (siehe Abbildung 3 in dieser Bedienungsanleitung) und danach das T-Stück mit dem Mundstück verbinden, indem die Teile fest zusammengedrückt werden (Abbildung 15).



**Abbildung 15: Anschluss an ein Mundstück**

---

**VORSICHT:** Der Vernebler muss immer vertikal ausgerichtet sein, um eine ordnungsgemäße Vernebelung zu gewährleisten (Abbildung 15).

---



---

## Medikamentenversorgung

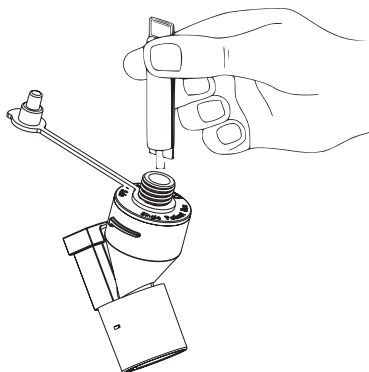
1. Den Verschluss der Verneblereinheit öffnen.
2. Mit einer vorgefüllten Vernebelungspatrone oder Spritze das Medikament in den Füllanschluss des Verneblers injizieren (Abbildung 16).
3. Den Verschluss schließen.

---

**VORSICHT:** Keine Spritze mit Nadel verwenden, um Beschädigungen an der Verneblereinheit zu vermeiden.

Die maximale Füllmenge der Verneblereinheit beträgt 6 ml.

---



**Abbildung 16: Füllen der Verneblereinheit mit einer vorgefüllten Vernebelungspatrone**

---

**Hinweis:** Medikamente können auch während der Vernebelung auf diese Weise hinzugefügt werden. Dadurch wird die Vernebelung oder Beatmung nicht unterbrochen.

---

# Vernebelung

---

## Für kurzzeitige Dosierungen von bis zu 6 ml:

1. Um einen 30 Minuten-Vernebelungszyklus zu starten, das Medikament hinzufügen und den blauen Ein-/Aus-Schalter drücken und gleich wieder loslassen (Abbildung 17). Die grüne *30 Min.*-Anzeige leuchtet auf und zeigt damit an, dass der 30 Minuten-Vernebelungszyklus aktiviert wurde.

## Für kontinuierliche Dosierungen:

**WARNHINWEIS:** Um die korrekte und sichere Verbindung zwischen dem Vernebler und dem Medikamentenbehälter sicherzustellen, den Verlauf des Medikamentenschlauchs vom Vernebler zum Medikamentenbehälter überprüfen und sicherstellen, dass der Medikamentenschlauch an die richtige Quelle angeschlossen ist.

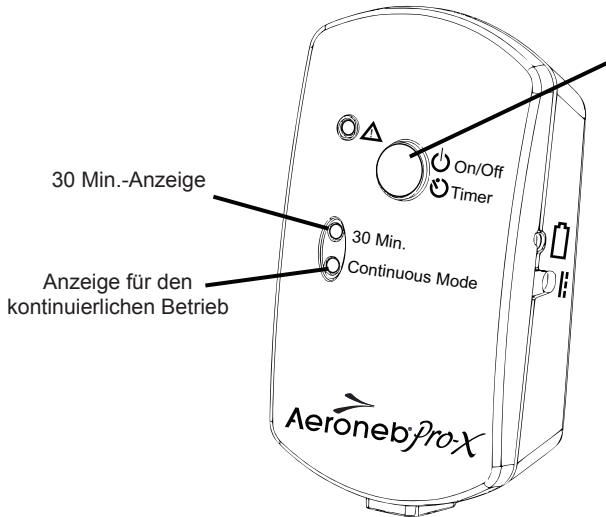
2. Um einen kontinuierlichen Vernebelungszyklus zu starten, das Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung an den Vernebler anschließen. Die Spritze in die Spritzenpumpe einführen und die geeignete Durchflussrate einstellen. Den blauen Ein-/Aus-Schalter am Steuermodul drücken und mindestens drei Sekunden lang gedrückt halten. Der kontinuierliche Vernebelungszyklus (grüne Anzeige) ist nun aktiviert.
3. Der Vernebler kann jederzeit durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters angehalten werden. Die Anzeige erlischt und zeigt damit an, dass die Vernebelung beendet wurde.

---

**Vorsicht:** Den kontinuierlichen Zyklus wählen, wenn kontinuierliche Dosen verabreicht werden. Dieser Zyklus kann nur über die Netzstromversorgung erfolgen.

---

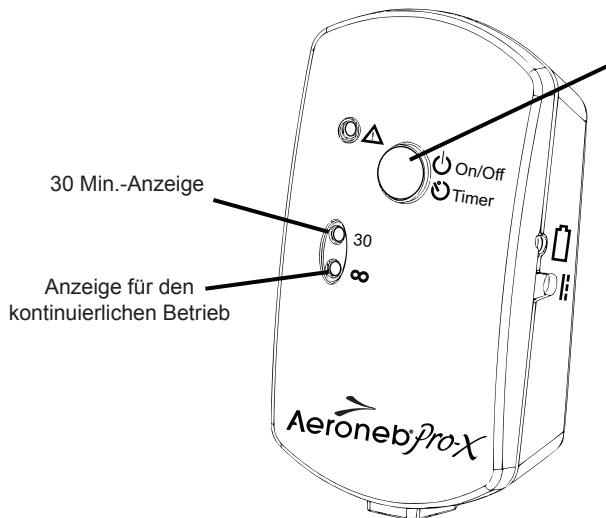
## Steuermodul (Nordamerika)



Ein-/Aus-Schalter drücken und loslassen, um den 30 Minuten-Zyklus auszuwählen

Drücken und für drei Sekunden gedrückt halten, um den kontinuierlichen Betrieb auszuwählen

## Internationales Steuermodul



Ein-/Aus-Schalter drücken und loslassen, um den 30 Minuten-Zyklus auszuwählen

Drücken und für drei Sekunden gedrückt halten, um den kontinuierlichen Betrieb auszuwählen

**Abbildung 17: Starten und Beenden der Vernebelung**

# Funktionsprüfung

---

Vor dem ersten Gebrauch des Aeroneb® Solo Systems eine Funktionsprüfung durchführen. Die Funktionsprüfung kann jeder Zeit wiederholt werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems zu überprüfen. Dazu die folgenden Schritte ausführen:

1. Eine Sichtprüfung aller Teile des Systems auf Risse oder Beschädigungen durchführen und die Komponenten ersetzen, wenn Beschädigungen festgestellt werden.
2. 1 – 6 ml physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) in die Verneblereinheit einfüllen.
3. Die Verneblereinheit mit dem Steuermodulkabel an das Steuermodul anschließen. Das Steuermodul an das AC/DC-Netzteil anschließen und das AC/DC-Netzteil an eine Wechselstromquelle anschließen.
4. Den blauen Ein-/Aus-Schalter drücken und loslassen. Überprüfen, ob die grüne *30 Min.*-Anzeige aufleuchtet und Aerosol sichtbar wird.
5. Den Ein-/Aus-Schalter erneut drücken, um das System auszuschalten. Den Schalter drücken und mindestens drei Sekunden lang gedrückt halten. Überprüfen, ob die grüne Anzeige für den *kontinuierlichen Betrieb* aufleuchtet und Aerosol sichtbar wird.
6. Das Steuermodul vom AC/DC-Netzteil trennen und überprüfen, ob die Vernebelung andauert und die Batterieladeanzeige erlischt.
7. Das System ausschalten und überprüfen, ob die *30 Min.*-Anzeige sowie die Anzeige für den *kontinuierlichen Betrieb* erloschen sind.

---

**Optional: Berechnung der Durchflussrate für den Vernebler**  
(siehe Seite 21)

Durchflussraten können bei den einzelnen Aeroneb® Solo Verneblern unterschiedlich ausfallen. Die Mindest-Durchflussrate für alle Aeroneb® Solo Vernebler beträgt 0,2 ml pro Minute. Zur Berechnung der Durchflussrate für einen bestimmten Aeroneb® Solo Vernebler die folgenden Schritte ausführen:

1. 0,5 ml physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) oder 0,5 ml des verordneten Medikamentes in den Aeroneb® Solo Medikamentenbehälter füllen.
2. Den Vernebler einschalten.
3. Mit einer Stoppuhr die Zeitdauer vom Start der Vernebelung bis zum Abschluss der Vernebelung der gesamten Kochsalzlösung bzw. Medikamentenmenge bestimmen.
4. Die Durchflussrate anhand der folgenden Gleichungen ermitteln:

$$\text{Durchflussrate in ml/Minute} = \frac{\text{Volumen der physiologischen Kochsalzlösung bzw. des Medikamentes}}{\text{Vernebelungsdauer in Sekunden}} \times 60$$

$$\text{Durchflussrate in ml/Stunde} = \left( \frac{\text{Volumen der physiologischen Kochsalzlösung bzw. des Medikamentes}}{\text{Vernebelungsdauer in Sekunden}} \times 60 \right) \times 60$$

# **Reinigung des Pro-X Steuermoduls**

---

Reinigung des Steuermoduls, Steuermodulkabels, AC/DC-Netzteils und der Montagehalterungen:

1. Mit einem Tuch abwischen, das mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser befeuchtet wurde.
2. Auf freiliegende Verdrahtung, beschädigte Anschlüsse und andere Beschädigungen überprüfen und das Steuermodul ggf. austauschen.
3. Das Steuermodul auf sichtbare Schäden überprüfen und ggf. austauschen.

---

## **VORSICHTSHINWEISE**

Nicht autoklavieren.

Keine scheuernden oder spitzen Gegenstände verwenden.

Keine Flüssigkeit direkt auf das Steuermodul sprühen.

Das Steuermodul nicht in Flüssigkeit eintauchen.

---

# Störungssuche

---

Wenn ein Problem mithilfe der folgenden Empfehlungen nicht behoben werden kann, das beschädigte oder fehlerhafte Gerät nicht weiter verwenden und Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler für Aeroneb® Produkte aufnehmen.

**Tabelle 3: Aeroneb® Pro-X Störungssuche**

<b>Problem:</b>	<b>Mögliche Ursache:</b>	<b>Mögliche Abhilfe:</b>
Die 30 Min.-Anzeige blinkt während der Vernebelung.	Niedrige Batteriespannung.	Batterie aufladen (siehe <i>Laden der Batterie</i> ).
Die Batterie lässt sich nicht aufladen. Das Steuermodul ist an das AC/DC-Netzteil angeschlossen, die Batterieladeanzeige leuchtet grün und die 30 Min.-Anzeige blinkt.	Die Batterie muss möglicherweise ausgewechselt werden.	Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler für Aerogen Produkte aufnehmen.
Die Batterie hält ihre Spannung nach dem Aufladen nicht.	Die wieder aufladbare Batterie muss möglicherweise ausgetauscht werden.	Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler für Aerogen Produkte aufnehmen.

**Tabelle 3: Aeroneb® Pro-X Störungssuche**

<b>Problem:</b>	<b>Mögliche Ursache:</b>	<b>Mögliche Abhilfe:</b>
Die <i>30 Min.</i> -Anzeige oder die Anzeige für den <i>kontinuierlichen Betrieb</i> leuchtet, aber es wird kein Aerosol sichtbar.	Kein Medikament in der Verneblereinheit vorhanden.	Medikament über den Einfülldeckel in die Verneblereinheit nachfüllen (siehe <i>Hinzufügen von Medikamenten während der Vernebelung</i> ).
	Möglicherweise muss die Verneblereinheit ausgewechselt werden.	Siehe <i>Garantie und Lebensdauer des Produktes</i> . Siehe Aeroneb® Solo Ersatzteilliste.
Die <i>30 Min.</i> -Anzeige oder die Anzeige für den <i>kontinuierlichen Betrieb</i> leuchtet nicht auf, wenn der Ein-/Aus-Schalter gedrückt wird.	Die Stromversorgung zum System ist unterbrochen.	Sicherstellen, dass das AC/DC-Netzteil fest am Steuermodul angeschlossen ist.
	Die wieder aufladbare Batterie ist leer.	Batterie aufladen (siehe <i>Laden der Batterie</i> ).
Die Fehleranzeige leuchtet auf.	Das Steuermodulkabel ist nicht richtig am Vernebler angeschlossen oder es liegt eine Störung in der Elektronik vor.	Überprüfen, ob das Steuermodulkabel ordnungsgemäß an der Verneblereinheit und am Steuermodul angeschlossen ist.



**Tabelle 3: Aeroneb® Pro-X Störungssuche**

<b>Problem:</b>	<b>Mögliche Ursache:</b>	<b>Mögliche Abhilfe:</b>
Medikament verbleibt nach dem Vernebelungszyklus in der Verneblereinheit.	Vernebler war nicht eingeschaltet oder nicht an die Stromversorgung angeschlossen.	Sicherstellen, dass der Vernebler an die Stromversorgung angeschlossen und eingeschaltet ist.
	Die wieder aufladbare Batterie ist leer.	Batterie aufladen (siehe <i>Laden der Batterie</i> ).
	Der 30 Minuten-Zyklus wurde ausgewählt, obwohl das Gerät an das kontinuierliche Versorgungssystem angeschlossen war.	Den kontinuierlichen Zyklus aktivieren.
	Möglicherweise muss die Verneblereinheit ausgewechselt werden.	Siehe <i>Garantie und Lebensdauer des Produktes</i> . Siehe Aeroneb® Solo Ersatzteilliste.
Anzeige blinkt gelb.	Möglicherweise muss das Steuermodul ausgetauscht werden.	Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler für Aerogen Produkte aufnehmen.

**Hinweis:** Die wieder aufladbare Batterie im Steuermodul sollte nur von autorisiertem Aerogen-Fachpersonal ausgetauscht werden: Kontakt mit dem Fachhändler für Aeroneb® Produkte bzgl. der Rücksendung für einen Batterieaustausch aufnehmen.

# Bestellnummern

Tabelle 4 enthält eine Liste der Bestellnummern für das Aeroneb® Solo System (siehe Abbildung 1 für Bilder).

**Tabelle 4: Aeroneb® Solo Ersatzteilliste**

Beschreibung	Bestellnummer
<b>Aeroneb® Solo Starter Kit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aeroneb® Solo Vernebler (x 2)</li> <li>• T-Stück für Erwachsene mit Silikonverschluss (x 2)</li> <li>• Aeroneb® Pro-X Steuermodul</li> <li>• Universal-Montagehalterung</li> <li>• AC/DC-Netzteil</li> <li>• Bedienungsanleitung</li> </ul>	AG-AS3000-XX*
<b>Aeroneb® Solo Convenience Kit – 5er-Packung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aeroneb® Solo Vernebler</li> <li>• T-Stücke für Erwachsene mit Silikonverschluss</li> </ul>	AG-AS3300
<b>Aeroneb® Solo Convenience Kit – 10er-Packung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aeroneb® Solo Vernebler</li> <li>• T-Stücke für Erwachsene mit Silikonverschluss</li> </ul>	AG-AS3350
<b>Aeroneb® Solo Vernebler – 5er-Packung</b>	AG-AS3100
<b>Aeroneb® Solo Vernebler – 10er-Packung</b>	AG-AS3200
<b>Einweg-T-Stück für Erwachsene – 10er-Packung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22-mm-Stecker – 22-mm-Buchse – 22-mm-Stecker</li> </ul>	AG-AS3010
<b>Einweg-T-Stück für Kinder – 10er-Packung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15-mm-Stecker – 22-mm-Buchse – 15-mm-Stecker</li> </ul>	AG-AS3020
<b>Einweg-T-Stück für Kinder und Adapterkit für Neugeborene – 10er-Packung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• T-Stück: 15-mm-Stecker – 22-mm-Buchse – 15-mm-Stecker</li> <li>• Adapter: 15-mm-Stecker – 10-mm-Stecker/ 7,5-mm-Stecker 15-mm-Buchse – 10-mm-Stecker/ 7,5-mm-Buchse</li> </ul>	AG-AS3025

**Tabelle 4: Aeroneb® Solo Ersatzteilliste**

<b>Beschreibung</b>	<b>Bestellnummer</b>
<b>Einweg-T-Stück für Neugeborene – 10er-Packung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12-mm-Stecker – 22-mm-Buchse – 12-mm-Buchse (kompatibel mit dem Fisher &amp; Paykel Beatmungsschlauchssystem für Neugeborene)</li> </ul>	AG-AS3035
<b>Einweg-T-Stück für Neugeborene – 10er-Packung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10-mm-Stecker – 22-mm-Buchse – 10-mm-Buchse</li> </ul>	AG-AS3036
<b>T-Stück-Silikonverschluss</b> Zur Verwendung mit: <ul style="list-style-type: none"> <li>• AG-AS3010, AG-AS3020, AG-AS3025 und AG-AS3036</li> </ul>	AG-AS3450
<b>Einweg-Maskenkit (US) – 5er-Packung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22-mm-Stecker – 17-mm-Stecker/18,5-mm-Stecker</li> <li>• 22-mm-Buchse – 22-mm-Buchse (belüftet)</li> </ul>	AG-AS1065
<b>Einweg-Maskenkit (International) – 5er-Packung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22-mm-Buchse – 22-mm-Stecker/15-mm-Buchse</li> <li>• 22-mm-Buchse – 22-mm-Buchse (belüftet)</li> </ul>	AG-AS1075
<b>Einweg-Lüftungswinkelstück – 5er-Packung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22-mm-Buchse – 22-mm-Buchse (belüftet)</li> </ul>	AG-AS1055
<b>Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung – Schlauch – 5er-Packung</b>	AG-AS3075
<b>Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung – Spritze – 5er-Packung</b>	AG-AS3085
<b>AC/DC-Netzteil</b>	AG-AP1040-XX*
<b>Aeroneb® Pro-X Steuermodul</b>	AG-PX1050-XX*
<b>Steuermodulkabel</b>	AG-AP1085
<b>Universal-Montagehalterung</b>	AG-AP1060
<b>Gerätebefestigungsadapter</b>	AG-AP1070
<b>Aeroneb® Solo Starter Kit Bedienungsanleitung</b>	AG-AS3050-XX*

\*Beim zuständigen Fachhändler können die Bestellcodeerweiterungen für das jeweilige Land sowie Preisinformationen erfragt werden.

# Technische Daten

---

## Gerätedaten

<b>Abmessungen der Verneblereinheit:</b>	67 mm H x 48 mm B x 25 mm T
<b>Abmessungen des Steuermoduls:</b>	33 mm H x 75 mm B x 131 mm T
<b>Steuermodulkabel:</b>	Länge 1,8 m
<b>AC/DC-Netzteilkabel:</b>	Länge 2,1 m
<b>Gewicht der Verneblereinheit:</b>	13,5 g Verneblereinheit und Verschluss
<b>Gewicht des Steuermoduls:</b>	230 g einschl. Batterie und Kabel
<b>Füllmenge der Verneblereinheit:</b>	max. 6 ml

## Umgebungsbedingungen

### Betriebsbedingungen:

Der Vernebler erreicht seine angegebene Leistungsfähigkeit bei einem Systemdruck von bis zu 90 cm H<sub>2</sub>O und Temperaturen zwischen 5 °C (41 °F) und 45 °C (113 °F).

**Atmosphärischer Druck:** 450 bis 1100 mbar

**Feuchtigkeit:** 15 bis 95 % relative Luftfeuchte

**Geräuschpegel:** <35 dB, gemessen in einer Entfernung von 0,3 m

### Lagerung und Transport:

**Übergangstemperaturbereich:** -20 bis +60 °C (-4 bis +140 °F)

**Atmosphärischer Druck:** 450 bis 1100 mbar

**Feuchtigkeit:** 15 bis 95 % relative Luftfeuchte

---

## Leistung

**Durchflussrate** > 0,2 ml/min (Durchschnitt ~ 0,38 ml/min)

### **Durchschnittliche Partikelgröße:**

MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter): 3,4 µm

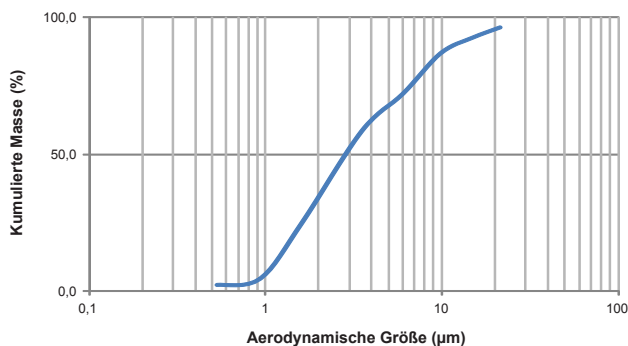
Gemäß EN 13544-1:

- Aerosol-Ausgabegeschwindigkeit: 0,30 ml/min
- Aerosol-Ausgabe: 1,02 ml abgegeben von einer 2,0-ml-Dosis
- Restvolumen: <0,1 ml für eine 3-ml-Dosis

Die Leistung verändert sich entsprechend der verwendeten Arzneimittelart und Verneblereinheit. Weitere Informationen erhalten Sie von Aerogen oder dem entsprechenden Arzneimittelhersteller.

Die Temperatur des Medikamentes steigt beim Normalbetrieb um nicht mehr als 10 °C (18 °F) über die Umgebungstemperatur an.

Die repräsentative Partikelgrößenverteilung für Albuterol gemäß EN 13544-1 ist unten abgebildet.



## Stromversorgung

**Stromversorgung:** Friwo (AG-AP1040-XX) AC/DC-Netzteil (Eingang 100 bis 240 V Wechselstrom, 50 - 60 Hz, Ausgang 9 V) oder interne wieder aufladbare Batterie (4,8 V Nennausgangsleistung).

**Stromverbrauch:** < 8 Watt (Ladevorgang), ≤ 2,0 Watt (Vernebelung).

**Patientenisolierung:** Der Steuermodulstromkreis ist gegen 4 Kilovolt (kV) abgeschirmt und entspricht somit den Vorschriften gemäß IEC/EN 60601-1.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

# **Système Aeroneb<sup>®</sup> Solo**

## **Manuel d'utilisation**

Référence : AG-AS3050-NE 30-355

Rév. D

© 2011 Aerogen Ltd.

Page blanche.



# Table des matières

<b>Introduction</b> .....	<b>49</b>
Description du système.....	50
Avertissements.....	53
Susceptibilité électromagnétique.....	55
Symboles.....	57
Commandes et indicateurs.....	59
Garantie.....	61
Durée de vie du produit.....	61
<b>Montage et installation</b> .....	<b>62</b>
Recharge de la batterie.....	69
Installation pour fonctionnement avec un respirateur.....	69
Installation pour fonctionnement avec un masque.....	73
Installation pour fonctionnement avec un embout buccal.....	75
Ajout de la solution médicamenteuse.....	76
<b>Nébulisation</b> .....	<b>77</b>
<b>Test de fonctionnement</b> .....	<b>79</b>
<b>Nettoyage du module de commande Pro X</b> .....	<b>81</b>
<b>Dépannage</b> .....	<b>82</b>
<b>Références</b> .....	<b>85</b>
<b>Caractéristiques</b> .....	<b>87</b>
Caractéristiques physiques.....	87
Environnement.....	87
Performances.....	88
Alimentation.....	88
<b>Annexe 1 Tableaux relatifs à la compatibilité électromagnétique</b> .....	<b>181</b>

## Liste des figures

Figure 1 : système Aeroneb® Solo.....	50
Figure 2 : commandes et indicateurs Aeroneb® Pro-X.....	59
Figure 3 : raccordement du nébuliseur à la pièce en T.....	62
Figure 4 : raccordement du module de commande au nébuliseur.....	63
Figure 5 : raccordement de l'adaptateur c.a./c.c. de l'Aeroneb® Pro-X.....	63
Figure 6 : raccordement de la tubulure et de la seringue au nébuliseur Aeroneb® Solo pour la nébulisation continue.....	66
Figure 7 : raccordement à un circuit respiratoire pour adultes.....	70
Figure 8 : raccordement à un circuit respiratoire pour enfants.....	70
Figure 9 : raccordement à un circuit respiratoire pour nouveau-nés.....	70
Figure 10 : autre circuit respiratoire possible pour nouveau- nés avec pièce en T.....	71
Figure 11 : module de commande et support de montage universel (vertical).....	72
Figure 12 : module de commande et support de montage universel (horizontal).....	72
Figure 13 : adaptateur de raccordement.....	72
Figure 14 : connexion à un masque.....	74
Figure 15 : raccordement à un embout buccal.....	75
Figure 16 : remplissage du nébuliseur à l'aide d'une ampoule préremplie.....	76
Figure 17 : démarrage et arrêt de la nébulisation.....	78

## Liste des tableaux

Tableau 1 : symboles du système Aeroneb® Solo.....	57
Tableau 2 : commandes et indicateurs Aeroneb® Pro-X.....	60
Tableau 3 : dépannage Aeroneb® Pro-X.....	82
Tableau 4 : liste des pièces Aeroneb® Solo .....	85

# Introduction

---

Le système Aeroneb® Solo est une nouvelle version du nébuliseur professionnel Aeroneb®. Le mode d'emploi du nébuliseur professionnel Aeroneb® est indiqué ci-dessous. Le système Aeroneb® Solo, qui consiste en un nébuliseur Aeroneb® Solo et un contrôleur Aeroneb® Pro-X, est un nébuliseur destiné à être utilisé sur des patients sous ventilation mécanique pour transformer en aérosol des solutions médicamenteuses prescrites par le médecin en inhalation et dont l'administration à l'aide d'un nébuliseur à usage général est autorisée. Le nébuliseur Aeroneb® Solo ne doit être utilisé que sur un seul patient. Le contrôleur Aeroneb® Pro-X peut être réutilisé.

Le nébuliseur Aeroneb® Solo convient aux nouveau-nés, enfants et patients adultes tel que décrit dans ce manuel. Le système convient pour les nébulisations intermittentes et continues comprenant un générateur d'aérosol OnQ™ d'Aerogen.

Le nébuliseur Aeroneb® Solo est conçu pour pouvoir fonctionner avec des circuits de respirateur standard et des respirateurs mécaniques. Il fonctionne sans modifier les paramètres du respirateur du patient et peut être rempli sans interruption de la ventilation.

Le module de commande Aeroneb® Pro-X fonctionne à partir d'un adaptateur c.a./c.c. et bénéficie d'une autonomie de fonctionnement maximum de 45 minutes sur sa batterie interne rechargeable, quand elle est à pleine charge. Ne nécessitant pas l'emploi de gaz comprimé, ce produit convient aux utilisations portatives.

## **Indications :**

Le nébuliseur professionnel Aeroneb® est un dispositif médical portatif à usages multiples, destiné à transformer en aérosol des solutions pour inhalation prescrites par le médecin pour la ventilation par intermittence du patient ou pour d'autres dispositifs d'aide respiratoire à pression positive. Le nébuliseur professionnel Aeroneb® convient aux patients adultes, aux enfants et aux nouveau-nés tel que décrit dans le manuel d'utilisation.

## Description du système

Le nébuliseur Aeroneb® Solo (Figure 1) comprend les composants suivants : nébuliseur (générateur d'aérosol et bouchon), pièce en T (adulte)\*, module de commande Aeroneb® Pro-X, câble de commande, adaptateur c.a./c.c. et des supports de montage. (\*les adaptateurs pour enfants et nouveau-nés et le kit de tubulure de nébulisation continue sont vendus séparément).

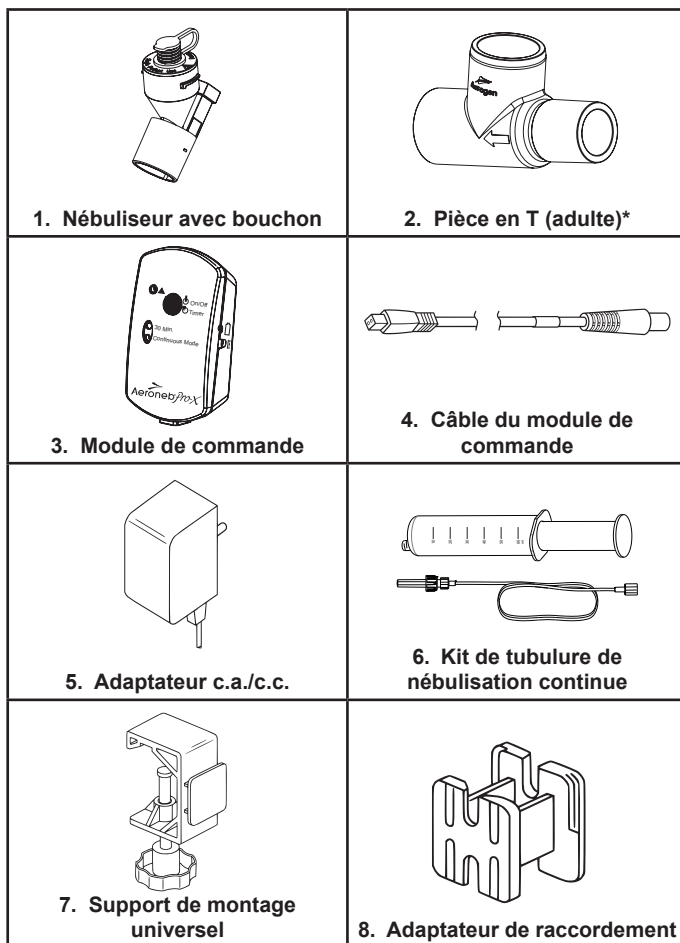


Figure 1 : système Aeroneb® Solo

- 
1. Le nébuliseur peut contenir jusqu'à 6 mL de solution médicamenteuse. Le nébuliseur est transparent pour permettre de surveiller visuellement les niveaux et la dispersion de la solution médicamenteuse en fines gouttelettes. Lorsque le nébuliseur est relié au circuit du respirateur, le bouchon en silicone peut être ouvert ou fermé entre les doses sans provoquer de perte de pression dans le circuit.

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

2. La pièce en T sert à connecter le nébuliseur au circuit respiratoire. Les raccordements de la pièce en T sont des orifices coniques mâle et femelle standard de 22 mm reliés aux circuits respiratoires standard du patient. Aerogen recommande d'utiliser le nébuliseur Aeronex® Solo en conjonction avec une pièce en T jetable adéquate fournie par Aerogen.
- 3,4,5. Le *module de commande* peut fonctionner à partir de l'adaptateur c.a./c.c. ou d'une batterie interne rechargeable. Le module de commande comprend un bouton marche/arrêt et des prises pour le *câble du module de commande* et pour l'adaptateur c.a./c.c. Le module de commande comprend également des indicateurs de sélection du cycle de nébulisation (30 minutes ou continu), de l'état de chargement de la batterie et des panes.
6. Le nébuliseur Aeronex® Solo peut fonctionner en mode continu en fixant un *kit de tubulure de nébulisation continue*. Le kit de tubulure de nébulisation continue est conçu pour être utilisé avec une pompe à seringue pour permettre une administration continue de médicament.
7. Un *support de montage universel* accroche le module de commande aux potences IV standards et à des rails médicaux.

- 
8. Un *adaptateur de raccordement* permet de monter le module de commande sur des supports de montage standard.

---

## Avertissements

**Avant d'utiliser le système Aeroneb<sup>®</sup>, lire et étudier toutes les instructions. L'appareil doit être utilisé uniquement par le personnel médical.**

Effectuer un test de fonctionnement avant de l'utiliser afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement (voir page 79).

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec un seul patient pour éviter tout risque d'infection croisée.

Ne pas utiliser au-delà de la vie utile définie (voir page 61).

Durant son utilisation, surveiller le nébuliseur pour vérifier qu'il fonctionne correctement.

Ne pas laisser le patient sans surveillance médicale lorsque le nébuliseur est en marche.

Le nébuliseur et la pièce en T ne sont pas sous emballage stérile.

Ne pas passer le nébuliseur Aeroneb<sup>®</sup> Solo à l'autoclave.

En mode continu, le système ne peut fonctionner que sur alimentation secteur, pas sur batterie.

Pour s'assurer que le branchement entre le nébuliseur et le réservoir de solution médicamenteuse est correct et ne présente pas de danger, repérer la tubulure de solution médicamenteuse qui va de l'arrière du nébuliseur au réservoir de solution médicamenteuse pour vérifier qu'elle est branché sur la source appropriée.

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

Ne pas enrouler avec force le câble du nébuliseur autour d'un des composants du système.

Ne pas placer le module de commande dans une étuve pendant l'utilisation.

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

Utiliser uniquement les solutions médicamenteuses prescrites par votre médecin pouvant être utilisées avec un nébuliseur polyvalent.

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

---

## Avertissements

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

Ne pas utiliser le nébuliseur Aeroneb Solo avec l'administration d'agents anesthésiques volatiles car cela pourrait avoir un effet négatif sur les composants en plastique du nébuliseur Aeroneb Solo ou de la pièce en T.

Ne pas vaporiser de solutions médicamenteuses à base d'alcool car elles risqueraient de s'enflammer dans une atmosphère riche en oxygène et à pression élevée.

Pour éviter le risque d'incendie, ne pas utiliser en présence de substances inflammables.

### **Pour ne pas endommager le nébuliseur :**

- **Ne pas appliquer de force excessive sur la partie bombée située au centre du nébuliseur.**
- **Ne pas pousser le générateur d'aérosols OnQ™.**
- **Ne pas injecter de solution médicamenteuse à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille.**
- **Ne pas utiliser d'outils abrasifs ou tranchants pour nettoyer le nébuliseur.**

Ne pas utiliser le nébuliseur Aeroneb® Solo en conjonction avec les connecteurs fournis avec le nébuliseur Aeroneb® Pro. Aerogen recommande d'utiliser les adaptateurs et pièces en T fournis par Aerogen avec le nébuliseur Aeroneb® Solo.

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

Ne pas immerger ni passer à l'autoclave le module de commande et l'adaptateur c.a./c.c.

Utiliser uniquement des éléments recommandés par Aerogen.

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

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



---

## Avertissements

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

Le module de commande Aeroneb® Pro-X contient une batterie rechargeable à hydrure métallique de nickel (NiMH), qui devra être mise au rebut en fin de cycle de vie conformément à la réglementation locale en vigueur.

Respecter la législation locale et les programmes de recyclage relatifs à la mise au rebut ou au recyclage des composants, des piles et des emballages.

Le nébuliseur Aeroneb® Solo est conçu pour être utilisé en mode continu avec le contrôleur Aeroneb® Pro-X uniquement. **Ne pas** utiliser le nébuliseur Aeroneb® Pro en mode continu.

**Avertissement** : Conformément à la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sous sa prescription.

## Susceptibilité électromagnétique

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

---

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

---

---

## Avertissements













- N'utiliser le nébuliseur Aeroneb® Solo qu'avec les composants indiqués dans le mode d'emploi. L'utilisation du nébuliseur Aeroneb® Solo avec des composants autres que ceux indiqués dans le mode d'emploi risquerait d'augmenter les émissions et de diminuer l'immunité électromagnétique du nébuliseur Aeroneb® Solo.
- Ne pas utiliser le nébuliseur Aeroneb® Solo à côté ou sur d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser à côté ou sur d'autres équipements, il faut observer l'appareil pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration.
- Il est nécessaire de suivre des précautions spéciales pour le nébuliseur Aeroneb® Solo quant à la compatibilité électromagnétique (CEM) ; il doit être mis en service conformément aux consignes relatives à la CEM indiquées dans le mode d'emploi.
- Les appareils de communication par radiofréquence (RF), portables et portatifs, peuvent perturber le fonctionnement des équipements médicaux électriques.

Consulter l'annexe 1 pour les tableaux relatifs à la compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI/EN 60601-1-2.


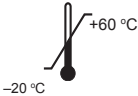











## Symboles

Les symboles suivants correspondent au nébuliseur Aeroneb® Solo et au contrôleur Aeroneb® Pro-X, ils figurent au dos du module de commande et sur l'emballage :

**Tableau 1 : Symboles du système Aeroneb® Solo**

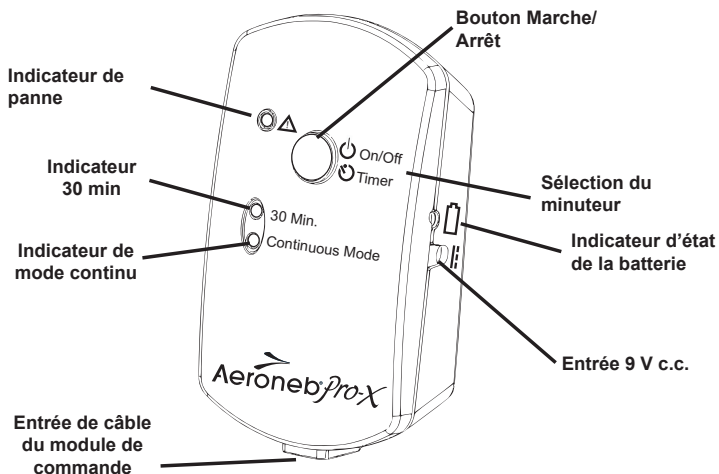
Symbole	Signification
<b>AP-YYXXXX</b>	Numéro de série dans lequel YY correspond à l'année de fabrication et XXXX au numéro de série
	Attention, lire les documents joints
 IPX1	Degré de protection contre l'écoulement d'eau
	Équipement de classe II selon la norme CEI/EN 60601-1
	Matériel de type BF selon la norme CEI/EN 60601-1
	Bouton de marche/arrêt (veille)
	En mode de fonctionnement de 30 minutes
	En mode de fonctionnement continu (International)
	Tension d'entrée du module de commande (courant continu)
	Tension de sortie du module de commande (courant alternatif)
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Sortie
	Indicateur d'état de la batterie

**Tableau 1 : Symboles du système Aeroneb® Solo**

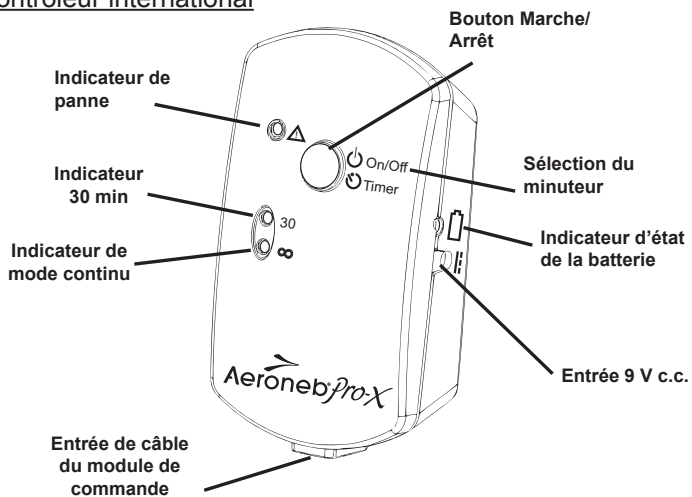
Symbole	Signification
	Fragile, manipuler avec précaution
	Plage de températures temporaires de stockage -20 °C à +60 °C
	Maintenir au sec
Rx Only	Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordre d'un médecin
	Certification TUV relativement aux chocs électriques, incendies et dangers mécaniques
	Cet appareil est conforme aux exigences de la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE)
	Non stérile
	Consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation (AAAA-MM)
	Fabricant
	Code de lot
	Numéro de série
	Numéro de référence catalogue
	À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser

## Commandes et indicateurs

### Contrôleur nord-américain



### Contrôleur international



**Figure 2 : Commandes et indicateurs Aeroneb® Pro-X**

**Tableau 2 : Commandes et indicateurs Aeroneb® Pro-X**

<b>Commande/ indicateur</b>	<b>Fonction</b>
Indicateur <i>30 min</i>	Vert (allumé en continu) = cycle de nébulisation de 30 minutes en cours  Vert (clignotant) = recharge de la batterie nécessaire  Le nébuliseur s'arrête automatiquement au bout de 30 minutes
Indicateur <i>continu</i>	Vert (allumé en continu) = cycle de nébulisation continue en cours  Le nébuliseur ne s'éteint pas automatiquement
Indicateur <i>de panne</i>	Orange (allumé en continu) = le nébuliseur Aeroneb® Solo est déconnecté du contrôleur Aeroneb® Pro-X  Orange (clignotant) = erreur de tension de l'entraînement de l'Aeroneb® Pro-X
Bouton <i>Marche/ Arrêt</i>	Pour sélectionner le cycle de nébulisation de 30 minutes, appuyer sur le bouton puis le relâcher immédiatement  Appuyer et maintenir enfoncé pendant au moins trois secondes pour sélectionner le cycle de nébulisation continue  Pour arrêter l'appareil immédiatement en cours de nébulisation, appuyer sur le bouton
Indicateur <i>d'état de la batterie</i>	Vert = batterie complètement chargée  Orange = batterie en cours de chargement  Aucun voyant allumé = batterie en cours de fonctionnement

---

## Garantie

Aerogen garantit que le nébuliseur Aeroneb® Solo est libre de vice de fabrication et de défauts matériels pendant la durée de vie utile définie du nébuliseur à condition qu'il soit utilisé conformément aux consignes du présent manuel d'utilisation.

Le module de commande Aeroneb® Pro-X et l'adaptateur c.a./c.c. sont garantis contre tout défaut de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat. Toutes les garanties sont basées sur une utilisation standard décrite ci-dessous.

## Durée de vie du produit

Comme tout autre composant électronique actif, le nébuliseur Aeroneb® Pro a une durée de vie définie. Dans le cas d'Aeroneb® Solo, la durée de vie du nébuliseur a été définie à un maximum de 28 jours (en usage intermittent), définition basée sur un profil d'utilisation de 4 traitements par jour.

En usage continu, la durée de vie du nébuliseur Aeroneb® Solo a été validée pour un usage maximum de 7 jours.

L'utilisateur notera qu'Aerogen n'offre aucune validation au-delà de ces périodes.

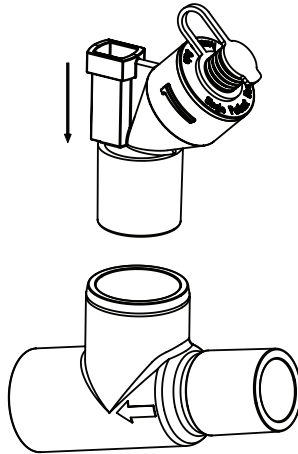
# Montage et installation

---

## Nébulisation intermittente

Effectuer un test de fonctionnement de l'Aeroneb® Solo avant l'utilisation comme l'indique la section Test de fonctionnement de ce manuel (voir page 79).

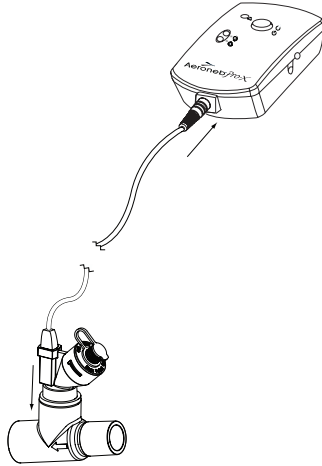
1. Connecter le nébuliseur à la pièce en T en enfonçant le nébuliseur fermement dans la pièce en T (figure 3).



**Figure 3 : raccordement du nébuliseur à la pièce en T**

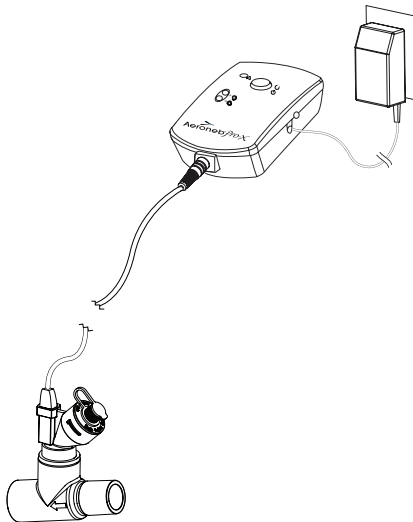
2. Insérer le nébuliseur et la pièce en T dans le système respiratoire de manière à ce que la flèche située sur la pièce en T se trouve dans la même direction que la circulation d'air dans le circuit.
3. Connecter le module de commande de l'Aeroneb® Pro-X au nébuliseur Aeroneb® Solo à l'aide du câble du nébuliseur illustré à la figure 4.





**Figure 4 : raccordement du module de commande au nébuliseur**

4. Brancher l'adaptateur c.a./c.c. Aeroneb® Pro-X au contrôleur Aeroneb® Pro-X comme illustré à la figure 5.



**Figure 5 : raccordement de l'adaptateur c.a./c.c. Aeroneb® Pro-X**

- 
5. Pour le fonctionnement sur secteur (mode principal de fonctionnement), insérer le câble de l'adaptateur c.a./c.c. dans le module de commande puis brancher l'adaptateur à la prise secteur.
  6. Pour les applications portables, l'Aeroneb® Pro-X peut fonctionner sur batterie. La batterie rechargeable fournit au nébuliseur une autonomie de 45 minutes maximum. En cas de coupure de courant, le module de commande passe automatiquement en mode de fonctionnement sur batterie.

---

**Remarque :** Laisser la batterie interne se recharger pendant au moins huit heures.

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

**Remarque :** En mode continu, le système ne peut fonctionner que sur alimentation secteur. L'adaptateur c.a./c.c. sert de dispositif pour isoler le système Aeroneb® Solo de l'alimentation secteur principale.

---

---

## Kit de tubulure de nébulisation continue

### Tubulure : AG-AS3075 et seringue : AG-AS3085

Le kit de tubulure de nébulisation continue Aerogen est un accessoire spécifique du nébuliseur Aeroneb® Solo qui permet la nébulisation sûre et continue, goutte après goutte, d'une solution médicamenteuse.

Mode d'emploi d'après la figure 6.

---

**REMARQUE :** Placer le capuchon pour seringue (1) sur la seringue (2) une fois qu'elle est remplie avec la solution médicamenteuse.

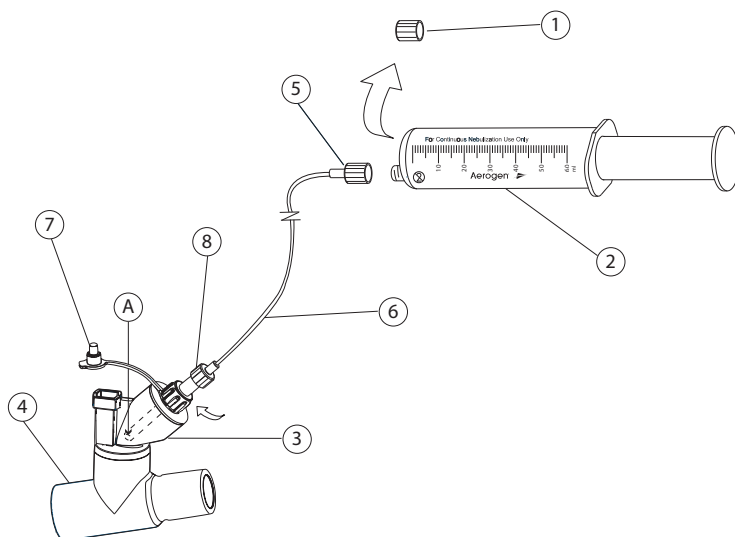
---

1. S'assurer que le nébuliseur Aeroneb® Solo (3) est solidement installé sur la pièce en T Aeroneb® Solo (4) dans le circuit respiratoire.
2. Retirer le capuchon pour seringue (1) de la seringue remplie de solution médicamenteuse.
3. Raccorder l'extrémité seringue de la tubulure (5) à la seringue (2).
4. Amorcer la tubulure (6) jusqu'à ce que la solution médicamenteuse atteigne l'extrémité de la tubulure (légende A sur la figure). **REMARQUE :** Le volume d'amorçage de la tubulure est de 3,65 ml maximum.
5. Déboucher le bouchon ancré (7) du nébuliseur Aeroneb® Solo (3), mais ne pas l'enlever du nébuliseur.
6. Visser l'extrémité nébuliseur de la tubulure (8) sur le haut du nébuliseur.
7. Insérer la seringue remplie de solution médicamenteuse dans la pompe à perfusion par seringue (la pompe n'est pas illustrée sur la figure 6).
8. Activer l'option de mode continu sur le module de commande Aeroneb® Pro-X control module (consulter le manuel d'utilisation du système Aeroneb® Solo) et allumer la pompe à perfusion (consulter le manuel de la pompe ou le fabricant pour savoir comment faire).

9. Observer le nébuliseur pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. Durant la nébulisation continue, le nébuliseur est activé de façon continue et la solution médicamenteuse est nébulisée goutte après goutte. La nébulisation doit être visible avec des pauses intermittentes régulières. Le niveau de solution médicamenteuse dans le réservoir du nébuliseur ne doit pas augmenter au cours de l'utilisation.

**REMARQUE :** Le débit d'arrivée de la solution médicamenteuse dans le nébuliseur Aeroneb® Solo recommandé par le fabricant pour la nébulisation continue est de 0,2 ml par minute à 12 ml par heure. Ceci se base sur les spécifications correspondant au débit du nébuliseur le plus faible acceptable indiqué par le fabricant. Pour savoir comment déterminer les débits, se référer à la méthode de calcul optionnel du débit dans la section Test de fonctionnement, page 79.

**MISE EN GARDE :** Il est important de s'assurer que le débit maximal arrivant dans le nébuliseur à travers le kit de tubulure ne dépasse par le débit de sortie du nébuliseur.



**Figure 6: Raccordement de la tubulure et de la seringue au nébuliseur Aeroneb® Solo pour la nébulisation continue**

---

## Avertissements

**Lire et assimiler toutes les instructions avant d'utiliser le kit de tubulure de nébulisation continue. Seul le personnel médical dûment formé est autorisé à utiliser le nébuliseur Aeroneb® Solo avec le kit de tubulure de nébulisation continue.**

Le kit de tubulure est un dispositif à usage unique qui ne doit pas être utilisé avec plus d'un patient pour éviter la contamination croisée.

Ne pas utiliser en cas de signes de craquelures, de dommages ou de présence de débris.

Ne pas tenter de raccorder le kit de tubulure à un nébuliseur autre que le nébuliseur Aeroneb® Solo.

Ne pas tenter de raccorder la tubulure ou la seringue à tout autre appareil à usage non respiratoire.

Le système Aeroneb® Solo est destiné à être utilisé avec les solutions à inhaler prescrites par un médecin dont l'utilisation est autorisée avec un nébuliseur polyvalent.

Vérifier que le système ne présente pas de fuite avant et durant son utilisation.

Le dispositif est non stérile.

Les graduations sur la seringue sont à titre indicatif uniquement.

Conserver à température ambiante et utiliser avant la date limite d'utilisation indiquée.

---

## Mises en garde

Se référer à la figure 6.

Le paramétrage du logiciel de la pompe à seringue recommandé avec la seringue Aerogen est généralement le paramétrage « BD Plastipak ». Ceci doit être validé localement avant de l'utiliser. Consulter le manuel de la pompe ou le fabricant pour obtenir des informations à ce sujet. Ces pompes peuvent également être utilisées conformément aux protocoles de l'hôpital ou du service.

S'assurer que le bouchon ancré en silicone (7) est raccordé au nébuliseur Aeroneb® Solo (3) lors du raccordement du kit de tubulure.

S'assurer que la tubulure (6) est correctement orientée pour éviter les risques de trébuchement.

Une augmentation du niveau de solution médicamenteuse dans le réservoir peut se produire si le nébuliseur Aeroneb Solo est éteint alors que le système d'alimentation est toujours en marche ou si le nébuliseur n'est pas placé conformément à l'orientation recommandée.

Il est nécessaire de surveiller régulièrement le niveau de solution médicamenteuse dans le réservoir du nébuliseur Aeroneb Solo pour s'assurer que le débit de remplissage de la solution médicamenteuse ne dépasse pas le débit de sortie du nébuliseur. Toute augmentation du niveau de solution médicamenteuse indique que le débit de remplissage dépasse le débit de sortie du nébuliseur.

Ne pas nettoyer ou stériliser le dispositif.

Remplacer le kit de tubulure et la seringue en cas de changement de solution médicamenteuse.

---

## Recharge de la batterie

Pour recharger la batterie, connecter le module de commande à l'adaptateur c.a./c.c. et raccorder celui-ci au secteur. L'indicateur d'état de la batterie est orange lors de la charge et vert lorsque la charge est terminée. Laisser la batterie interne se recharger pendant au moins huit heures.

---

**Remarque :** si le module de commande doit être remisé pendant une longue période de temps, il est recommandé de recharger la batterie tous les 3 mois.

---

## Installation pour fonctionnement avec un respirateur

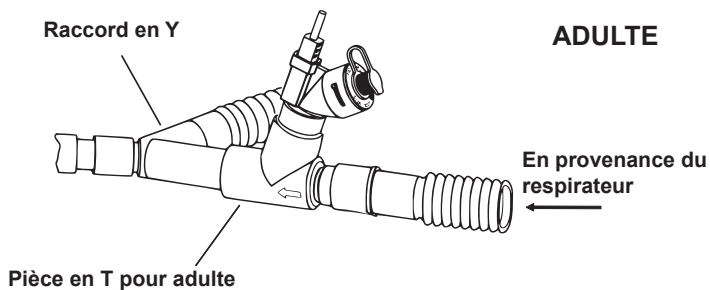
1. Pour les ***circuits respiratoires pour adultes***, raccorder le nébuliseur muni de la pièce en T pour adulte à la branche inspiratoire du circuit en amont du raccord en Y (figure 7).

Pour les ***circuits respiratoires pour enfants***, raccorder le nébuliseur muni de la pièce en T pour enfants à la branche inspiratoire du circuit en amont du raccord en Y (figure 8).

Pour les ***circuits respiratoires pour nouveau-nés***, raccorder le nébuliseur muni de la pièce en T pour enfants et des adaptateurs pour nouveau-nés à environ 30 cm du raccord en Y (figure 9), ou de la configuration pour nouveau-nés en option (figure 10).

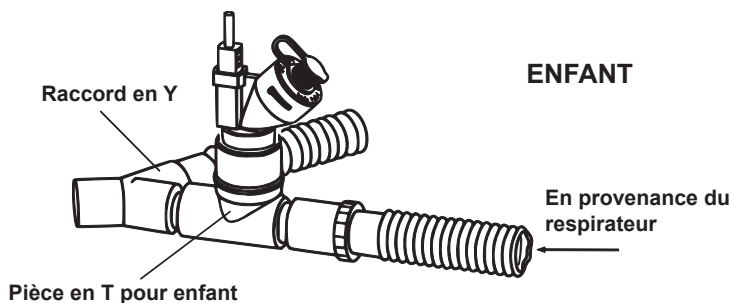
### AVERTISSEMENT :

- Du condensat peut s'accumuler et obstruer les circuits du respirateur. Toujours placer les circuits du respirateur de sorte que le condensat s'écoule dans une direction opposée au patient.
- Toujours raccorder un filtre bactérien à la branche expiratoire du respirateur pour ne pas affecter le fonctionnement du canal expiratoire.



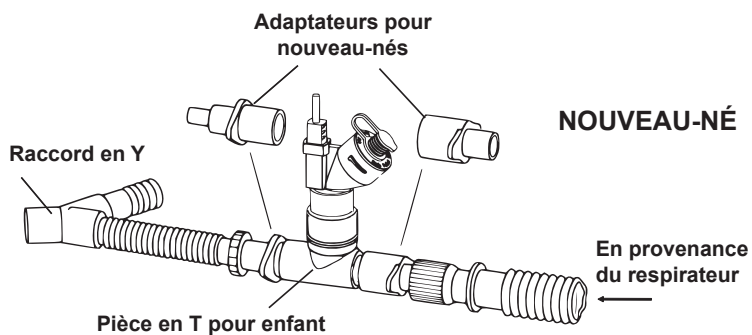
**Figure 7 : Raccordement à un circuit respiratoire pour adultes**

---



**Figure 8 : Raccordement à un circuit respiratoire pour enfants**

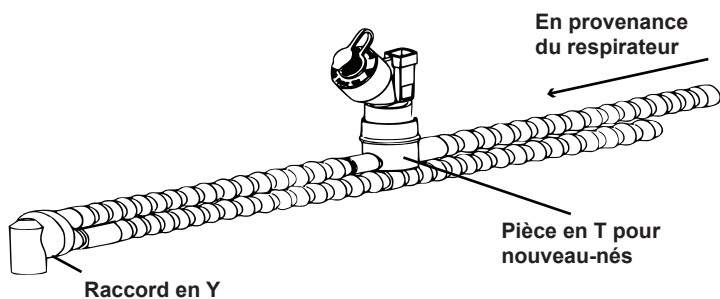
---



**Figure 9 : Raccordement à un circuit respiratoire pour nouveau-nés**

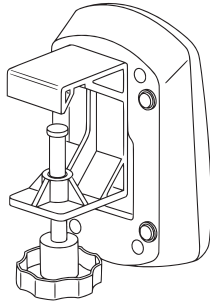
---



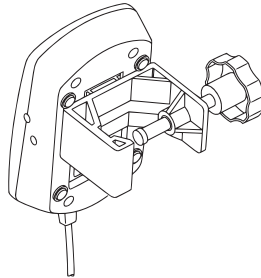


**Figure 10 : Circuit respiratoire alternatif pour nouveau-nés au moyen d'une pièce en T pour nouveau-nés**

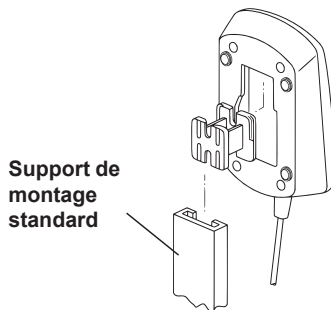
2. Toujours effectuer un contrôle d'étanchéité du circuit respiratoire après connexion ou déconnexion du nébuliseur. Suivre les instructions du fabricant du respirateur pour effectuer un contrôle d'étanchéité.
3. Utiliser le support de montage universel pour fixer le module de commande à une potence IV ou à une barre du lit à la verticale ou à l'horizontale (figures 11 et 12). Ne pas serrer excessivement la molette.
4. Si un support de montage standard est disponible, utiliser l'adaptateur de raccordement pour maintenir le module de commande (figure 13).



**Figure 11 : module de commande et support de montage universel (vertical)**



**Figure 12 : module de commande et support de montage universel (horizontal)**



**Figure 13 : adaptateur de raccordement**

---

## Installation pour fonctionnement avec un masque

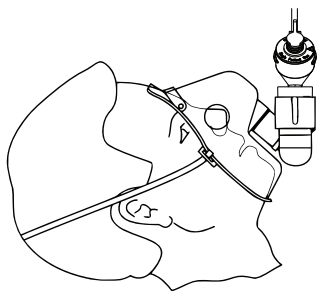
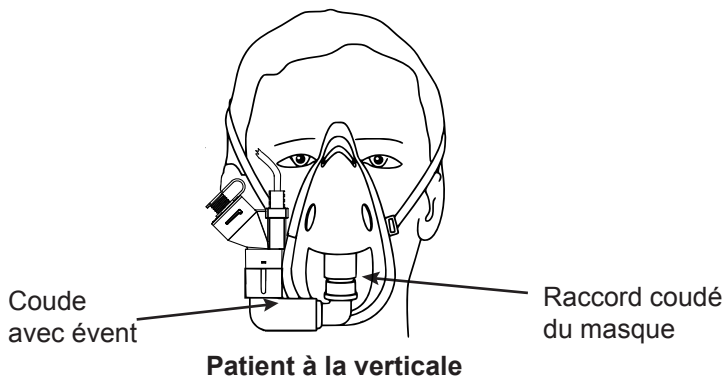
Les kits de masque, qui comprennent un coude avec évent et un raccord coudé de masque, sont vendus séparément (voir la section Références). Contacter le représentant commercial Aeroneb® Solo pour obtenir les informations de commande.

1. Lors de l'utilisation d'un masque, raccorder le coude avec évent, le raccord coudé du masque et le masque au nébuliseur en emboîtant solidement les pièces les unes dans les autres.
2. Faire pivoter le coude avec évent pour l'adapter à la position du patient (figure 14).

---

**ATTENTION** : Pour garantir le bon déroulement de la nébulisation, maintenir le nébuliseur en position verticale (figure 14).

---



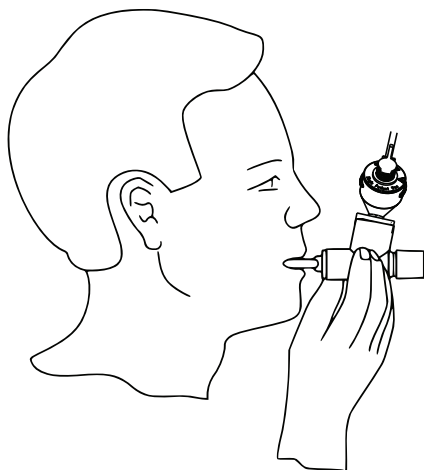
**Figure 14 : Connexion à un masque**

---

## Installation pour fonctionnement avec un embout buccal

L'Aeroneb® Solo est compatible avec tous les embouts buccaux ISO standard de 22 mm insérés dans la pièce en T pour adulte.

Lors de l'utilisation d'un embout buccal, raccorder le nébuliseur à la pièce en T comme indiqué à la figure 3 du présent manuel puis relier la pièce en T à l'embout buccal en emboîtant solidement les pièces l'une dans l'autre (figure 15).



**Figure 15 : Raccordement à un embout buccal**

---

**ATTENTION** : Pour garantir le bon déroulement de la nébulisation, maintenir le nébuliseur en position verticale (figure 15).

---

---

## Ajout de la solution médicamenteuse

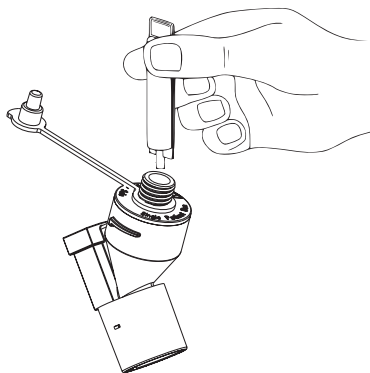
1. Ouvrir le bouchon du nébuliseur.
2. Ajouter la solution médicamenteuse dans l'orifice de remplissage du nébuliseur à l'aide d'une ampoule préremplie ou d'une seringue (figure 16).
3. Fermer le bouchon.

---

**MISE EN GARDE :** Afin d'éviter d'endommager le nébuliseur, utiliser une seringue sans aiguille.

La capacité maximale du nébuliseur est de 6 mL.

---



**Figure 16 :** remplissage du nébuliseur à l'aide d'une ampoule préremplie

---

**Remarque :** la solution médicamenteuse peut également être ajoutée de cette manière au cours de la nébulisation. Ceci n'interrompt pas la nébulisation ou la ventilation.

---

# Nébulisation

---

## Pour des doses intermittentes inférieures ou égales à 6 mL.

1. Pour démarrer un cycle de nébulisation de 30 minutes, ajouter la solution médicamenteuse puis appuyer sur le bouton marche/arrêt de couleur bleue (figure 17) et le relâcher. L'indicateur *30 min* vert à DEL s'allume pour signaler que le cycle de nébulisation de 30 minutes est en cours.

## Pour les doses continues :

**AVERTISSEMENT** : Pour s'assurer que le branchement entre le nébuliseur et le réservoir de solution médicamenteuse est correct et ne présente pas de danger, repérer la tubulure de solution médicamenteuse qui va de l'arrière du nébuliseur au réservoir de solution médicamenteuse pour vérifier qu'elle est branché sur la source appropriée.

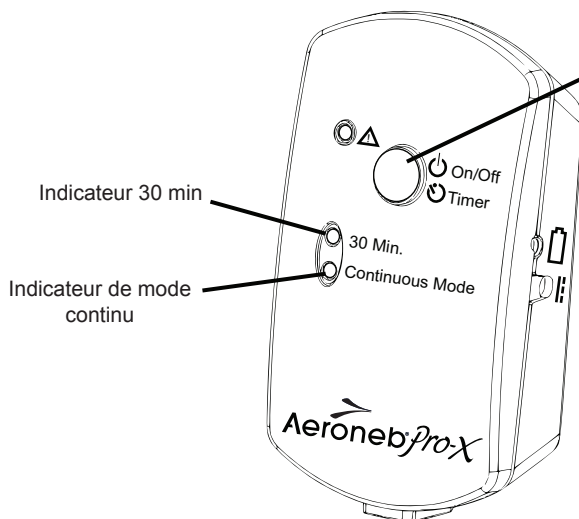
2. Pour lancer un cycle de nébulisation continue, connecter un adaptateur luer sur l'orifice de remplissage (figure 6), connecter l'arrivée de la solution médicamenteuse au raccord luer puis appuyer et maintenir enfoncé le bouton marche/arrêt bleu pendant au moins trois secondes. L'indicateur *continu* vert à DEL s'allume pour signaler que le cycle de nébulisation continue est en cours.
3. Pour arrêter le nébuliseur à tout moment, appuyer sur le bouton marche/arrêt. L'indicateur s'éteint pour indiquer que la nébulisation a cessé.

---

**Avertissement** : Pour administrer une dose en continu, sélectionner le cycle continu. Ceci pourra fonctionner uniquement sur alimentation secteur.

---

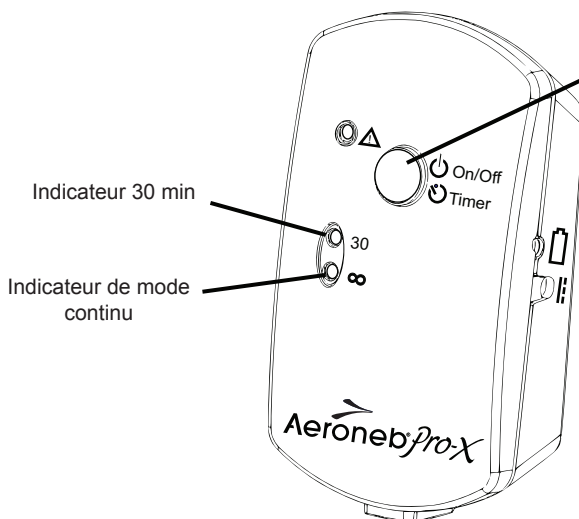
## Contrôleur nord-américain



Bouton marche/arrêt.  
Appuyer puis relâcher  
pour sélectionner  
30 minutes

Appuyer et maintenir  
enfoncé le bouton  
pendant trois secondes  
pour sélectionner Mode  
continu

## Contrôleur international



Bouton marche/arrêt.  
Appuyer puis relâcher  
pour sélectionner  
30 minutes

Appuyer et maintenir  
enfoncé le bouton  
pendant trois secondes  
pour sélectionner Mode  
continu

Figure 17 : démarrage et arrêt de la nébulisation



# Test de fonctionnement

---

Effectuer un test de fonctionnement de l'Aeroneb® Solo avant la première utilisation ou chaque fois que vous en vérifiez le bon fonctionnement. Suivre les étapes suivantes :

1. Inspecter toutes les parties du nébuliseur, s'assurer qu'il ne comporte pas de fêlures ni de dégâts et remplacer en cas de défauts visibles.
2. Verser 1 à 6 mL de sérum physiologique (NaCl 0,9 %) dans le nébuliseur.
3. Connecter le nébuliseur au module de commande à l'aide du câble fourni. Connecter le module de commande à l'adaptateur c.a./c.c. et raccorder celui-ci au secteur.
4. Appuyer puis relâcher le bouton marche/arrêt bleu et vérifier que l'indicateur 30 *min* vert à DEL s'allume et que l'aérosol est visible.
5. Appuyer sur le bouton de marche/arrêt une fois de plus pour arrêter l'appareil. Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant au moins trois secondes. Vérifier que l'indicateur *Continu* vert à DEL s'allume et que l'aérosol est visible.
6. Débrancher le module de commande de l'adaptateur c.a./c.c. et s'assurer que la nébulisation continue et que l'indicateur d'état de la batterie est éteint.
7. Mettre le système à l'arrêt et vérifier que les indicateurs 30 *min* et *Continu* sont éteints.

---

### Optionnel - Calcul du débit du nébuliseur

(Se référer à la page 66)

Les débits peuvent varier d'un nébuliseur Aeroneb Solo à l'autre. Le débit minimum pour tous les nébuliseurs Aeroneb Solo est de 0,2 ml par minute. Pour calculer le débit d'un nébuliseur Aeroneb Solo spécifique, suivre les étapes ci-dessous :

1. Mettre 0,5 ml de sérum physiologique (NaCl 0,9 %) ou de solution médicamenteuse à administrer dans le réservoir à médicaments du nébuliseur Aeroneb Solo.
2. Allumer le nébuliseur.
3. À l'aide d'un chronomètre, mesurer le temps nécessaire pour que tout le sérum physiologique/solution médicamenteuse soit nébulisé, à partir du démarrage de la nébulisation.
4. Calculer le débit en utilisant les équations suivantes :

$$\text{Débit en ml/min} = \left( \frac{\text{Volume de sérum physiologique ou de solution médicamenteuse}}{\text{Temps de nébulisation en secondes}} \right) \times 60$$

$$\text{Débit en ml/h} = \left( \left( \frac{\text{Volume de sérum physiologique ou de solution médicamenteuse}}{\text{Temps de nébulisation en secondes}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

# Nettoyage du module de commande Pro-X

---

Nettoyage du module de commande, du câble du module de commande, de l'adaptateur c.a./c.c. et des supports de montage.

1. Nettoyer avec un chiffon propre imbibé d'eau et de détergent doux.
2. Vérifier que les câbles sont bien dissimulés, que les connecteurs ne sont pas endommagés et qu'aucun autre dommage n'est apparent ; le cas échéant, changer le module de commande.
3. Effectuer une inspection visuelle à la recherche d'éventuels dommages et remplacer le module de commande s'il est endommagé.

---

## **MISES EN GARDE**

Ne pas passer à l'autoclave.

Ne pas utiliser d'outils tranchants ou abrasifs.

Ne pas pulvériser de liquides directement sur le module de commande.

Ne pas plonger le module de commande dans un liquide.

---

# Dépannage

---

Si les suggestions ci-après ne corrigent pas le problème, interrompre l'utilisation de tout dispositif qui pourrait être endommagé ou ne fonctionnant pas correctement et contacter le représentant commercial Aeroneb®.

**Tableau 3 : Dépannage de l'Aeroneb® Pro-X**

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solution</b>
L'indicateur <i>30 min</i> clignote pendant la nébulisation.	La batterie est déchargée.	Batterie rechargeable (voir <i>Recharge de la batterie</i> ).
La batterie ne se recharge pas. Le module de commande est connecté à l'adaptateur c.a./c.c., le voyant à DEL vert de la batterie est allumé et le voyant de l'indicateur <i>30 min</i> clignote.	Il est peut-être temps de changer la batterie.	Contactez le représentant commercial Aerogen local.
La batterie ne conserve pas sa charge initiale.	La batterie rechargeable aurait peut-être besoin d'être remplacée.	Contactez le représentant commercial Aerogen local.

**Tableau 3 : Dépannage de l'Aeroneb® Pro-X**

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solution</b>
Le voyant à DEL 30 min ou <i>Continu</i> s'allume, mais l'aérosol est invisible.	Aucune solution médicamenteuse ne se trouve dans le nébuliseur.	Faire l'appoint de solution médicamenteuse à travers le capuchon de remplissage du nébuliseur (voir <i>Ajout de solution médicamenteuse durant la nébulisation</i> ).
	Il est peut-être temps de remplacer le nébuliseur.	Consulter les sections <i>Garantie</i> et <i>Durée de vie du produit</i> .  Se reporter à la liste de pièces de l'Aeroneb® Solo.
30 min ou <i>Continu</i> ne s'allume pas lors de l'actionnement du bouton de marche/arrêt.	L'appareil n'est pas alimenté.	Vérifier que l'adaptateur c.a./c.c. est bien connecté au module de commande.
	La batterie rechargeable est déchargée.	Batterie rechargeable (voir <i>Recharge de la batterie</i> ).
L'indicateur DEL de panne s'allume.	Le câble du module de commande n'est pas raccordé correctement au nébuliseur ou bien l'électronique ne fonctionne pas correctement.	Vérifier que le câble du module de commande est bien connecté au nébuliseur et au module de commande.

---

**Tableau 3 : Dépannage de l'Aeroneb® Pro-X**

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solution</b>
La solution médicamenteuse est restée dans le nébuliseur une fois le cycle terminé.	Le nébuliseur n'a pas été mis en marche ou connecté à l'alimentation.	S'assurer que le nébuliseur est connecté à la source d'alimentation et qu'il est en marche.
	La batterie rechargeable est déchargée.	Batterie rechargeable (voir <i>Recharge de la batterie</i> ).
	Un cycle de 30 minutes a été sélectionné lors de la connexion au système d'alimentation continue.	Exécuter un cycle continu.
	Il est peut-être temps de remplacer le nébuliseur.	Consulter les parties Garantie et <i>Durée de vie</i> .  Se reporter à la liste de pièces de l'Aeroneb® Solo.
La DEL orange clignote.	Cela peut indiquer qu'il est temps de remplacer le contrôleur.	Contacter le représentant Aerogen local.

---

**Remarque :** la batterie rechargeable du module de commande ne doit être remplacée que par un personnel agréé par Aerogen. Contacter le représentant commercial Aeroneb® local pour organiser le retour du produit en vue d'un remplacement.

---

## Références

Le tableau 4 regroupe les références du système Aeroneb® Solo (voir illustrations sur la Figure 1).

**Tableau 4 : liste des pièces Aeroneb® Solo**

Description	Référence
<b>Kit initial Aeroneb® Solo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nébuliseur Aeroneb® Solo (x 2)</li> <li>• Pièce en T, pour adultes, avec bouchon en silicone (x 2)</li> <li>• Module de commande Aeroneb® Pro-X</li> <li>• Support de montage universel</li> <li>• Adaptateur c.a./c.c.</li> <li>• Manuel d'utilisation</li> </ul>	AG-AS3000-XX*
<b>Kit pratique Aeroneb® Solo - Pack de 5</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nébuliseurs Aeroneb® Solo</li> <li>• Pièces en T, pour adultes, avec bouchons en silicone</li> </ul>	AG-AS3300
<b>Kit pratique Aeroneb® Solo - Pack de 10</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nébuliseurs Aeroneb® Solo</li> <li>• Pièces en T, pour adultes, avec bouchons en silicone</li> </ul>	AG-AS3350
<b>Nébuliseurs Aeroneb® Solo - Pack de 5</b>	AG-AS3100
<b>Nébuliseurs Aeroneb® Solo - Pack de 10</b>	AG-AS3200
<b>Pièce en T jetable, pour adultes, avec bouchon en silicone - Pack de 10</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22 M - 22 F - 22 M</li> </ul>	AG-AS3010
<b>Pièce en T jetable, pour enfants - Pack de 10</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 M - 22 F - 15 M</li> </ul>	AG-AS3020
<b>Pièce en T jetable, pour enfants, et kit d'adaptateur pour nouveau-nés - Pack de 10</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pièce en T : 15 M - 22 F - 15 M</li> <li>• Adaptateurs : 15 M - 10 M/ 7,5 M 15 F - 10 M/ 7,5 F</li> </ul>	AG-AS3025

**Tableau 4 : liste des pièces Aeroneb® Solo**

<b>Description</b>	<b>Référence</b>
<b>Pièce en T jetable, pour nouveau-nés -</b> <i>Pack de 10</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 M - 22 F - 12 F (Convient au circuit respiratoire Fisher &amp; Paykel pour nouveau-nés)</li> </ul>	AG-AS3035
<b>Pièce en T jetable, pour nouveau-nés -</b> <i>Pack de 10</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 M - 22 F - 10 F</li> </ul>	AG-AS3036
<b>Bouchon en silicone pour pièce en T</b> À utiliser avec : <ul style="list-style-type: none"> <li>• AG-AS3010, AG-AS3020, AG-AS3025 et AG-AS3036</li> </ul>	AG-AS3450
<b>Kit de masque jetable (États-Unis) - Pack de 5</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22 M - 17 M/18.5 M</li> <li>• 22 F - 22 F (avec évent)</li> </ul>	AG-AS1065
<b>Kit de masque jetable (International) - Pack de 5</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22 F - 22 M/15 F</li> <li>• 22 F - 22 F (avec évent)</li> </ul>	AG-AS1075
<b>Coude jetable avec évent - Pack de 5</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22 F - 22 F (avec évent)</li> </ul>	AG-AS1055
<b>Tubulure Tubeset de nébulisation continue -</b> <i>Pack de 5</i>	AG-AS3075
<b>Seringue Tubeset de nébulisation continue -</b> <i>Pack de 5</i>	AG-AS3085
<b>Adaptateur c.a./c.c.</b>	AG-AP1040-XX*
<b>Module de commande Aeroneb® Pro-X</b>	AG-PX1050-XX*
<b>Câble du module de commande</b>	AG-AP1085
<b>Support de montage universel</b>	AG-AP1060
<b>Adaptateur de raccordement</b>	AG-AP1070
<b>Manuel d'utilisation du kit initial Aeroneb® Solo</b>	AG-AS3050-XX*

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



# Caractéristiques

---

## Caractéristiques physiques

<b>Dimensions du nébuliseur :</b>	67 mm H x 48 mm L x 25 mm P
<b>Dimensions du module de commande :</b>	33 mm H x 75 mm L x 131 mm P
<b>Câble du module de commande :</b>	1,8 m de longueur.
<b>Câble de l'adaptateur c.a./c.c. :</b>	2,1 m de longueur.
<b>Poids du nébuliseur :</b>	13,5 g nébuliseur et bouchon.
<b>Poids du module de commande :</b>	230 g, batterie et câble compris.
<b>Capacité du nébuliseur :</b>	6 mL maximum.

## Environnement

### Fonctionnement :

Le nébuliseur conserve les performances spécifiées à une pression du circuit de 90 cm H<sub>2</sub>O maximum et à une température de 5 °C à 45 °C.

**Pression atmosphérique :** 450 à 1 100 mbars.

**Humidité :** 15 à 95 % d'humidité relative.

**Niveau sonore :** <35 dB mesurés à 0,3 m de distance.

### Stockage et transport :

**Plage de températures temporaires :** -20 à +60 °C.

**Pression atmosphérique :** 450 à 1 100 mbars.

**Humidité :** 15 à 95 % d'humidité relative.

---

## Performances

**Débit min.** > 0,2 mL/min (débit moyen testé = 0,38 mL/min).

### Taille moyenne des particules :

Diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM) : 3,4  $\mu\text{m}$

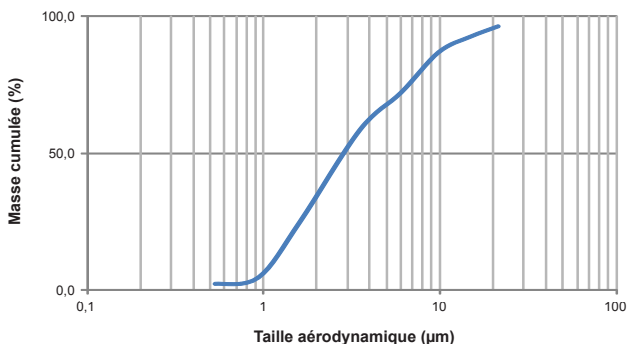
Conformément à la norme EN 13544-1 :

- Débit de production des aérosols : 0,30 mL/min
- Production des aérosols : 1,02 mL émis pour une dose de 2,0 mL
- Volume résiduel : < 0,1 mL pour une dose de 3 mL.

Les performances peuvent varier selon le type de médicament et le nébuliseur utilisé. Pour plus d'informations, contacter Aerogen ou le fournisseur du médicament.

La température du médicament n'augmentera de plus de 10 °C (18 °F) au-dessus de la température ambiante lors d'une utilisation normale.

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



## Alimentation

**Source d'alimentation :** Adaptateur c.a./c.c. Friwo (AG-AP1040-XX) (entrée 100 à 240 V c.a. 50 – 60 Hz, sortie 9 V) ou batterie interne rechargeable (sortie nominale 4,8 V).

**Consommation d'énergie :** < 8 watts (en charge),  $\leq$  2,0 watts (en cycle de nébulisation).

**Isolation du patient :** Le circuit du module de commande, qui fournit une isolation du patient de 4 kilovolts (kV), est conforme à la norme CEI/EN 60601-1.

# **Aeroneb<sup>®</sup> Solo-systeem**

## **Gebruikshandleiding**

Onderdeelnummer: AG-AS3050-NE 30-355

versie D

© 2011 Aerogen Ltd.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

# Inhoudsopgave

<b>Inleiding</b> .....	<b>95</b>
Systeembeschrijving.....	96
Waarschuwingen.....	99
Elektromagnetische gevoeligheid.....	101
Symbolen.....	103
Bedieningselementen en indicators.....	105
Garantie.....	108
Levensduur van het product.....	108
<b>Montage en installatie</b> .....	<b>109</b>
De batterij opladen.....	116
Installatie voor gebruik met een beademingsapparaat.....	116
Installatie voor gebruik met een masker.....	120
Installatie voor gebruik met een mondstuk.....	122
Geneesmiddel toevoegen.....	123
<b>Verneveling</b> .....	<b>124</b>
<b>Functietest</b> .....	<b>126</b>
<b>Reiniging van Pro-X-bedieningsmodule</b> .....	<b>128</b>
<b>Problemen oplossen</b> .....	<b>129</b>
<b>Bestelnummers</b> .....	<b>132</b>
<b>Specificaties</b> .....	<b>134</b>
Fysieke afmetingen.....	134
Omgeving.....	134
Prestaties.....	135
Voeding.....	135
<b>Appendix 1 EMC-tabellen</b> .....	<b>181</b>

## Lijst met afbeeldingen

Afbeelding 1: Aeroneb® Solo-systeem.....	96
Afbeelding 2: Aeroneb® Pro -X-bedieningselementen en indicators .....	105
Afbeelding 3: De vernevelingseenheid op het T-stuk aansluiten.....	109
Afbeelding 4: De bedieningsmodule en vernevelingseenheid aansluiten.....	110
Afbeelding 5: De netspanningsadapter van de Aeroneb® Pro-X aansluiten.....	110
Afbeelding 6: Slangen op de Aeroneb® Solo aansluiten voor continue verneveling.....	113
Afbeelding 7: Aansluiten op een ademhalingscircuit voor volwassenen.....	117
Afbeelding 8: Aansluiten op een ademhalingscircuit voor kinderen.....	117
Afbeelding 9: Aansluiten op een ademhalingscircuit voor pasgeborenen.....	117
Afbeelding 10: Alternatief ademhalingscircuit voor pasgeborenen met gebruik van T-stuk voor pasgeborenen.....	118
Afbeelding 11: Bedieningsmodule en universele montagebeugel (verticaal).....	119
Afbeelding 12: Bedieningsmodule en universele montagebeugel (horizontaal).....	119
Afbeelding 13: Apparatuurmontageadapter.....	119
Afbeelding 14: Op een masker aansluiten.....	121
Afbeelding 15: Op een mondstuk aansluiten.....	122
Afbeelding 16: De vernevelingseenheid met een voorgevulde ampul vullen.....	123
Afbeelding 17: De verneveling starten en stoppen.....	125

## **Lijst met tabellen**

Tabel 1: Symbolen Aeroneb® Solo-systeem.....	103
Tabel 2: Aeroneb® Pro-X-bedieningselementen en indicators...	104
Tabel 3: Problemen met de Aeroneb® Pro-X oplossen.....	129
Tabel 4: Onderdelenlijst Aeroneb® Solo.....	132

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.



# Inleiding

---

Het Aeroneb® Solo-systeem is gebaseerd op het Aeroneb® professioneel vernevelingssysteem. De indicaties voor gebruik van het Aeroneb® professioneel vernevelingssysteem staan hieronder vermeld. Het Aeroneb® Solo-systeem, dat bestaat uit de Aeroneb® Solo-vernevelaar en de Aeroneb® Pro-X-regelaar, is een vernevelingssysteem ontworpen voor gebruik bij mechanisch beademde patiënten. Het is bedoeld om geneesmiddelen die door een arts zijn voorgeschreven en die zijn goedgekeurd voor gebruik met een vernevelaar voor algemeen gebruik in aerosolvorm om te zetten en te laten inhaleren. De Aeroneb® Solo-vernevelaar is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De Aeroneb® Pro-X-regelaar kan worden hergebruikt.

Het Aeroneb® Solo systeem is geschikt voor gebruik bij pasgeborenen, kinderen en volwassen patiënten, zoals beschreven in deze handleiding. Het is een systeem voor onderbroken en continue verneveling, waarvan de OnQ™-aerosolgenerator van Aerogen deel uitmaakt.

De Aeroneb® Solo-vernevelaar is ontworpen om in-lijn te worden gebruikt met standaard-beademingscircuits en mechanische beademingsapparaten. Het apparaat werkt zonder de beademingsparameters voor de patiënt te hoeven veranderen, en kan opnieuw worden gevuld zonder onderbreking van de beademing.



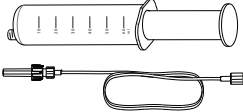
De Pro-X-bediensmodule van de Aeroneb® werkt op de netspanningsadapter en kan tot 45 minuten werken op de interne oplaadbare batterij wanneer deze volledig is opgeladen. Het product werkt zonder persgas, hetgeen het geschikt maakt voor draagbare toepassingen.

## **Indicaties voor gebruik:**

Het Aeroneb® professioneel vernevelingssysteem is een draagbaar medisch apparaat voor gebruik bij meerdere patiënten. Het is bedoeld voor het omzetten in aerosol van door een arts voorgeschreven geneesmiddelen om door de patiënt te worden geïnhaled, met of zonder beademing of andere positieve drukbeademingshulp. Het Aeroneb® professioneel vernevelingssysteem is geschikt voor gebruik bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

## Systeembeschrijving

Het Aeroneb® Solo-systeem (afbeelding 1) bestaat uit de volgende onderdelen: vernevelingseenheid (aerosolgenerator en plug), T-stuk (volwassenen)\*, Aeroneb® Pro-X-bedieningsmodule met snoer, netspanningsadapter en montagebeugels. (Pediatrie en neonatale adapters en een slangenset voor continue verneveling worden apart verkocht.)

 <p><b>1. Vernevelingseenheid met plug</b></p>	 <p><b>2. T-stuk (volwassenen)*</b></p>
 <p><b>3. Bedieningsmodule</b></p>	 <p><b>4. Snoer bedieningsmodule</b></p>
 <p><b>5. Netspanningsadapter</b></p>	 <p><b>6. Slangenset voor continue verneveling</b></p>
 <p><b>7. Universele montagebeugel</b></p>	 <p><b>8. Apparatuurmontageadapter</b></p>

**Afbeelding 1: Aeroneb® Solo-systeem**

- 
1. De vernevelingseenheid kan maximaal 6 ml vloeibaar geneesmiddel bevatten. De vernevelingseenheid is doorzichtig, zodat de hoeveelheid geneesmiddel en de aerosolomzetting op het oog kunnen worden gecontroleerd. Wanneer de vernevelingseenheid is aangesloten op het beademingscircuit, kan de siliconenplug tussen doses worden geopend en gesloten zonder verlies van druk in het circuit.

Binnen de vernevelingseenheid bevindt zich een OnQ™-aerosolgenerator die bestaat uit een koepelvormige plaat met precies gevormde gaatjes voor regeling van de grootte van de aerosoldruppeltjes, en een trillingselement dat een micropompwerking genereert om het geneesmiddel in aerosolvorm om te zetten. Door de zwaartekracht komt het geneesmiddel in contact met de aerosolgenerator, waar de vloeistof door de openingen in de plaat wordt getrokken en in een aerosol wordt omgezet.

2. Door het T-stuk sluit de vernevelingseenheid stevig aan op het ademhalingscircuit. De T-stukaansluitingen zijn standaard mannelijke en vrouwelijke conische poorten van 22 mm en kunnen worden aangesloten op standaard-ademhalingscircuits voor patiënten. Aerogen adviseert om de Aeroneb® Solo-vernevelaar in combinatie met een geschikt, door Aerogen geleverd T-stuk te gebruiken.
- 3,4,5. De *bedieningsmodule* kan worden gevoed met de *netspanningsadapter* of met de inwendige oplaadbare batterij. De bedieningsmodule bestaat uit een aan/uit-knop en mof voor de *kabel van de bedieningsmodule* en de netspanningsadapter. Op de bedieningsmodule bevinden zich tevens indicators voor de selectie van de vernevelingscyclus (30 minuten of continu), oplaadstatus van de batterij en storingstoestand.
6. De Aeroneb® Solo kan continu worden gebruikt als de *slangenset voor continue verneveling* is aangesloten. De slangenset voor continue verneveling is bedoeld voor gebruik met een spuitpomp voor continue medicijndosering.
7. Een *universele montagebeugel* klemt de bedieningsmodule aan de normale infuusstandaards en medische railsystemen vast.

- 
8. Met een *apparatuurmontageadapter* monteert u de bedieningsmodule op standaard-apparatuursteunen.

---

## Waarschuwingen

**Lees en bestudeer alle instructies voordat u het Aeroneb® Solo-systeem gebruikt. Het apparaat mag uitsluitend door medisch personeel worden bediend.**

Voer voor gebruik een functietest uit om te controleren of het systeem goed werkt (zie pagina 126).

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Om kruisbesmetting te voorkomen mag het niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt.

Niet gebruiken na afloop van de levensduur (zie pagina 108).

Observeer het systeem tijdens gebruik om te zien of de vernevelaar goed werkt.

De vernevelingseenheid en T-stuk zijn niet steriel verpakt.

De Aeroneb® Solo-vernevelaar mag niet worden geautoclaveerd.

De continue modus werkt alleen op netvoeding en niet op de batterij.

Controleer of de aansluiting tussen de vernevelaar en het geneesmiddelreservoir correct en veilig is door de geneesmiddelslang na te lopen vanaf de vernevelaar terug naar het geneesmiddelreservoir en te controleren of de geneesmiddelslang is aangesloten op de juiste bron.

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

Wikkel de kabel van de vernevelaar niet strak om welk onderdeel van het systeem dan ook.

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

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

Gebruik alleen door een arts voorgeschreven oplossingen die zijn goedgekeurd voor gebruik met een universele vernevelaar.

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

Niet gebruiken in de aanwezigheid van een brandbaar verdovingsmengsel gecombineerd met lucht of zuurstof of lachgas.

---

## Waarschuwingen

Gebruik de Aeroneb Solo niet in combinatie met de toediening van vluchtige anesthetica, want dit kan een negatief effect hebben op de kunststoffen van de Aeroneb Solo-vernevelaar of het T-stuk.

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

Niet in de buurt van brandbare stoffen gebruiken, om het risico van brand te vermijden.

### V voorkom schade aan de vernevelaar:

- **Zet geen overmatige druk op de koepelvormige openingsplaat in het midden van de vernevelaar.**
- **Druk de OnQ™-aerosolgenerator niet naar buiten.**
- **Gebruik geen injectiespuit met naald om geneesmiddel toe te voegen.**
- **Gebruik geen schurende of scherpe instrumenten voor het reinigen van de vernevelingseenheid.**

Gebruik de Aeroneb® Solo-vernevelaar niet met de herbruikbare connectoren die verkrijgbaar zijn voor de Aeroneb® Pro-vernevelaar. Aerogen adviseert het gebruik van geschikte T-stukken en adapters voor eenmalig gebruik die door Aerogen met de Aeroneb® Solo-vernevelaar worden geleverd.

Inspecteer alle onderdelen vóór gebruik, en gebruik het apparaat niet als er onderdelen ontbreken of gescheurd of beschadigd zijn. Neem bij ontbrekende onderdelen, storingen of schade contact op met uw Aerogen-vertegenwoordiger.

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

Uitsluitend met door Aerogen gespecificeerde componenten gebruiken.

Bij gebruik of opslag moeten de gespecificeerde omgevingsvoorwaarden worden gerespecteerd.

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

---

## Waarschuwingen

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

De Pro-X-bedieningsmodule van de Aeroneb® bevat een oplaadbare nikkel-metaalhydride (NiMH) -batterij, die aan het eind van de levensduur moet worden afgevoerd volgens de lokale voorschriften.

Neem de plaatselijke verordeningen en recyclingprogramma's voor wegwerpen of recycling van onderdelen, batterijen en verpakkingen in acht.

De Aeroneb® Solo-vernevelaar is uitsluitend ontworpen voor gebruik in continue modus in combinatie met de Aeroneb® Pro-X-regelaar. Gebruik de Aeroneb® Pro-vernevelaar **niet** in continue modus.

**Let op:** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit medische hulpmiddel uitsluitend mag worden verkocht door, of op voorschrift van een arts.

## Elektromagnetische gevoeligheid

Dit apparaat voldoet aan de vereisten voor Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC) volgens de Collaterale norm, IEC/EN 60601-1-2, met betrekking tot de EMC in Noord-Amerika, Europa en andere gemeenschappen in de wereld. Hiertoe behoren ook immuniteit tegen elektrische velden op radiofrequentie en elektrostatische ontlading, naast de andere vereisten van de norm die van toepassing zijn. Het voldoen aan de EMC-normen betekent niet dat een apparaat volledig immuun is; bepaalde apparaten (mobiele telefoons, semafoons, enz.) kunnen, als ze in de buurt van medische apparatuur gebruikt worden, de werking daarvan onderbreken. Volg het protocol van de instelling met betrekking tot het gebruik en de plaatsing van apparaten die de werking van medische apparatuur zouden kunnen storen.

---

**Opmerking:** Dit instrument is geclassificeerd als Klasse II Type BF (Medisch-elektrische apparatuur) en het voldoet aan de gespecificeerde veiligheidsniveaus voor elektrische isolatie en lekstroom. De Aeroneb® Solo-netspanningsadapter (AG-AP1040-XX) heeft geen aansluiting op de aarde; het gebruik van dubbele isolatie zorgt al voor de nodige bescherming.

---

---

## Waarschuwingen

- Gebruik de Aeroneb® Solo-vernevelaar alleen met de componenten die staan vermeld in de gebruiksaanwijzing. Als u de Aeroneb® Solo-vernevelaar gebruikt met andere componenten dan die welke staan vermeld in de gebruiksaanwijzing, kan dit leiden tot hogere emissies of een verminderde immuniteit van het Aeroneb® Solo-vernevelingssysteem.
- Gebruik de Aeroneb® Solo niet naast of op andere apparatuur. Als het apparaat toch naast of op andere apparatuur moet worden gebruikt, dient het te worden geobserveerd om vast te stellen of het in die opstelling normaal werkt.
- De Aeroneb® Solo vereist bijzondere voorzorgsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit ("EMC") en moet worden geïnstalleerd in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de gebruiksaanwijzing.
- Draagbare en mobiele communicatieapparatuur op radiofrequentie ("RF") kan medische elektrische apparatuur verstoren.













Zie appendix 1 voor EMC-tabellen conform IEC/EN 60601-1-2




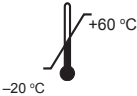











## Symbolen

De volgende symbolen, die zijn aangebracht op de achterkant van de bedieningsmodule en op de verpakking, zijn van toepassing op de Aeroneb® Solo-vernevelaar en de Aeroneb® Pro-X-regelaar:

**Tabel 1: Symbolen van het Aeroneb® Solo-systeem**

Symbol	Betekenis
AP-JJXXXX	Serienummer, waarbij JJ het productiejaar is en XXXX het serienummer
	Let op, raadpleeg de bijgeleverde documentatie
 IPX1	Beschermingsgraad tegen druppelend water
	Klasse II apparaat volgens IEC/EN 60601-1
	Apparaat van type BF volgens IEC/EN 60601-1
	Aan/uit-knop (standby)
	30 minuten-gebruiksmodus
	Continue gebruiksmodus (buiten de VS)
	Bedieningsmodule-invoer - gelijkspanning
	Bedieningsmodule-uitvoer - wisselspanning
	Bevat geen natuurlijke rubberlatex
	Uitvoer
	Batterijstatusindicator

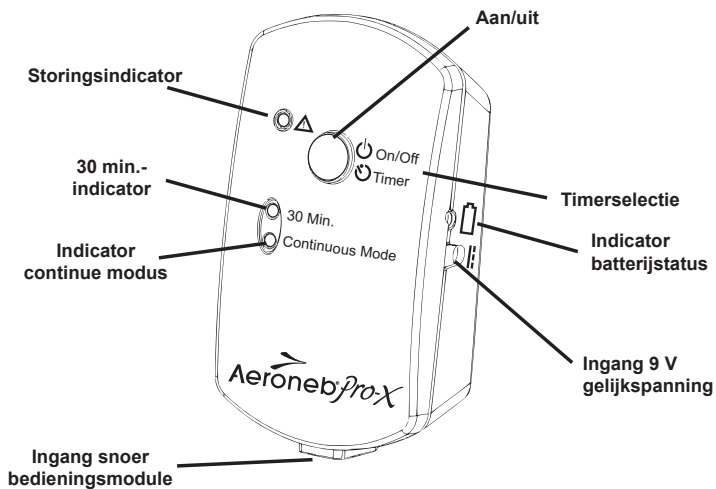
**Tabel 1: Symbolen van het Aeroneb® Solo-systeem**

<b>Symbool</b>	<b>Betekenis</b>
	Voorzichtig; breekbaar
	Grenzen voor tijdelijke temperatuur tijdens opslag –20 °C tot +60 °C
	Droog houden
Rx Only	Onder federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van een arts
	Geclassificeerd door TUV met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren
	Dit apparaat voldoet aan de eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)
	Niet-steriel
	Raadpleeg gebruiksinstructies
	Te gebruiken tot (JJJJ-MM)
	Fabrikant
	Partijcode
	Serienummer
	Catalogusnummer
	Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt; niet hergebruiken

---

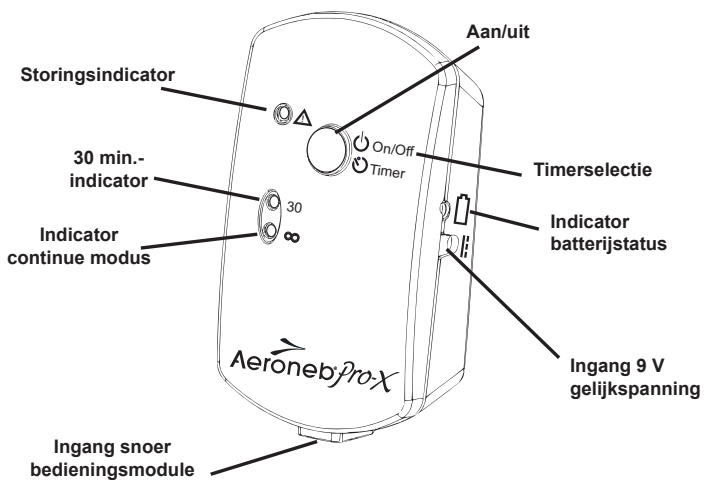
## Bedieningselementen en indicators

### Regelaar voor Noord-Amerika



---

### Regelaar voor andere landen



**Afbeelding 2: Aeroneb® Pro -X-bedieningselementen en -indicators**

**Tabel 2: Aeroneb® Pro-X-bedieningselementen en indicators**

<b>Bedieningselement / symbool</b>	<b>Functie</b>
<i>30 minuten</i> -indicator	<p>Groen (ononderbroken aan) = 30 minuten vernevelingscyclus aan</p> <p>Groen (knipperend) = batterij bijna leeg</p> <p>Vernevelingseenheid wordt na afloop van 30 minuten automatisch uitgeschakeld</p>
Indicator <i>continue modus</i>	<p>Groen (ononderbroken aan) = continue vernevelingscyclus aan</p> <p>De vernevelingseenheid schakelt niet automatisch uit</p>
<i>Storings</i> indicator	<p>Oranje (ononderbroken aan) = Aeroneb® Solo-vernevelaar losgekoppeld van Aeroneb® Pro-X-regelaar</p> <p>Oranje (knipperend) = Aeroneb® Pro-X voltagefout</p>
<i>Aan/uit-knop</i>	<p>Door indrukken en onmiddellijk loslaten selecteert u de vernevelingscyclus van 30 minuten</p> <p>Door indrukken en minstens drie seconden lang ingedrukt houden selecteert u de continue vernevelingscyclus</p> <p>Door indrukken tijdens verneveling schakelt u de stroom naar de vernevelaar uit</p>

---

**Tabel 2: Aeronob® Pro-X-bedieningselementen  
en indicators (vervolg)**

Indicator <i>batterijstatus</i>	Groen = batterij volledig opgeladen  Oranje = batterij bezig met opladen  Geen licht = batterij in gebruik
---------------------------------	--

---

## Garantie

Aerogen garandeert dat de Aeroneb® Solo-vernevelaar gedurende de gedefinieerde levensduur vrij zal zijn van materiaal- en fabricagefouten, mits de vernevelaar wordt gebruikt conform deze gebruikshandleiding.

Op de Aeroneb® Pro-X-bedieningsmodule en de netspanningsadapter geldt een garantie op fabricagefouten van twee jaar vanaf de aankoopdatum. Al deze garanties gaan uit van normaal gebruik zoals hieronder gespecificeerd.

## Levensduur van het product

Net als alle actieve elektronische onderdelen heeft de Aeroneb® Solo-vernevelingseenheid een bepaalde levensduur. In het geval van de Aeroneb® Solo is voor de vernevelingseenheid een levensduur van maximaal 28 dagen vastgesteld, uitgaande van onderbroken gebruik bij een typisch gebruiksprofiel van 4 behandelingen per dag.

Voor continu gebruik is de levensduur van de Aeroneb® Solo-vernevelingseenheid gevalideerd voor gebruik gedurende maximaal 7 dagen.

De gebruiker dient zich ervan bewust te zijn dat gebruik buiten deze grenzen niet door Aerogen is gevalideerd.

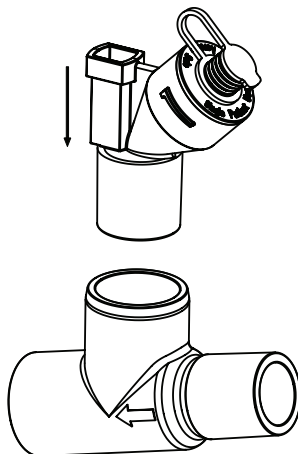
# Montage en installatie

---

## Onderbroken verneveling

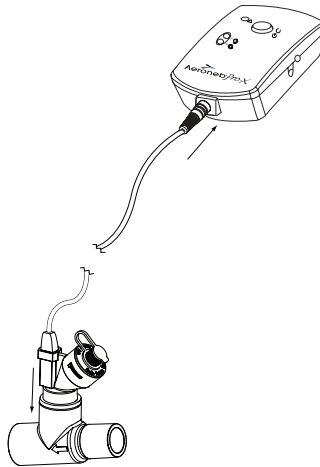
Voer voor gebruik een functietest uit op de Aeroneb® Solo, zoals beschreven in het hoofdstuk Functietest in deze handleiding (zie pagina 126).

1. Sluit de vernevelingseenheid aan op het T-stuk door de vernevelingseenheid stevig op het T-stuk te drukken (afbeelding 3).



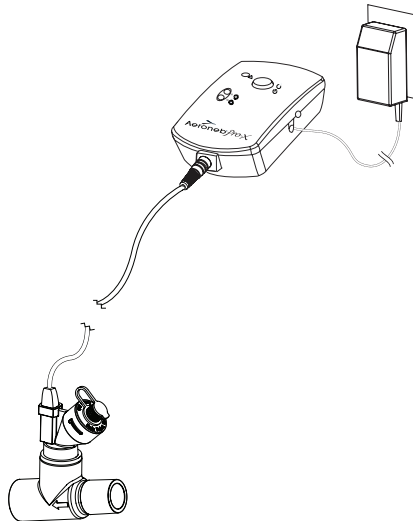
**Afbeelding 3: De vernevelingseenheid op het T-stuk aansluiten**

2. Plaats de vernevelaar en het T-stuk in het ademhalingscircuit met de pijp op het T-stuk in de richting van de luchtstroom binnen het circuit.
3. Sluit de Aeroneb® Pro-X-bedieningsmodule aan op de Aeroneb® Solo-vernevelingseenheid. Gebruik het snoer van de vernevelaar zoals weergegeven in afbeelding 4.



**Afbeelding 4: De bedieningsmodule en vernevelingseenheid aansluiten**

4. Sluit de netspanningsadapter van de Aeroneb® Pro-X aan op de Aeroneb® Pro-X-regelaar, zoals weergegeven in afbeelding 5.



**Afbeelding 5: De netspanningsadapter van de Aeroneb® Pro-X aansluiten**



- 
5. Voor gebruik met netvoeding (de primaire gebruiksmodus), sluit u het snoer van de netspanningsadapter aan op de bedieningsmodule en steekt u de adapter in een stopcontact.
  6. De Aeroneb® Pro-X kan voor draagbare toepassingen op de batterij werken. De oplaadbare batterij kan, wanneer deze volledig is opgeladen, het systeem gedurende maximaal 45 minuten van stroom voorzien. Als de netvoeding wordt onderbroken, schakelt de bedieningsmodule automatisch over naar werking op de batterij.

---

**Opmerking:** Geef de interne batterij ten minste acht uur de tijd om volledig op te laden.

**Opmerking:** Om ononderbroken gebruik van de Aeroneb® Solo veilig te stellen, dient u de snoeren van zowel de netspanningsadapter als de bedieningsmodule vast te maken, zodat ze tijdens de behandeling niet los kunnen raken. Als er klemmen op de patiëntcircuits aanwezig zijn, moeten de snoeren door de ogen van de klemmen worden gestoken. Zorg ervoor dat alle snoeren op veilige manier worden gelegd, in het geval dat er geen klemmen aanwezig zijn.

**Opmerking:** Het apparaat kan alleen op netvoeding in de continue modus werken. Door de netspanningsadapter wordt het Aeroneb® Solo-systeem afgeschermd van het lichtnet.

---

---

## Slangenset voor continue verneveling

### Slang: AG-AS3075 en spuit: AG-AS3085

De Aerogen-slangenset voor continue verneveling is een accessoire dat specifiek bedoeld is voor de Aeroneb® Solo-vernevelaar, waarmee veilig en continu vloeibare medicatie kan worden verneveld.

Instructies, zie afbeelding 6.

---

**OPMERKING:** Plaats de spuitdop (1) op de spuit (2) nadat deze met medicatie is gevuld.

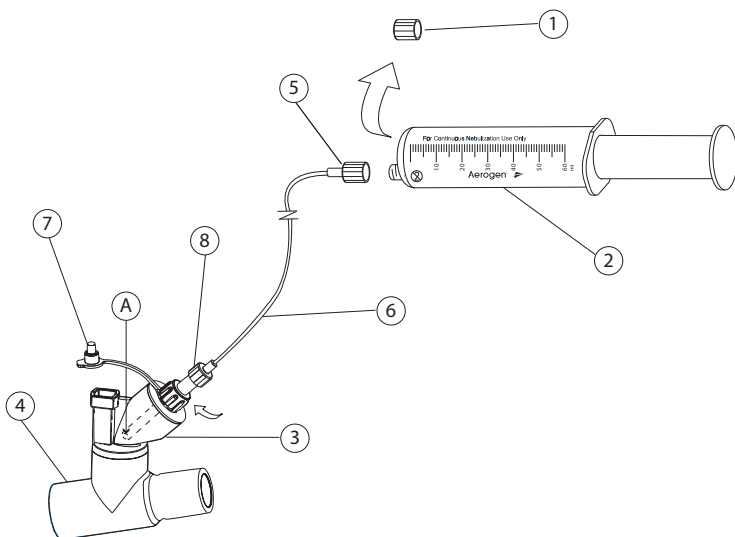
---

1. Controleer of de Aeroneb® Solo-vernevelingseenheid (3) stevig in het T-stuk van de Aeroneb® Solo (4) in het ademhalingscircuit is bevestigd.
2. Verwijder de spuitdop (1) van de met medicatie gevulde spuit.
3. Bevestig het spuituiteinde van de slang (5) op de spuit (2).
4. Vul de slang voor zodat de medicatie het einde van de slang (punt A) bereikt. **OPMERKING:** Het vulvolume van de slang is maximaal 3,65 ml.
5. Haal de aan een bandje bevestigde dop (7) uit de Aeroneb® Solo-vernevelaar (3), maar haal hem niet van de vernevelaar af.
6. Schroef het vernevelaaruiteinde van de slang (8) op de bovenkant van de vernevelaar.
7. Plaats de met medicatie gevulde spuit in de spuitinfuuspomp (pomp niet afgebeeld in afbeelding 6).
8. Zet de Aeroneb® Pro-X-bedieningsmodule in de continue stand (zie de gebruiksaanwijzing van het Aeroneb® Solo-systeem) en schakel de infuuspomp in (zie de handleiding van de pomp of vraag de fabrikant om toelichting).

9. Observeer de vernevelaar om er zeker van te zijn dat deze goed werkt. Tijdens continue verneveling staat de vernevelaar continu aan en wordt de medicatie druppel voor druppel verneveld. De verneveling moet met regelmatige intervallen zichtbaar zijn. Het medicatiepeil in het reservoir van de vernevelaar mag tijdens het gebruik niet stijgen.

**OPMERKING:** De door de fabrikant aanbevolen aanvoersnelheid van medicatie in de Aeroneb® Solo-vernevelaar tijdens continue verneveling is 0,2 ml per minuut of 12 ml per uur. Dit is gebaseerd op de door de fabrikant opgegeven laagste aanvaardbare stroomsnelheid door de vernevelaar. Zie voor aanwijzingen voor het bepalen van de stroomsnelheid de optionele methode voor stroomsnelheidsberekening in het hoofdstuk Functietest, pagina 126.

**LET OP:** Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de maximale stroomsnelheid door de slangenset in de vernevelaar de uitvoersnelheid van de vernevelaar niet overschrijdt.



**Abbeelding 6: Slang en spuit aansluiten op de Aeroneb® Solo voor continue verneveling**

---

## Waarschuwingen

**Lees en bestudeer alle instructies voordat u de slangenset voor continue verneveling gaat gebruiken. Alleen afdoende opgeleid medisch personeel mag de Aeroneb® Solo en de slangenset voor continue verneveling gebruiken.**

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Om kruisbesmetting te voorkomen, mag het niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt.

Niet gebruiken als er tekenen zijn van barstjes, beschadiging of vreemd materiaal.

Sluit het systeem niet aan op een andere vernevelaar dan de Aeroneb® Solo.

Sluit de slangen of de spuit niet aan op andere toestellen dan ademhalingsapparatuur.

Het Aeroneb® Solo-systeem is bedoeld voor gebruik met door een arts voorgeschreven oplossingen voor inademing die zijn goedgekeurd voor gebruik met een universele vernevelaar.

Controleer vóór en tijdens gebruik op lekkage uit het systeem.

Het toestel is niet steriel.

De maatverdeling op de spuit is alleen bedoeld als indicatie.

Bewaar het product op kamertemperatuur en gebruik het binnen de op het etiket aangegeven houdbaarheidsperiode.

---

## Aandachtspunten

Zie afbeelding 6.

De aanbevolen software-instelling voor de spuitpomp die met de Aerogen-spuit wordt gebruikt, is meestal de instelling “BD Plastipak”. Deze moet vóór gebruik ter plaatse worden gevalideerd. Zie de handleiding of vraag de fabrikant van de pomp om toelichting. Deze pompen kunnen ook worden gebruikt in overeenstemming met het plaatselijke beleid van het ziekenhuis of de afdeling.

Controleer bij het aansluiten van de verbindingsslang of de aan een bandje bevestigde siliconen plug (7) aan de Aeroneb® Solo (3) is bevestigd.

Controleer of de slang (6) veilig ligt, zodat deze geen gevaar voor struikelen oplevert.

Het medicatiepeil in het reservoir kan stijgen als de Aeroneb Solo-vernevelaar wordt uitgeschakeld terwijl het toevoersysteem nog steeds aan staat of als de vernevelaar niet in de aanbevolen stand staat.

Het medicatiepeil in het reservoir van de Aeroneb Solo-vernevelaar moet periodiek worden gecontroleerd om te zien of de vulsnelheid van de medicatie niet hoger ligt dan de uitvoersnelheid van de vernevelaar. Een stijgend medicatiepeil in het reservoir geeft aan dat de vulsnelheid hoger is dan de uitvoersnelheid van de vernevelaar.

U mag dit hulpmiddel niet schoonmaken of steriliseren.

Vervang de slangenset en de spuit wanneer u een ander soort medicatie gaat gebruiken.

---

## De batterij opladen

Om de batterij op te laden sluit u de netspanningsadapter aan op de bedieningsmodule en steekt u de adapter in het stopcontact. De statusindicator voor de batterij is oranje tijdens het opladen en groen nadat hij volledig geladen is. Geef de interne batterij ten minste acht uur de tijd om volledig op te laden.

---

**Opmerking:** Als de bedieningsmodule in langdurige opslag wordt geplaatst, is het aan te bevelen de batterij om de 3 maanden op te laden.

---

## Installatie voor gebruik met een beademingsapparaat

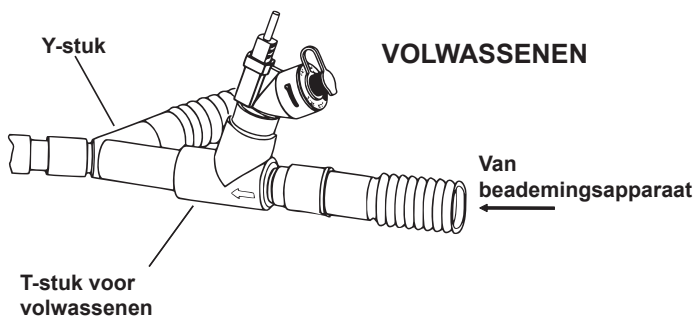
1. Voor **ademhalingscircuits voor volwassenen** moet de vernevelingseenheid met het T-stuk voor volwassenen worden aangesloten op de inademingstak van het ademhalingscircuit vóór het Y-stuk aan de patiëntkant (afbeelding 7).

Voor **ademhalingscircuits voor kinderen** moet de vernevelingseenheid met het T-stuk voor kinderen worden aangesloten op de inademingstak van het ademhalingscircuit vóór het Y-stuk aan de patiëntkant (afbeelding 8).

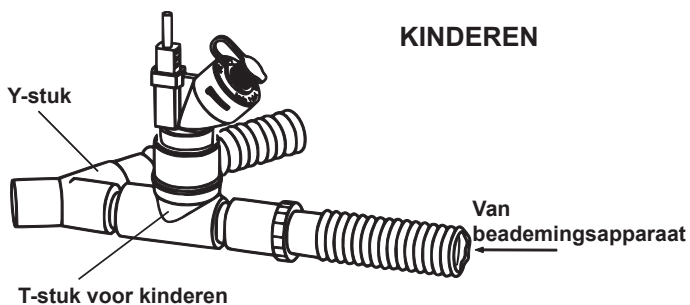
Voor **ademhalingscircuits voor pasgeborenen** moet de vernevelingseenheid met het T-stuk voor kinderen en de adapters voor pasgeborenen ongeveer 30 cm van het Y-stuk aan de patiëntkant worden aangesloten (afbeelding 9), of gebruik de optionele opstelling voor pasgeborenen, weergegeven in (afbeelding 10).

### WAARSCHUWING:

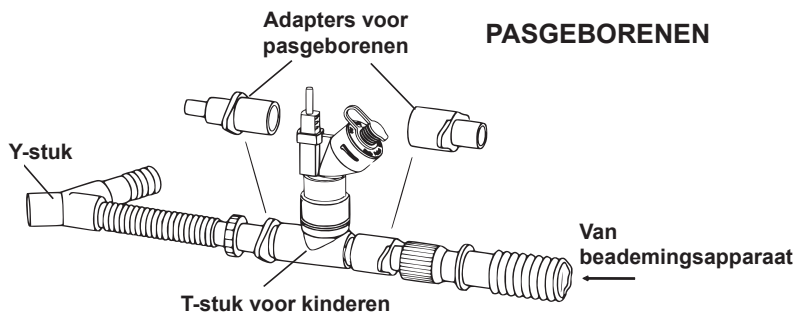
- Condensatie kan zich ophopen en de beademingscircuits verstopen. Plaats de beademingscircuits altijd zodanig dat condensvloeistof van de patiënt wegvloeit.
- Sluit altijd een bacteriefilter aan op de uitademingsingang van het beademingsapparaat. Anders kan het functioneren van het uitademingskanaal verslechteren.



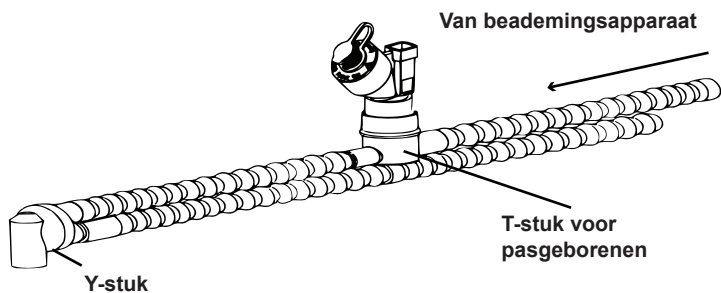
**Afbeelding 7: Aansluiten op een ademhalingscircuit voor volwassenen**



**Afbeelding 8: Aansluiten op een ademhalingscircuit voor kinderen**



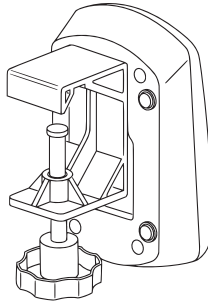
**Afbeelding 9: Aansluiten op een ademhalingscircuit voor pasgeborenen**



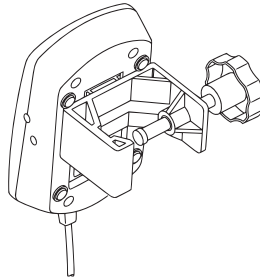
**Afbeelding 10: Alternatief ademhalingscircuit voor pasgeborenen met gebruik van T-stuk voor pasgeborenen**

2. Voer altijd een lekkagetest op het ademhalingscircuit uit, nadat de vernevelingseenheid er is ingezet of uit verwijderd. Volg de instructies van de fabrikant van het beademingsapparaat voor het uitvoeren van een lekkagetest.
3. Gebruik de universele montagebeugel om de bedieningsmodule in verticale of horizontale stand aan een infuusstandaard of bedrail te bevestigen (afbeelding 11 en afbeelding 12). Draai de knop niet te strak aan.
4. Als een standaard-apparatuursteun aanwezig is, moet de apparatuurmontageadapter worden gebruikt om de bedieningsmodule te ondersteunen (afbeelding 13).

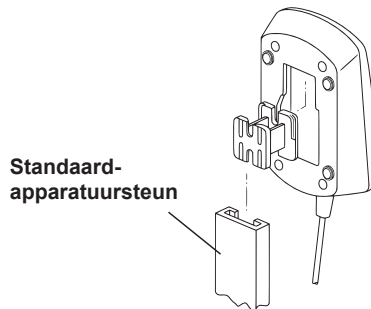




**Afbeelding 11: Bedieningsmodule en universele montagebeugel (verticaal)**



**Afbeelding 12: Bedieningsmodule en universele montagebeugel (horizontaal)**



**Afbeelding 13: Apparatuurmontageadapter**

---

## Installatie voor gebruik met een masker

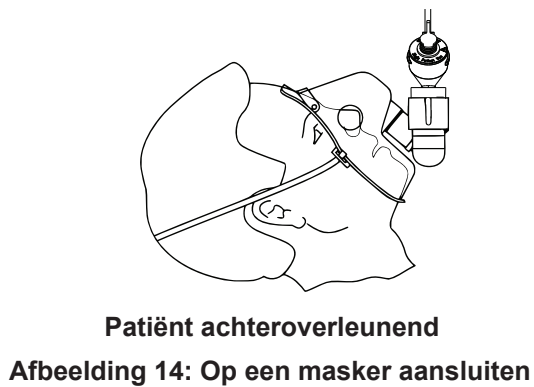
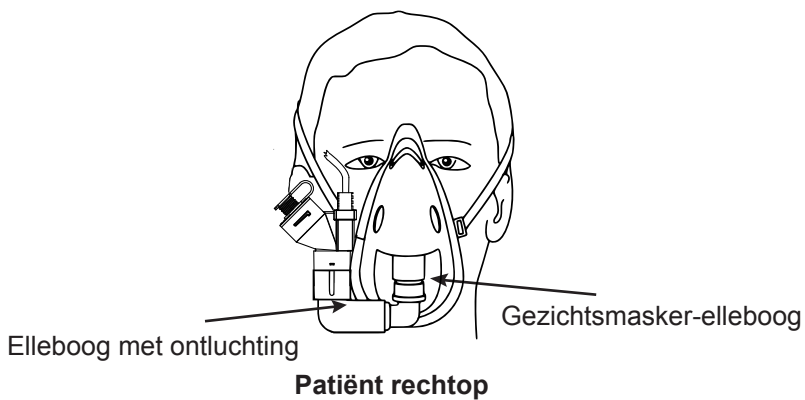
Maskerkit met een elleboog met ontluuchting en maskereleboog zijn apart verkrijgbaar (zie het hoofdstuk Bestelnummers). Voor bestelinformatie neemt u contact op met de vertegenwoordiger van het Aeroneb® Solo-vernevelingssysteem

1. Bij gebruik van een masker worden de elleboog met ontluuchting, maskereleboog en het masker op de vernevelingseenheid aangesloten door de onderdelen stevig aaneen te drukken.
2. Verdraai de elleboog met ontluuchting om hem aan de positie van de patiënt aan te passen (afbeelding 14).

---

**LET OP:** Voor de juiste verneveling moet de vernevelaar in verticale stand gehandhaafd blijven (afbeelding 14).

---

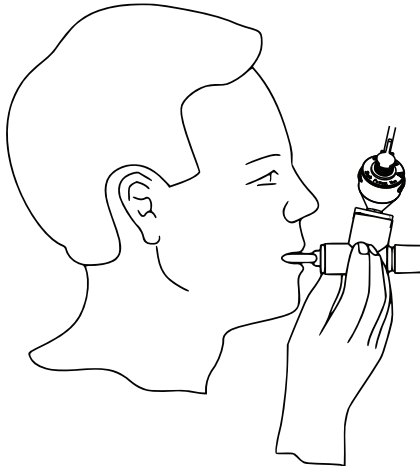


---

## Installatie voor gebruik met een mondstuk

De Aeroneb® Solo werkt met elk standaard ISO 22 mm vernevelaarsmondstuk dat in het T-stuk voor volwassenen gestoken is.

Bij gebruik van een mondstuk moet de vernevelingseenheid met het T-stuk worden verbonden zoals op afbeelding 3 in deze handleiding staat afgebeeld, en daarna moet het T-stuk op het mondstuk worden aangesloten door de onderdelen stevig aaneen te drukken (afbeelding 15).



**Afbeelding 15: Op een mondstuk aansluiten**

---

**LET OP:** Voor de juiste verneveling moet de vernevelaar in verticale stand gehandhaafd blijven (afbeelding 15).

---

---

## Geneesmiddel toevoegen

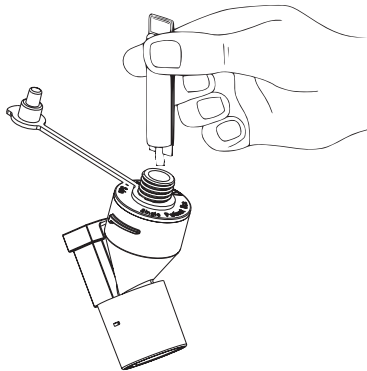
1. Open de plug op de vernevelingseenheid.
2. Gebruik een voorgevulde ampul of injectiespuit om geneesmiddel toe te voegen via de vulpoort van de vernevelaar (afbeelding 16).
3. Sluit de plug.

---

**LET OP:** Om schade aan de vernevelingseenheid te voorkomen, mag geen injectiespuit met naald worden gebruikt.

De maximumcapaciteit van de vernevelingseenheid is 6 ml.

---



**Afbeelding 16: De vernevelingseenheid met een voorgevulde ampul vullen**

---

**Opmerking:** Tijdens de verneveling kan geneesmiddel ook op deze wijze worden toegevoegd. Dit onderbreekt de verneveling of beademing niet.

---

# Verneveling

---

## Voor periodieke doses kleiner dan of gelijk aan 6 ml.

1. Om een vernevelingscyclus van 30 minuten te starten moet het geneesmiddel worden toegevoegd en de blauwe aan/uit-knop worden ingedrukt en losgelaten (afbeelding 17). De groene *30 min.*-indicator licht op om aan te geven dat de vernevelingscyclus van 30 minuten bezig is.

## Voor continue toediening:

**WAARSCHUWING:** Controleer of de aansluiting tussen de vernevelaar en het geneesmiddelreservoir correct en veilig is door de geneesmiddelslang na te lopen vanaf de vernevelaar terug naar het geneesmiddelreservoir en te controleren of de geneesmiddelslang is aangesloten op de juiste bron.

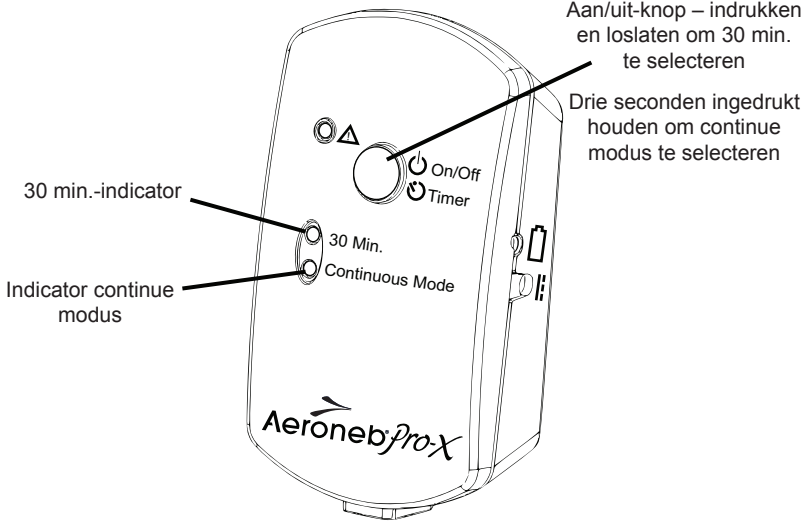
2. Om een continue vernevelingscyclus te starten, sluit u de slangenset voor continue verneveling aan op de vernevelaar. Steek de spuit in de spuitpomp en stel de gewenste stroomsnelheid in. Houd de blauwe aan/uit-knop op de bedieningsmodule ten minste drie seconden lang ingedrukt. De groene continue vernevelingscyclus is nu actief.
3. Om de vernevelaar op elk gewenst ogenblik te stoppen moet de aan/uit-knop worden ingedrukt. De indicator gaat uit om aan te geven dat de verneveling gestopt is.

---

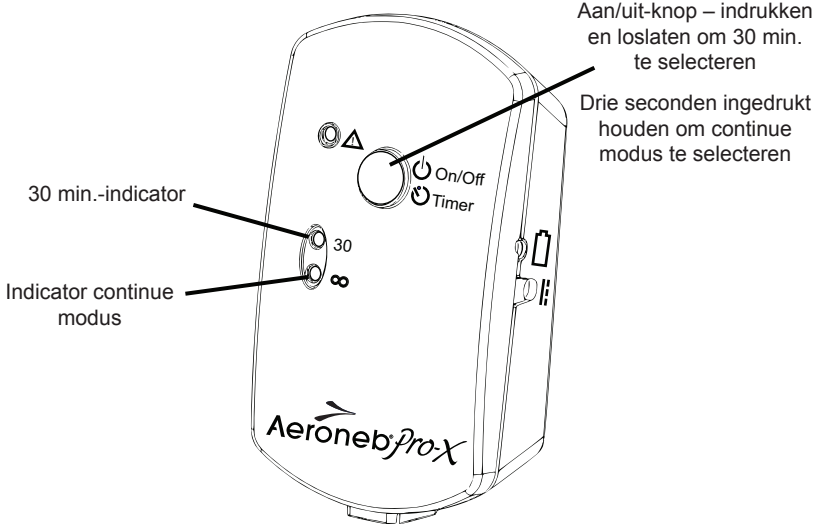
**Let op:** Bij continue toediening dient u de continue cyclus te selecteren. Dit kan alleen bij gebruik van netvoeding.

---

## Regelaar voor Noord-Amerika



## Regelaar voor andere landen



**Afbeelding 17: De verneveling starten en stoppen**

# Functietest

---

Voer vóór het eerste gebruik, of op elk gewenst moment een functietest uit met het Aeroneb® Solo-systeem om te controleren of hij goed werkt. Volg deze stappen:

1. Inspecteer elk onderdeel van het systeem visueel op scheuren of schade, en vervang het onderdeel/de onderdelen indien er defecten worden waargenomen.
2. Giet 1-6 ml fysiologische zoutoplossing (0,9%) in de vernevelingseenheid.
3. Sluit de vernevelingseenheid met de bedieningsmodulekabel op de bedieningsmodule aan. Sluit de bedieningsmodule op de netspanningsadapter aan en steek de stekker van de netspanningsadapter in een wandcontactdoos.
4. Druk kort op de blauwe aan/uit-knop en controleer of de groene *30 min.*-indicator oplicht, en of er aerosol zichtbaar is.
5. Druk nogmaals op de aan/uit-knop om het systeem uit te schakelen. Houd de knop minstens drie seconden ingedrukt. Controleer of de groene LED-indicator *continue modus* oplicht, en of er aerosol zichtbaar is.
6. Koppel de bedieningsmodule los van de netspanningsadapter en controleer of de verneveling blijft werken en de batterijstatusindicator uitgaat.
7. Schakel het systeem uit en controleer of de *30 min.*-indicator en de indicator *continue modus* uit zijn.



---

**Optioneel - berekening stroomsnelheid door de vernevelaar**  
(Zie pagina 113)

De stroomsnelheden van verschillende Aeroneb® Solo-vernevelaars kunnen verschillen. De minimale stroomsnelheid voor alle Aeroneb® Solo-vernevelaars is 0,2 ml per minuut. Via de onderstaande stappen kunt u de stroomsnelheid van een individuele Aeroneb® Solo-vernevelaar berekenen:

1. Giet 0,5 ml fysiologische zoutoplossing (0,9%) of het gewenste geneesmiddel in de medicijnbeker van de Aeroneb® Solo.
2. Schakel de vernevelaar in.
3. Bepaal met een stopwatch de tijd die verstrijkt tussen het begin van de verneveling en het moment waarop alle zoutoplossing/geneesmiddel is verneveld.
4. Bereken de stroomsnelheid aan de hand van de onderstaande vergelijkingen:

$$\text{Stroomsnelheid in ml/min} = \left( \frac{\text{Volume fysiologische zoutoplossing of geneesmiddel}}{\text{Vernevelingstijd in seconden}} \right) \times 60$$

$$\text{Stroomsnelheid in ml/u} = \left( \left( \frac{\text{Volume fysiologische zoutoplossing of geneesmiddel}}{\text{Vernevelingstijd in seconden}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

# Reiniging van Pro-X- bedieningsmodule

---

Reiniging van bedieningsmodule, bedieningsmodulekabel, netspanningsadapter en montagebeugels:

1. Schoonvegen met een doek, bevochtigd met een mild reinigingsmiddel en water.
2. Op blootliggende bedrading, beschadigde aansluitingen en andere defecten controleren, en vervangen in geval van zichtbare defecten.
3. Inspecteer visueel op beschadigingen en vervang de bedieningsmodule als u schade constateert.

---

## AANDACHTSPUNTEN

Niet autoclaveren.

Gebruik geen schurende of scherpe instrumenten.

Vloeistof niet direct op de bedieningsmodule spuiten.

Dompel de bedieningsmodule niet onder in vloeistof.

---

# Problemen oplossen

---

Als deze aanwijzingen het probleem niet oplossen, stop dan het gebruik van elk apparaat dat beschadigd lijkt te zijn of dat niet goed werkt en neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Aeroneb®.

**Tabel 3: Problemen met de Aeroneb® Pro-X oplossen**

<b>Als dit gebeurt:</b>	<b>kan het dit betekenen:</b>	<b>Probeer het volgende:</b>
De 30 min.-indicator knippert tijdens verneveling.	Batterij is bijna leeg.	Batterij opladen ( <i>zie De batterij opladen</i> ).
Batterij laadt niet op. De bedieningsmodule is aangesloten op de netspanningsadapter, de LED voor het opladen van de batterij brandt groen en de 30 min.-indicator knippert.	Het is misschien tijd om de batterij te vervangen.	Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Aerogen.
Batterij blijft niet op spanning.	De oplaadbare batterij moet misschien worden vervangen.	Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Aerogen.

**Tabel 3: Problemen met de Aeroneb® Pro-X oplossen**

<b>Als dit gebeurt:</b>	<b>kan het dit betekenen:</b>	<b>Probeer het volgende:</b>
De LED <i>30 min</i> of <i>continue modus</i> brandt, maar er is geen aerosol te zien.	Geen geneesmiddel in de vernevelings-eenheid.	Vul geneesmiddel bij via de vuldop in de vernevelingseenheid (zie <i>Geneesmiddel toevoegen tijdens verneveling</i> ).
	Het is misschien tijd om de vernevelings-eenheid te vervangen.	Zie <i>Garantie en Levensduur van het product</i> .  Raadpleeg de onderdelenlijst van de Aeroneb® Solo.
De <i>30 min.</i> -indicator of indicator <i>continue modus</i> gaat niet aan wanneer de aan/uit-knop wordt ingedrukt.	Het systeem heeft geen voeding.	Controleer of de netspanningsadapter stevig aan de bedienings-module is bevestigd.
	Opladbare batterij is leeg.	Batterij opladen (zie <i>De batterij opladen</i> ).
De storingsindicator-LED brandt.	Het snoer van de bedienings-module is niet juist aangesloten op de vernevelaar, of de elektronica functioneert niet goed.	Controleer of het snoer van de bedieningsmodule correct op de vernevelingseenheid en op de bedieningsmodule aangesloten is.

**Tabel 3: Problemen met de Aeroneb® Pro-X oplossen**

<b>Als dit gebeurt:</b>	<b>kan het dit betekenen:</b>	<b>Probeer het volgende:</b>
Er blijft na een vernevelingscyclus geneesmiddel achter in de vernevelings-eenheid.	Vernevelaar was niet ingeschakeld of niet op de voeding aangesloten.	Controleer of de vernevelaar op de voeding is aangesloten en aan staat.
	Opladbare batterij is leeg.	Batterij opladen (zie <i>De batterij opladen</i> ).
	Er was een cyclus van 30 minuten geselecteerd terwijl de vernevelings-eenheid was aangesloten op het systeem voor continue toediening.	Voer een continue cyclus uit.
	Het is misschien tijd om de vernevelings-eenheid te vervangen.	Zie <i>Garantie en Levensduur van het product</i> . Raadpleeg de onderdelenlijst van de Aeroneb® Solo.
Knipperende oranje LED.	Dit kan betekenen dat het tijd is om de regelaar te vervangen.	Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Aerogen.

**Opmerking:** De oplaadbare batterij in de bedieningsmodule mag uitsluitend worden vervangen door door Aerogen geautoriseerd personeel: neem contact op met uw Aeroneb®-vertegenwoordiger om retournering ter vervanging te regelen.

## Bestelnummers

In tabel 4 staan de bestelnummers vermeld voor het Aeroneb® Solo-vernevelingssysteem (zie afbeelding 1 voor afbeeldingen).

**Tabel 4: Onderdelenlijst Aeroneb® Solo**

Beschrijving	Bestelnummer
<b>Aeroneb® Solo-starterset</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aeroneb® Solo-vernevelaar (x 2)</li> <li>• T-stuk voor volwassenen met siliconen plug (x 2)</li> <li>• Aeroneb® Pro-X-bedieningsmodule</li> <li>• Universele montagebeugel</li> <li>• AC/DC-adapter</li> <li>• Gebruiksaanwijzing</li> </ul>	AG-AS3000-XX*
<b>Aeroneb® Solo-gemaksset - Verpakking van 5</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aeroneb® Solo-vernevelaars</li> <li>• T-stukken voor volwassenen met siliconen plugs</li> </ul>	AG-AS3300
<b>Aeroneb® Solo-gemaksset - Verpakking van 10</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aeroneb® Solo-vernevelaars</li> <li>• T-stukken voor volwassenen met siliconen plugs</li> </ul>	AG-AS3350
<b>Aeroneb® Solo-vernevelaars - Verpakking van 5</b>	AG-AS3100
<b>Aeroneb® Solo-vernevelaars - Verpakking van 10</b>	AG-AS3200
<b>Wegwerp-T-stuk voor volwassenen met siliconen plug - Verpakking van 10</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22M - 22F - 22 M</li> </ul>	AG-AS3010
<b>Wegwerp-T-stuk voor kinderen - Verpakking van 10</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15M - 22F - 15M</li> </ul>	AG-AS3020
<b>Wegwerp-T-stuk voor kinderen en adapterset voor pasgeborenen - Verpakking van 10</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• T-stuk: 15M - 22F - 15M</li> <li>• Adapters: 15M - 10M/ 7,5M 15F - 10M/ 7,5F</li> </ul>	AG-AS3025

**Tabel 4: Onderdelenlijst Aeroneb® Solo**

<b>Beschrijving</b>	<b>Bestelnummer</b>
<b>Wegwerp-T-stuk voor pasgeborenen -</b> <i>Verpakking van 10</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12M - 22F - 12F (Past op circuit voor pasgeborenen van Fisher &amp; Paykel)</li> </ul>	AG-AS3035
<b>Wegwerp-T-stuk voor pasgeborenen -</b> <i>Verpakking van 10</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10M - 22F - 10F</li> </ul>	AG-AS3036
<b>Siliconen plug T-stuk</b> Voor gebruik met: <ul style="list-style-type: none"> <li>• AG-AS3010, AG-AS3020, AG-AS3025 en AG-AS3036</li> </ul>	AG-AS3450
<b>Wegwerp-maskerset (VS) -</b> <i>Verpakking van 5</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22M - 17M/18,5M</li> <li>• 22F - 22F (met ontluchting)</li> </ul>	AG-AS1065
<b>Wegwerp-maskerset (internationaal) -</b> <i>Verpakking van 5</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22F - 22M/15F</li> <li>• 22F - 22F (met ontluchting)</li> </ul>	AG-AS1075
<b>Wegwerpelleboog met ontluchting -</b> <i>Verpakking van 5</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22F - 22F (met ontluchting)</li> </ul>	AG-AS1055
<b>Slangenset voor continue verneveling, slang -</b> <i>Verpakking van 5</i>	AG-AS3075
<b>Slangenset voor continue verneveling, spuit -</b> <i>Verpakking van 5</i>	AG-AS3085
<b>AC/DC-adapter</b>	AG-AP1040-XX*
<b>Aeroneb® Pro-X-bedieningsmodule</b>	AG-PX1050-XX*
<b>Snoer bedieningsmodule</b>	AG-AP1085
<b>Universele montagebeugel</b>	AG-AP1060
<b>Apparatuurmontageadapter</b>	AG-AP1070
<b>Gebruiksaanwijzing Aeroneb® Solo-starterset</b>	AG-AS3050-XX*

\*Informeer bij uw plaatselijke vertegenwoordiger naar de voor uw land geldende extra bestelcode en prijsinformatie.

# Specificaties

---

## Fysieke afmetingen

<b>Afmetingen vernevelingseenheid:</b>	67 mm H x 48 mm B x 25 mm D
<b>Afmetingen bedieningsmodule:</b>	33 mm H x 75 mm B x 131 mm D
<b>Bedieningsmodulekabel:</b>	1,80 m lang
<b>Netspanningsadaptersnoer:</b>	2,1 m lang
<b>Gewicht vernevelingseenheid:</b>	13,5 g vernevelingseenheid en plug
<b>Gewicht bedieningsmodule:</b>	230 g, inclusief batterij en kabel
<b>Inhoud vernevelingseenheid:</b>	maximaal 6 ml

## Omgeving

### Tijdens bedrijf:

Handhaaft de gespecificeerde prestaties bij een circuitdruk tot 90 cm H<sub>2</sub>O en een temperatuur van 5 °C tot 45 °C

**Atmosferische druk** 450 tot 1100 mbar

**Luchtvochtigheid:** relatieve vochtigheidsgraad 15 tot 95%

**Geluidsniveau:** <35 dB, gemeten op een afstand van 0,3 m

### Opslag en transport:

**Bereik tijdelijke temperatuur** -20 tot +60 °C.

**Atmosferische druk** 450 tot 1100 mbar.

**Luchtvochtigheid:** relatieve vochtigheidsgraad 15 tot 95%.



---

## Prestaties

**Stroomsnelheid** > 0,2 ml/min (gemiddeld ~ 0,38 ml/min).

### Gemiddelde deeltjesgrootte:

Aerodynamische diameter bij massamediaan (MMAD): 3,4 µm

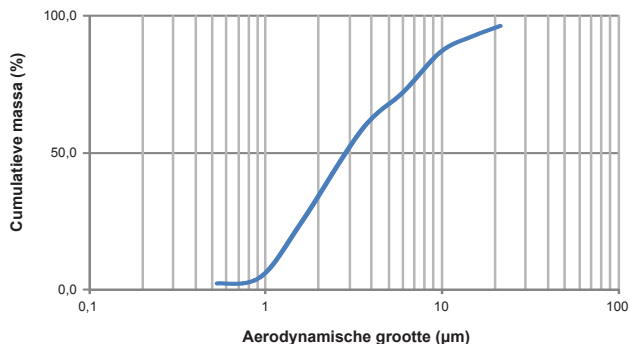
Conform EN 13544-1:

- Aerosolafgiftesnelheid: 0,30 ml/min
- Aerosolafgifte: 1,02 ml afgegeven van een dosis van 2,0 ml
- Restvolume: <0,1 ml voor dosis van 3 ml

De prestaties kunnen variëren, afhankelijk van het gebruikte soort geneesmiddel en vernevelaar. Voor nadere informatie neemt u contact op met Aerogen of met uw geneesmiddelenleverancier.

De temperatuur van het geneesmiddel zal bij normaal gebruik met niet meer dan 10 °C (18 °F) boven de omgevingstemperatuur stijgen.

Representatieve deeltjesgroottedistributie voor albuterol conform ISO24727:2010 hieronder weergegeven.



## Voeding

**Voedingsbron:** Friwo (AG-AP1040-JP) netspanningsadapter (ingangsspanning 100 tot 240 V wisselspanning, 50 – 60 Hz, uitgangsspanning 9 V) of interne oplaadbare batterij (4,8 V nominale uitgangsspanning).

**Stroomverbruik:** < 8 W (opladen), 2,0 W (vernevelen).

**Patiëntisolatie:** de circuits van de bedieningsmodule leveren 4 kilovolt (kV) patiëntisolatie en voldoen aan IEC/EN 60601-1.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

# **Sistema Aeroneb<sup>®</sup> Solo**

## **Manuale per l'uso**

Numero pezzo: AG-AS3050-NE 30-355

Rev. D

© 2011 Aerogen Ltd.

Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente.

# Sommario

<b>Introduzione</b> .....	<b>141</b>
Descrizione del sistema.....	142
Avvertenze.....	144
Susceptibilità elettromagnetica.....	146
Simboli.....	148
Comandi e spie.....	150
Garanzia.....	152
Durata del prodotto.....	152
<b>Montaggio e installazione</b> .....	<b>153</b>
Ricarica della batteria.....	160
Installazione per l'uso con respiratore.....	160
Installazione per l'uso con maschera.....	164
Installazione per l'uso con boccaglio.....	165
Rabbocco del farmaco.....	166
<b>Nebulizzazione</b> .....	<b>167</b>
<b>Test di funzionalità</b> .....	<b>169</b>
<b>Pulizia del modulo di comando Pro-X</b> .....	<b>171</b>
<b>Individuazione dei guasti</b> .....	<b>172</b>
<b>Numeri per l'ordinazione</b> .....	<b>176</b>
<b>Caratteristiche tecniche</b> .....	<b>178</b>
Fisiche.....	178
Ambientali.....	178
Prestazioni.....	179
Potenza.....	179
<b>Appendice 1 – Tabelle EMC</b> .....	<b>181</b>

## Elenco delle figure

Figura 1: sistema Aeroneb® Solo.....	142
Figura 2: comandi e spie di Aeroneb® Pro-X.....	150
Figura 3: collegamento dell'unità nebulizzatore all'elemento a T.....	153
Figura 4: collegamento del modulo di comando all'unità nebulizzatore.....	154
Figura 5: collegamento dell'adattatore c.a./c.c. di Aeroneb® Pro-X.....	154
Figura 6: collegamento del tubo e della siringa al sistema Aeroneb® Solo per la nebulizzazione continua.....	157
Figura 7: collegamento al circuito di respirazione per adulti..	161
Figura 8: collegamento al circuito di respirazione per uso pediatrico.....	161
Figura 9: collegamento al circuito di respirazione per neonati.....	161
Figura 10: circuito alternativo di respirazione per neonati con elemento a T per uso neonatale.....	162
Figura 11: modulo di comando e staffa di montaggio universale (verticale).....	163
Figura 12: modulo di comando e staffa di montaggio universale (orizzontale).....	163
Figura 13: adattatore di montaggio dell'apparecchiatura.....	163
Figura 14: collegamento alla maschera.....	164
Figura 15: collegamento al boccaglio.....	165
Figura 16: riempimento dell'unità nebulizzatore con una fiala precaricata.....	166
Figura 17: avvio e interruzione della nebulizzazione.....	168

## Elenco delle tabelle

Tabella 1: simboli relativi al sistema Aeroneb® Solo.....	148
Tabella 2: comandi e spie di Aeroneb® Pro-X.....	151
Tabella 3: individuazione dei guasti di Aeroneb® Pro-X.....	172
Tabella 4: elenco dei pezzi di ricambio per Aeroneb® Solo..	176

# Introduzione

---

Il sistema Aeroneb® Solo è molto simile al sistema nebulizzatore professionale Aeroneb®. Le istruzioni per l'uso del sistema nebulizzatore professionale Aeroneb® sono le seguenti. Il sistema Aeroneb® Solo, composto dal nebulizzatore Aeroneb® Solo e dal regolatore Aeroneb® Pro-X, è un sistema nebulizzatore indicato per l'uso in casi di ventilazione meccanica, che nebulizza soluzioni per inalazione su prescrizione medica approvate per l'uso con un nebulizzatore generico. Il nebulizzatore Aeroneb® Solo è per l'uso su un solo paziente mentre il regolatore Aeroneb® Pro-X può essere riutilizzato.

Come descritto nel presente manuale, il sistema Aeroneb® Solo è idoneo all'utilizzo su neonati, bambini e adulti. È per la nebulizzazione continua o intermittente che include il generatore di aerosol OnQ™ di Aerogen.

Il nebulizzatore Aeroneb® Solo è progettato per essere compatibile con circuiti respiratori standard e con respiratori meccanici. Non richiede la modifica dei parametri respiratori del paziente e consente il rabbocco senza interruzione della ventilazione polmonare.

Il modulo di comando Aeroneb® Pro-X funziona con l'adattatore c.a./c.c. e può essere utilizzato con la batteria ricaricabile interna per una durata massima di 45 minuti quando è completamente carica. Poiché funziona senza gas compresso, è adatto all'uso per applicazioni portatili.

## **Indicazioni per l'uso:**

Il sistema nebulizzatore professionale Aeroneb® è un dispositivo medico portatile per l'uso su più pazienti che nebulizza farmaci per inalazione su prescrizione medica in casi di ventilazione meccanica oppure di respirazione assistita a pressione positiva. Come descritto in questo Manuale per l'uso, il sistema nebulizzatore professionale Aeroneb® è adatto per l'uso in pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

## Descrizione del sistema

Il sistema Aeroneb® Solo (figura 1) include i seguenti componenti: unità nebulizzatore (generatore di aerosol con tappo), elemento a T per adulti\*, modulo di comando Aeroneb® Pro-X, cavo di comando, adattatore c.a./c.c. e staffe di montaggio (gli adattatori e il set di tubi per la nebulizzazione continua per uso pediatrico e neonatale sono venduti separatamente).

 <p><b>1. Unità nebulizzatore con tappo</b></p>	 <p><b>2. Elemento a T per adulti*</b></p>
 <p><b>3. Modulo di comando</b></p>	 <p><b>4. Cavo del modulo di comando</b></p>
 <p><b>5. Adattatore c.a./c.c.</b></p>	 <p><b>6. Set di tubi per la nebulizzazione continua</b></p>
 <p><b>7. Staffa di montaggio universale</b></p>	 <p><b>8. Adattatore di montaggio dell'apparecchiatura</b></p>

**Figura 1: sistema Aeroneb® Solo**



- 
1. L'unità nebulizzatore può contenere fino a 6 mL di farmaco liquido. L'unità nebulizzatore trasparente consente il controllo visivo del livello del farmaco e della nebulizzazione. Quando il nebulizzatore è collegato a un circuito paziente, il tappo in silicone può essere aperto e chiuso tra un dosaggio e l'altro senza causare la perdita di pressione nel circuito.  
Il Generatore di aerosol OnQ™ contenuto nell'unità nebulizzatore è composto da una piastra a calotta dotata di fori ad alta precisione per controllare le dimensioni delle goccioline di aerosol e da un elemento vibratorio la cui attività di micropompa nebulizza il farmaco. Grazie alla forza di gravità, il farmaco viene a contatto con il generatore di aerosol, dove il liquido viene spinto attraverso la piastra forata e trasformato in aerosol.
  2. L'elemento a T collega l'unità nebulizzatore al circuito di respirazione. I raccordi dell'elemento a T sono maschio e femmina standard da 22 mm (porte coniche) e sono compatibili con i circuiti di respirazione standard. Aerogen consiglia di utilizzare il nebulizzatore Aeroneb® Solo con un elemento a T monouso appropriato fornito da Aerogen.
  - 3,4,5. Il *modulo di comando* funziona con l'adattatore c.a./c.c. o con la batteria ricaricabile interna. Il modulo di comando comprende un pulsante di accensione/spegnimento e prese per il *cavo del modulo di comando* e per l'adattatore c.a./c.c. Il modulo è inoltre dotato di spie del ciclo di nebulizzazione selezionato (30 minuti o continuo), di stato di carica della batteria e di guasto.
  6. Il sistema Aeroneb® Solo è in grado di funzionare costantemente se collegato al set di tubi per la nebulizzazione continua. Il set di tubi per la nebulizzazione continua è indicato per l'uso con una pompa per siringa per il dosaggio continuo di farmaco.
  7. Una *staffa di montaggio universale* consente di fissare il modulo di comando a bracci per fleboclisi standard e su barre.
  8. Un *adattatore di montaggio dell'apparecchiatura* consente di fissare il modulo di comando su montanti per attrezzatura standard.

---

## Avvertenze

**Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il sistema Aeroneb® Solo. Il prodotto deve essere messo in funzione solo da personale esperto.**

Eseguire un test di funzionalità prima dell'utilizzo per assicurare un funzionamento corretto (fare riferimento a pagina 169).

Questo dispositivo monopaziente non deve essere utilizzato su più di un paziente per evitare infezioni crociate.

Non usare oltre il termine stabilito (fare riferimento a pagina 152).

Durante l'uso accertarsi che il nebulizzatore funzioni correttamente.

L'unità nebulizzatore e l'elemento a T contenuti nella confezione non sono sterili.

Non sterilizzare il nebulizzatore Aeroneb® Solo in autoclave.

In modalità continua il dispositivo deve essere alimentato con linee di alimentazione principale e non con una batteria.

Per assicurare un collegamento corretto e sicuro tra il nebulizzatore e il contenitore del farmaco, disporre il tubo del farmaco dal nebulizzatore al contenitore, in modo da accertarsi che il tubo sia collegato alla fonte corretta.

Non utilizzare un filtro o uno scambiatore di calore-umidità (HME) tra il nebulizzatore e le vie respiratorie del paziente.

Non avvolgere il cavo del nebulizzatore strettamente intorno ai componenti del sistema.

Non collocare il modulo di comando in un'incubatrice durante l'uso.

Per evitare che il farmaco espirato influisca sul funzionamento del respiratore, attenersi alle istruzioni rilasciate dal produttore del respiratore relative all'uso di un filtro batterico nel ramo espiratorio del circuito di respirazione.

Utilizzare solo soluzioni prescritte dal medico e approvate per nebulizzatori ad uso generale.

Per garantire la corretta somministrazione del farmaco, consultare le istruzioni del produttore del farmaco relative all'idoneità alla nebulizzazione.

---

## Avvertenze

Non utilizzare in presenza di miscele anestetiche infiammabili a base di aria, ossigeno o ossido d'azoto.

Non utilizzare il sistema Aeroneb Solo somministrando al contempo un anestetico volatile, poiché questo potrebbe ripercuotersi negativamente sulla plastica del nebulizzatore Aeroneb Solo o dell'elemento a T.

Non nebulizzare farmaci a base alcolica che possono incendiarsi a contatto con aria arricchita di ossigeno in condizioni di alta pressione.

Per evitare il rischio di incendio, non usare in presenza di sostanze infiammabili.

### Per evitare danni al nebulizzatore:

- **Non premere eccessivamente sulla piastra a calotta al centro del nebulizzatore.**
- **Non spingere verso l'esterno il Generatore per aerosol OnQ™.**
- **Non usare siringhe con ago per immettere il farmaco.**
- **Non usare abrasivi o strumenti appuntiti per pulire l'unità nebulizzatore.**

Non utilizzare il nebulizzatore Aeroneb® Solo con i connettori riutilizzabili disponibili con il nebulizzatore Aeroneb® Pro. Aerogen consiglia di utilizzare gli adattatori e gli elementi a T monouso appropriati forniti da Aerogen con il nebulizzatore Aeroneb® Solo.

Controllare tutti i pezzi prima dell'uso, non usare se uno dei pezzi è crepato, danneggiato o mancante. In caso di pezzi mancanti, danneggiati o malfunzionanti contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona.

Non immergere in liquidi o sterilizzare in autoclave il modulo di comando e l'adattatore c.a./c.c.

Usare solo con i componenti indicati da Aerogen.

Non usare o conservare al di fuori delle condizioni ambientali indicate.

---

## Avvertenze

Per evitare danni di natura meccanica o elettrica, non far cadere l'unità nebulizzatore o il modulo di comando.

Non usare in presenza di dispositivi che generano elevati campi elettromagnetici, quali apparecchiature per la risonanza magnetica.

Il modulo di comando Aeroneb® Pro-X contiene una batteria ricaricabile all'idruro di nichel metallico (NiMH) che, alla fine della sua durata, deve essere smaltita seguendo le normative locali.

Seguire le normative locali per l'eliminazione o il riciclaggio dei componenti, delle batterie e della confezione del prodotto.

Il nebulizzatore Aeroneb® Solo è indicato per l'uso in modalità continua esclusivamente con il regolatore Aeroneb® Pro-X.

**Non** usare il nebulizzatore Aeroneb® Pro in modalità continua.

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.

## Suscettibilità elettromagnetica

Il presente dispositivo soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica, ai sensi degli standard collaterali, IEC/EN 60601-1-2, relativi alla compatibilità elettromagnetica in Nord America, Europa e altri paesi. Ciò comprende l'immunità a campi elettrici di radiofrequenza e scariche elettrostatiche, oltre a tutti i restanti requisiti applicabili degli standard. La conformità agli standard di compatibilità elettromagnetica non garantisce la totale immunità del prodotto; alcuni dispositivi (telefoni cellulari, cercapersone, ecc.), se usati vicino ad attrezzature mediche, possono interromperne il funzionamento. Seguire il protocollo istituzionale relativo all'uso e alla collocazione di dispositivi che potrebbero interferire con il funzionamento di attrezzature mediche.

---

**Nota:** questa apparecchiatura è classificata come Classe II Tipo BF secondo le normative di sicurezza elettrica medicale, e dunque risponde a livelli di sicurezza specifica per l'isolamento elettrico e le correnti di dispersione. L'adattatore c.a./c.c. dell'Aeroneb® Solo (AG-AP1040-XX) non dispone di una connessione a massa, in quanto il livello necessario di protezione è garantito da un doppio isolamento.

---

---

## Avvertenze

- Utilizzare il nebulizzatore Aeroneb® Solo esclusivamente con i componenti specificati nelle Istruzioni per l'uso. L'impiego del nebulizzatore Aeroneb® Solo con componenti diversi da quelli specificati nelle Istruzioni per l'uso può causare l'aumento di emissioni o la diminuzione dell'immunità del sistema nebulizzatore Aeroneb® Solo.
- Non collocare il sistema Aeroneb® Solo accanto o sopra ad altre apparecchiature. Se tale configurazione è necessaria, verificare che il dispositivo funzioni normalmente.
- Il sistema Aeroneb® Solo comporta l'osservanza di precauzioni speciali sulla compatibilità elettromagnetica ("EMC") e deve essere installato e fatto funzionare conformemente alle informazioni di EMC fornite nelle Istruzioni per l'uso.
- I dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza ("RF") possono interrompere il funzionamento di apparecchiature elettromedicali.

Consultare l'appendice 1 per le tabelle EMC, secondo la norma IEC/EN 60601-1-2.

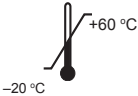










## Simboli

I seguenti simboli sono relativi al nebulizzatore Aeroneb® Solo e al regolatore Aeroneb® Pro-X e sono presenti sul pannello posteriore del modulo di comando e sulla confezione:

**Tabella 1: simboli relativi al sistema Aeroneb® Solo**

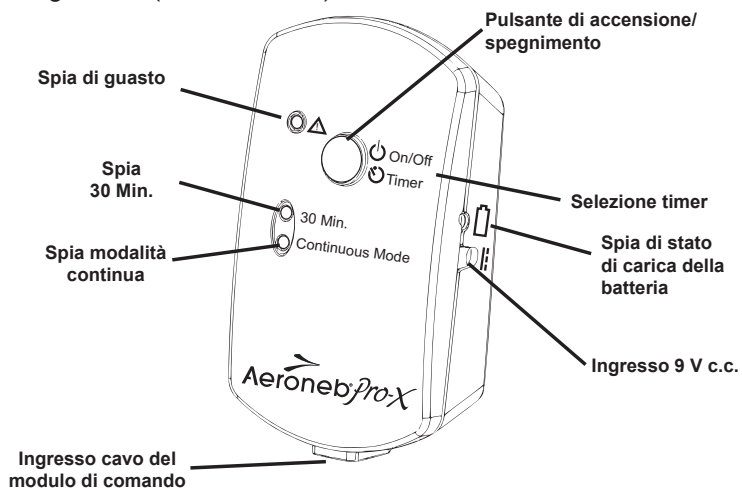
Simbolo	Significato
AP-YYXXXX	Numero di serie: YY indica l'anno di produzione e XXXX il numero di serie
	Attenzione, consultare i documenti allegati
 IPX1	Grado di protezione se sottoposto a gocciolamenti d'acqua
	Attrezzatura di Classe II in conformità a IEC/EN 60601-1
	Apparecchiatura di tipo BF in conformità alla normativa IEC/EN 60601-1
	Pulsante di accensione/spegnimento e standby
	Modalità operativa 30 minuti
	Modalità operativa continua (internazionale)
	Ingresso modulo di comando, tensione a c.c.
	Uscita modulo di comando, tensione a c.a.
	Non contiene lattice di gomma naturale
	Uscita
	Spia di stato di carica della batteria
	Fragile, maneggiare con cura

**Tabella 1: simboli relativi al sistema Aeroneb® Solo**

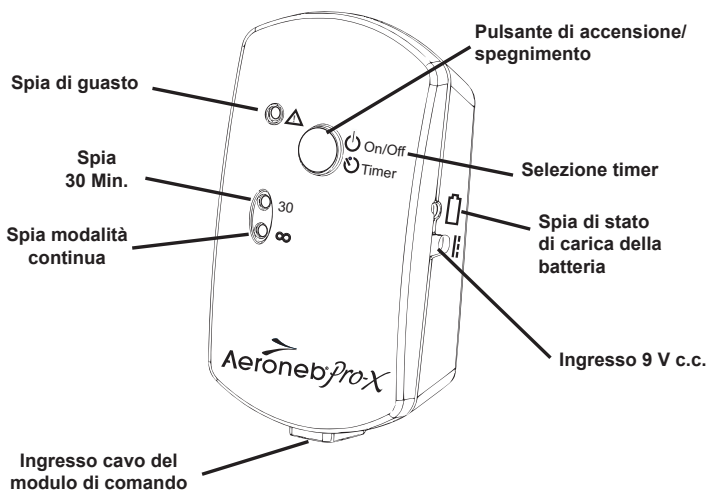
<b>Simbolo</b>	<b>Significato</b>
	Conservare a una temperatura transiente compresa tra -20 °C e +60 °C
	Mantenere il dispositivo asciutto
Rx Only	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica
	Classificazione TUV per scosse elettriche, incendi e pericoli meccanici
	Il presente dispositivo è conforme alla direttiva sui Dispositivi medici CEE 93/42
	Non sterile
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Utilizzare entro (AAAA-MM)
	Produttore
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Monopaziente, non riutilizzare

## Comandi e spie

### Regolatore (Nord America)



### Regolatore (internazionale)



**Figura 2: comandi e spie di Aeroneb® Pro-X**



**Tabella 2: comandi e spie di Aeroneb® Pro-X**

<b>Comando/spia</b>	<b>Funzione</b>
Spia <i>30 Min.</i>	Verde (fissa) = durata del ciclo di nebulizzazione impostata su 30 minuti Verde (lampeggiante) = la batteria si sta scaricando L'unità nebulizzatore si spegne automaticamente dopo 30 minuti
Spia di modalità <i>continua</i>	Verde (fissa) = ciclo di nebulizzazione continua L'unità nebulizzatore non si spegne automaticamente
Spia di <i>guasto</i>	Gialla (fissa) = il nebulizzatore Aeroneb® Solo è scollegato dal regolatore Aeroneb® Pro-X Gialla (lampeggiante) = errore tensione azionamento Aeroneb® Pro-X
Pulsante di <i>accensione/ spegnimento</i>	Se il pulsante viene premuto e immediatamente rilasciato, viene selezionato il ciclo di nebulizzazione di 30 minuti Se il pulsante viene mantenuto premuto per almeno tre secondi, viene selezionato il ciclo di nebulizzazione continua Se il pulsante viene premuto durante la nebulizzazione, il nebulizzatore viene spento
Spia di <i>stato di carica della batteria</i>	Verde = batteria completamente carica Gialla = batteria in carica Spenta = batteria in funzione

---

## Garanzia

Aerogen garantisce che il nebulizzatore Aeroneb® Solo sarà privo di difetti di materiali e manodopera per il periodo di durata limitata del nebulizzatore, se utilizzato secondo il presente manuale per l'uso.

Il modulo di comando Aeroneb® Pro-X e l'adattatore c.a./c.c. sono garantiti da eventuali difetti di fabbricazione per due anni a partire dalla data di acquisto. La validità di tutte le garanzie è subordinata all'uso tipico del prodotto, descritto in dettaglio di seguito.

## Durata del prodotto

Come tutti i componenti elettronici attivi, l'unità nebulizzatore Aeroneb® Solo ha una durata definita. L'unità nebulizzatore Aeroneb® Solo è stata autorizzata per l'uso intermittente per un massimo di 28 giorni, in base al profilo d'uso tipico del prodotto di 4 trattamenti al giorno.

L'unità nebulizzatore Aeroneb® Solo e il set di tubi per la nebulizzazione continua sono stati autorizzati per l'uso continuo per un massimo di sette giorni.

Si prega di notare che Aerogen non autorizza l'uso del dispositivo oltre il periodo massimo previsto.

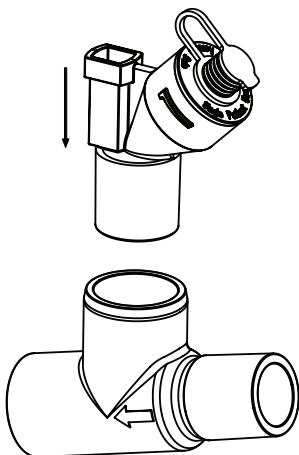
# Montaggio e installazione

---

## Nebulizzazione intermittente

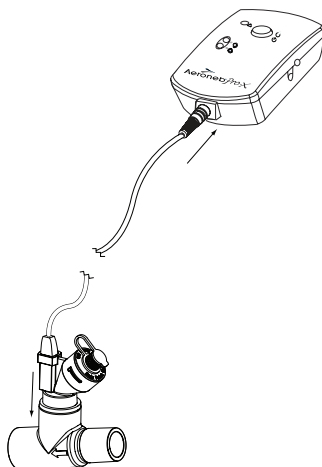
Prima di utilizzare il prodotto, eseguire un test di funzionalità di Aeroneb® Solo come indicato nella sezione Test di funzionalità del presente manuale (fare riferimento a pagina 169).

1. Collegare l'unità nebulizzatore all'elemento a T spingendo in modo deciso l'unità sull'elemento a T (figura 3).



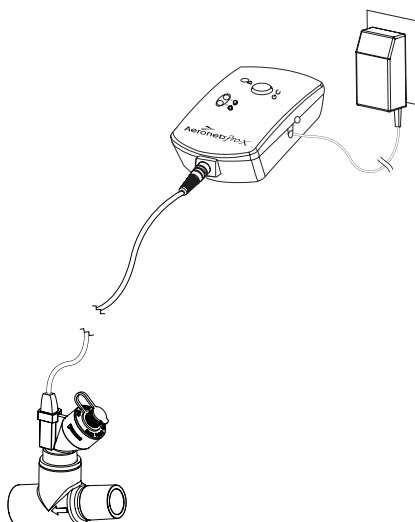
**Figura 3: collegamento dell'unità nebulizzatore all'elemento a T**

2. Inserire il nebulizzatore e l'elemento a T nel circuito di respirazione con la freccia presente sull'elemento a T rivolta nella direzione del flusso di aria all'interno del circuito.
3. Collegare il modulo di comando Aeroneb® Pro-X all'unità nebulizzatore Aeroneb® Solo tramite il cavo del nebulizzatore, come illustrato nella figura 4.



**Figura 4: collegamento del modulo di comando all'unità nebulizzatore**

4. Collegare l'adattatore c.a./c.c. di Aeronet® Pro-X al regolatore Aeronet® Pro-X, come illustrato nella figura 5.



**Figura 5: collegamento dell'adattatore c.a./c.c. di Aeronet® Pro-X**

- 
5. Per il funzionamento a corrente alternata (modalità di funzionamento preferenziale), inserire il cavo dell'adattatore c.a./c.c. nel modulo di comando, quindi inserire l'adattatore in una presa c.a.
  6. Aeroneb® Pro-X può essere alimentato a batteria per applicazioni portatili. La batteria ricaricabile è in grado di alimentare il sistema per una durata massima di 45 minuti quando è completamente carica. Se si verifica un'interruzione nell'alimentazione c.a., il modulo di comando passerà automaticamente al funzionamento a batteria.

---

**Nota:** per ricaricare completamente la batteria interna, lasciarla in carica per un minimo di otto ore.

**Nota:** per garantire un funzionamento senza interruzioni di Aeroneb® Solo, fissare con cura i cavi dell'adattatore c.a./c.c. e del modulo di comando in modo tale da impedirne lo scollegamento durante il trattamento. Se nel circuito paziente sono disponibili fermagli, far scorrere i cavi attraverso gli occhielli dei fermagli. Se non sono disponibili fermagli, accertarsi che tutti i cavi siano adeguatamente posizionati.

**Nota:** in modalità continua il dispositivo deve essere utilizzato con alimentazione a c.a. Il sistema Aeroneb® Solo può essere isolato dall'alimentazione principale tramite un adattatore c.a./c.c.

---

---

## Set di tubi per la nebulizzazione continua

**Tubo: AG-AS3075 e siringa: AG-AS3085**

Il set di tubi per la nebulizzazione continua Aerogen è un accessorio specifico del nebulizzatore Aeroneb® Solo, che consente l'infusione continua e sicura di farmaco liquido per la nebulizzazione.

Istruzioni in base alla figura 6.

---

**NOTA:** collocare il tappo della siringa (1) sulla siringa (2) dopo averla riempita di farmaco.

---

1. Assicurarsi che l'unità nebulizzatore Aeroneb® Solo (3) sia saldamente inserita nell'elemento a T Aeroneb® Solo (4) del circuito di respirazione.
2. Rimuovere il tappo della siringa (1) dalla siringa riempita di farmaco.
3. Collegare l'estremità per siringa del tubo (5) alla siringa (2).
4. Riempire il tubo (6) finché il farmaco non ne raggiunge l'estremità (punto A). **NOTA:** il volume massimo di priming del tubo è 3,65 mL.
5. Scollegare il tappo fissato tramite cavo (7) sul nebulizzatore Aeroneb® Solo (3), ma non rimuoverlo dal nebulizzatore.
6. Avvitare l'estremità del tubo del nebulizzatore (8) sulla parte superiore del nebulizzatore.
7. Inserire la siringa riempita di farmaco nella pompa per infusione della siringa (la pompa non è illustrata nella figura 6).
8. Avviare l'opzione di modalità continua sul modulo di comando Aeroneb® Pro-X (consultare il manuale per l'uso del sistema Aeroneb® Solo) e la pompa per infusione (per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale della pompa o consultare il produttore).



---

## Avvertenze

**Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il sistema del set di tubi per la nebulizzazione continua. Aeroneb® Solo e il dispositivo del set di tubi per la nebulizzazione continua devono essere messi in funzione solo da personale medico con formazione adeguata.**

Questo dispositivo è esclusivamente monopaziente e non deve essere utilizzato su più di un paziente, in modo da evitare infezioni crociate.

Non usare se vi sono segni di incrinature, danni o corpi estranei.

Non tentare di collegare il sistema a un nebulizzatore diverso da Aeroneb® Solo.

Non tentare di collegare il tubo o la siringa a un apparato diverso da quello respiratorio.

Il sistema Aeroneb® Solo è indicato per l'uso con soluzioni per inalazione su prescrizione medica approvate per l'uso con un nebulizzatore generico.

Prima e durante l'uso controllare che non vi siano perdite dal sistema.

Il dispositivo non è sterile.

La scala graduata sulla siringa è solo a scopo indicativo.

Conservare a temperatura ambiente e utilizzare il prodotto entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.



---

## Precauzioni

Fare riferimento alla figura 6.

In genere l'impostazione consigliata per il software della pompa della siringa da utilizzare con la siringa Aerogen è l'impostazione "BD Plastipak". Questo deve essere approvato localmente prima dell'uso. Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale della pompa o consultare il produttore. Queste pompe possono essere utilizzate anche in conformità con il protocollo locale del reparto o dell'ospedale.

Assicurarsi che il tappo in silicone fissato tramite cavo (7) sia collegato al sistema Aeroneb® Solo (3) durante il collegamento del set di tubi.

Assicurarsi che il tubo (6) sia orientato in sicurezza per evitare il rischio di inciampare.

Il livello di farmaco nel contenitore può aumentare se il nebulizzatore Aeroneb Solo viene spento mentre il sistema di alimentazione è ancora acceso o se il nebulizzatore non è orientato nella maniera consigliata.

Il livello di farmaco nel contenitore del nebulizzatore Aeroneb Solo deve essere monitorato periodicamente, per verificare che la portata di riempimento del farmaco non superi la portata uscita del nebulizzatore. L'aumento del livello di farmaco nel contenitore indica che la portata di riempimento sta superando la portata uscita del nebulizzatore.

Non pulire né sterilizzare il dispositivo.

Sostituire il set di tubi e la siringa quando il tipo di farmaco viene modificato.

---

## Ricarica della batteria

Per ricaricare la batteria, collegare l'adattatore c.a./c.c. al modulo di comando e a una presa c.a. La spia di stato della batteria sarà illuminata in giallo durante la carica e in verde quando la batteria è completamente carica. Per ricaricare completamente la batteria interna, lasciarla in carica per un minimo di otto ore.

---

**Nota:** se il modulo di comando non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo, si consiglia di ricaricare la batteria ogni 3 mesi.

---

## Installazione per l'uso con respiratore

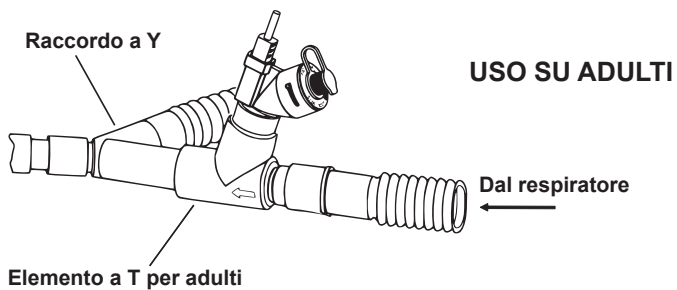
1. Nei **circuiti di respirazione per adulti**, collegare l'unità nebulizzatore al ramo inspiratorio del circuito di respirazione inserendo l'elemento a T per adulti prima del raccordo a Y diretto al paziente (figura 7).

Nei **circuiti di respirazione per uso pediatrico**, collegare l'unità nebulizzatore al ramo inspiratorio del circuito di respirazione inserendo l'elemento a T per uso pediatrico prima del raccordo a Y diretto al paziente (figura 8).

Nei **circuiti di respirazione per uso neonatale**, collegare l'unità nebulizzatore all'elemento a T per uso pediatrico e agli adattatori per uso neonatale circa 30 cm prima del raccordo a Y diretto al paziente (figura 9) o all'impostazione per uso neonatale, come illustrato nella figura 10.

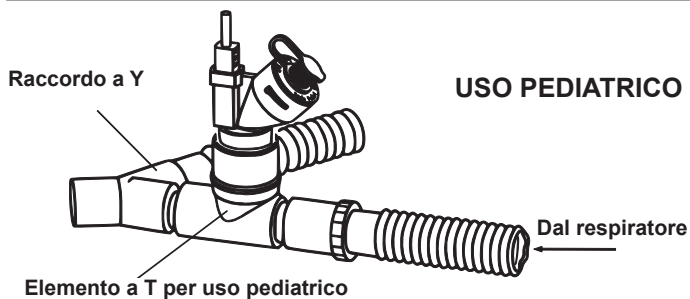
### AVVERTENZA:

- La condensa può raccogliersi e occludere il circuito del respiratore. Collocare sempre il circuito del respiratore in modo che la condensa possa essere scaricata in direzione opposta al paziente.
- Utilizzare sempre un filtro antibatterico collegato al ramo espiratorio del respiratore per evitare che il funzionamento del canale espiratorio del dispositivo si degradi.



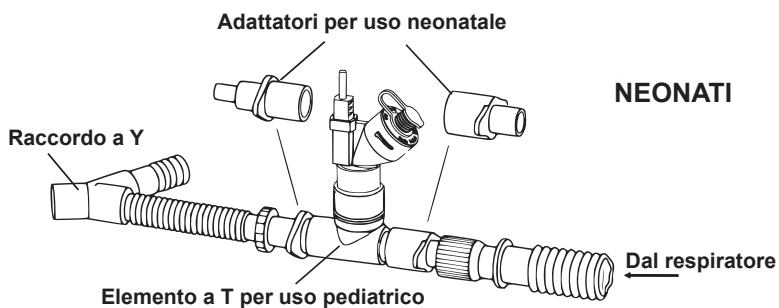
**Figura 7: collegamento al circuito di respirazione per adulti**

---



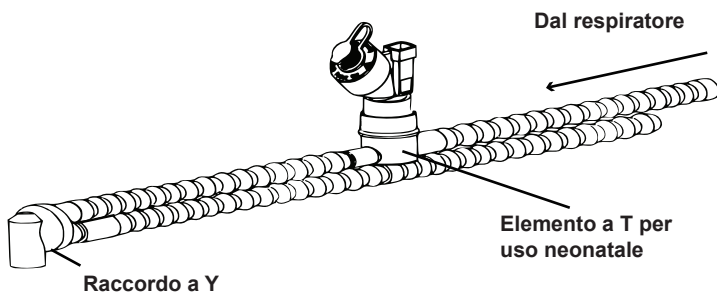
**Figura 8: collegamento al circuito di respirazione per uso pediatrico**

---



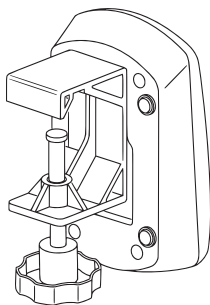
**Figura 9: collegamento al circuito di respirazione per neonati**

---

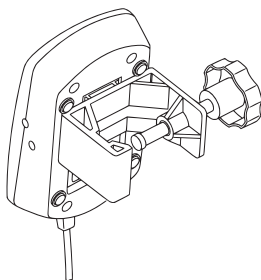


**Figura 10: circuito alternativo di respirazione per neonati con elemento a T per uso neonatale**

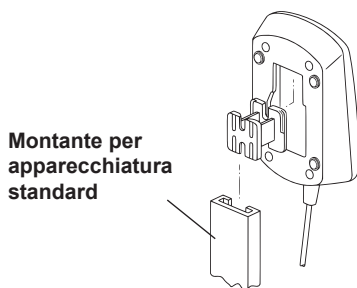
2. Dopo aver inserito o rimosso l'unità nebulizzatore, eseguire sempre un test per verificare eventuali perdite del circuito di respirazione. Per verificare che non vi siano perdite, attenersi alle istruzioni rilasciate dal produttore del respiratore.
3. Usare la staffa di montaggio universale per collegare il modulo di comando a un braccio per fleboclisi o a un'apparecchiatura di sostegno per montaggio su letto in posizione orizzontale o verticale (figure 11 e 12). Non stringere eccessivamente la manopola.
4. Se è disponibile un montante per apparecchiatura standard, utilizzare l'apposito adattatore per il sostegno del modulo di comando (figura 13).



**Figura 11: modulo di comando e staffa di montaggio universale (verticale)**



**Figura 12: modulo di comando e staffa di montaggio universale (orizzontale)**



**Figura 13: adattatore di montaggio dell'apparecchiatura**

---

## Installazione per l'uso con maschera

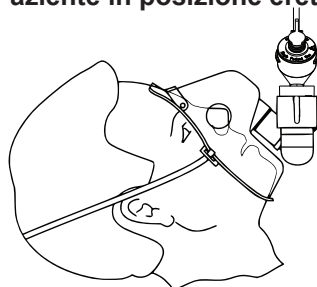
I kit della maschera, che comprendono un gomito di ventilazione e un gomito per maschera, sono disponibili separatamente (fare riferimento alla sezione Numeri per l'ordinazione). Per le informazioni sull'ordinazione, contattare il rappresentante locale del sistema nebulizzatore Aeroneb® Solo.

1. Per l'uso con maschera, collegare il gomito di ventilazione, il gomito per maschera e la maschera all'unità nebulizzatore spingendo insieme in modo deciso i componenti.
2. Ruotare il gomito di ventilazione per adattarlo alla posizione del paziente (figura 14).

---

**ATTENZIONE:** per assicurare una nebulizzazione corretta, tenere il nebulizzatore in posizione verticale (figura 14).

---



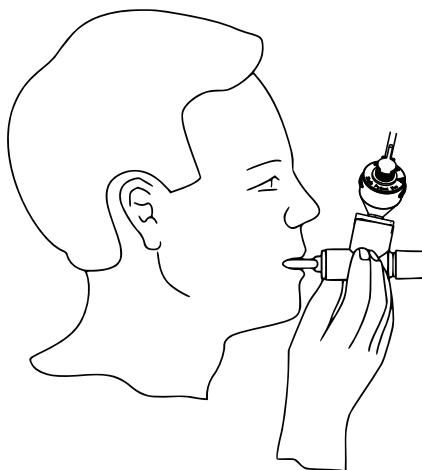
**Figura 14: collegamento alla maschera**

---

## Installazione per l'uso con boccaglio

Con Aeroneb® Solo è possibile utilizzare qualsiasi boccaglio per nebulizzazione da 22 mm conforme allo standard ISO. Il boccaglio deve essere inserito sull'elemento a T per adulti.

Per l'uso con boccaglio, collegare l'unità nebulizzatore all'elemento a T come indicato nella figura 3 del presente manuale, quindi collegare l'elemento a T al boccaglio spingendo insieme i componenti (figura 15).



**Figura 15: collegamento al boccaglio**

---

**Attenzione:** per assicurare una nebulizzazione corretta, tenere il nebulizzatore in posizione verticale (figura 15).

---

---

## Rabbocco del farmaco

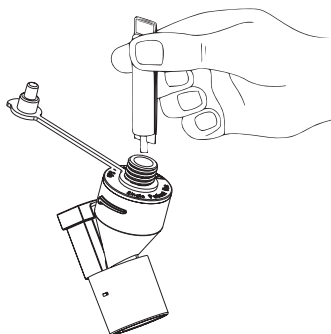
1. Aprire il tappo sull'unità nebulizzatore.
2. Aggiungere il farmaco nell'attacco di riempimento del nebulizzatore tramite una fiala precaricata o una siringa (figura 16).
3. Chiudere il tappo.

---

**ATTENZIONE:** per evitare danni all'unità nebulizzatore, utilizzare una siringa senza ago.

La capacità massima del nebulizzatore è di 6 mL.

---



**Figura 16: riempimento dell'unità nebulizzatore con una fiala precaricata**

---

**Nota:** con questo metodo è possibile rabboccare il farmaco anche durante la nebulizzazione. Questa operazione non interrompe la nebulizzazione o la ventilazione.

---



# Nebulizzazione

---

## Per dosaggi intermittenti inferiori o uguali a 6 mL:

1. Per iniziare un ciclo di nebulizzazione di 30 minuti, aggiungere il farmaco e premere e rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento di colore blu (figura 17). La spia verde *30 Min.* si accende per indicare che il ciclo di nebulizzazione di 30 minuti è in corso.

## Per dosaggi continui:

**AVVERTENZA:** per assicurare un collegamento corretto e sicuro tra il nebulizzatore e il contenitore del farmaco, disporre il tubo del farmaco dal nebulizzatore al contenitore, in modo da accertarsi che il tubo sia collegato alla fonte corretta.

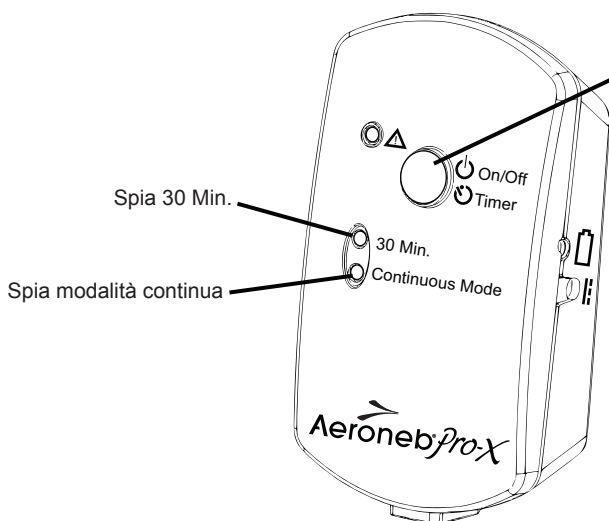
2. Per iniziare un ciclo di nebulizzazione continua, collegare il set di tubi per la nebulizzazione continua al nebulizzatore. Inserire la siringa nella pompa per siringa e impostare la portata adeguata. Sul modulo di comando premere e mantenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento di colore blu per almeno tre secondi. La spia verde di modalità continua si accende per indicare che il ciclo di nebulizzazione continua è in corso.
3. Per interrompere il nebulizzatore in qualsiasi momento, premere il pulsante di accensione/spegnimento. La spia si spegne per indicare che la nebulizzazione è stata interrotta.

---

**Attenzione:** per somministrare una dose continua, selezionare il ciclo di modalità continua. Questa procedura funziona unicamente con alimentazione di rete.

---

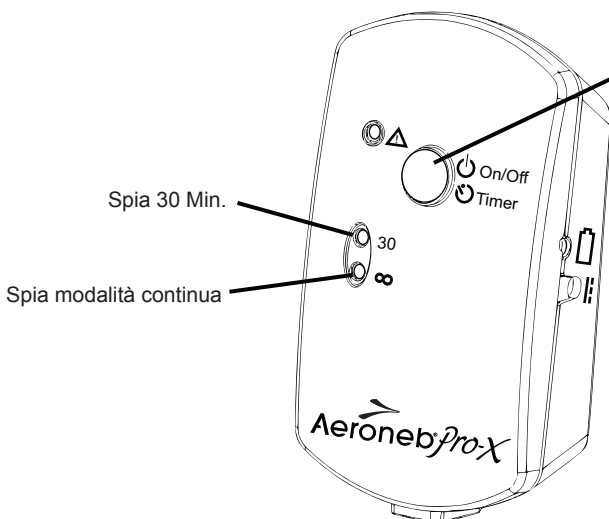
## Regolatore (Nord America)



Per selezionare il ciclo di 30 min., premere e rilasciare il pulsante di accensione/ spegnimento.

Per selezionare la modalità continua, mantenere il pulsante premuto per tre secondi.

## Regolatore (internazionale)



Per selezionare il ciclo di 30 min., premere e rilasciare il pulsante di accensione/ spegnimento.

Per selezionare la modalità continua, mantenere il pulsante premuto per tre secondi.

**Figura 17: avvio e interruzione della nebulizzazione**

## Test di funzionalità

---

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta o in qualsiasi momento si renda necessario verificare il corretto funzionamento, eseguire un test di funzionalità del sistema Aeroneb® Solo. Attenersi alla seguente procedura:

1. Controllare che nessun componente del sistema presenti danni o crepe ed eseguire le sostituzioni necessarie.
2. Versare da 1 a 6 mL di soluzione fisiologica normale (0,9%) nell'unità nebulizzatore.
3. Collegare l'unità nebulizzatore al modulo di comando per mezzo dell'apposito cavo. Collegare il modulo di comando all'adattatore c.a./c.c. e inserire quest'ultimo in una presa di corrente c.a.
4. Premere e rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento di colore blu e accertarsi che la spia verde *30 Min.* si accenda e che l'aerosol sia visibile.
5. Premere di nuovo il pulsante di accensione/spegnimento per spegnere il sistema. Premere e tenere premuto il pulsante per almeno tre secondi. Controllare che la spia verde di modalità *continua* si accenda e che l'aerosol sia visibile.
6. Scollegare il modulo di comando dall'adattatore c.a./c.c. e controllare che la nebulizzazione continui e che la spia di stato della batteria si spenga.
7. Spegnere il sistema e controllare che le spie *30 Min.* e di modalità *continua* siano spente.

---

## Opzionale – Calcolo della portata del nebulizzatore

(Consultare pagina 157.)

Le portate possono variare tra i diversi nebulizzatori Aeroneb® Solo. La portata minima per tutti i nebulizzatori Aeroneb® Solo è di 0,2 mL al minuto. Per calcolare la portata di un singolo nebulizzatore Aeroneb® Solo attenersi alla procedura seguente:

1. Trasferire 0,5 mL di soluzione fisiologica normale (0,9%) o farmaco previsto nella vaschetta per il farmaco Aeroneb® Solo.
2. Accendere il nebulizzatore.
3. Utilizzare un cronometro per misurare la durata di tempo necessaria dall'inizio della nebulizzazione fino alla nebulizzazione di tutta la soluzione fisiologica/farmaco.
4. Calcolare la portata mediante le equazioni seguenti:

$$\text{Portata in mL/min.} = \left( \frac{\text{Volume di soluzione fisiologica normale o farmaco}}{\text{Tempo di nebulizzazione in secondi}} \right) \times 60$$

$$\text{Portata in mL/ora} = \left( \left( \frac{\text{Volume di soluzione fisiologica normale o farmaco}}{\text{Tempo di nebulizzazione in secondi}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

## **Pulizia del modulo di comando Pro-X**

Pulizia del modulo di comando, del cavo del modulo di comando, dell'adattatore c.a./c.c. e delle staffe di montaggio:

1. Detergere con un panno pulito e inumidito con detergente delicato e acqua.
2. Controllare che non vi siano fili scoperti, connettori danneggiati o altri guasti e sostituire il modulo di comando se necessario.
3. Controllare che il modulo di comando non sia danneggiato e sostituirlo se vengono riscontrati danni.

---

### **PRECAUZIONI**

Non sterilizzare in autoclave.

Non usare abrasivi o strumenti appuntiti.

Non spruzzare liquidi direttamente sul modulo di comando.

Non immergere il modulo di comando in liquidi.

---

## Individuazione dei guasti

---

Se i suggerimenti forniti non sono sufficienti a risolvere il problema, interrompere l'utilizzo del dispositivo che presenta danni o malfunzionamenti e contattare il rappresentante locale di Aeroneb®.

**Tabella 3: individuazione dei guasti di Aeroneb® Pro-X**

<b>Situazione:</b>	<b>Possibile significato:</b>	<b>Rimedio:</b>
La spia <i>30 Min.</i> lampeggia durante la nebulizzazione.	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a <i>Ricarica della batteria</i> ).
La batteria non si ricarica. Quando il modulo di comando è collegato all'adattatore c.a./c.c., la spia verde di ricarica della batteria rimane accesa e la spia <i>30 Min.</i> lampeggia.	Può essere necessario sostituire la batteria.	Contattare il rappresentante locale di Aerogen.
La batteria non mantiene la carica iniziale.	Può essere necessario sostituire la batteria ricaricabile.	Contattare il rappresentante locale di Aerogen.

**Tabella 3: individuazione dei guasti di Aeroneb® Pro-X**

<b>Situazione:</b>	<b>Possibile significato:</b>	<b>Rimedio:</b>
La spia <i>30 Min.</i> o di modalità <i>continua</i> si accende, ma l'aerosol non è visibile.	L'unità nebulizzatore è vuota.	Rabboccare il farmaco nell'unità nebulizzatore tramite il tappo di riempimento (fare riferimento a <i>Rabbocco del farmaco</i> ).
	Può essere necessario sostituire l'unità nebulizzatore.	Fare riferimento a <i>Garanzia e Durata del prodotto</i> . Fare riferimento all'elenco dei pezzi di ricambio per Aeroneb® Solo.
La spia <i>30 Min.</i> o di modalità <i>continua</i> non si illumina quando il pulsante di accensione/ spegnimento viene premuto.	Il sistema non è alimentato.	Verificare che l'adattatore c.a./c.c. sia collegato correttamente al modulo di comando.
	La batteria ricaricabile è esaurita.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a <i>Ricarica della batteria</i> ).

**Tabella 3: individuazione dei guasti di Aeroneb® Pro-X**

<b>Situazione:</b>	<b>Possibile significato:</b>	<b>Rimedio:</b>
La spia di guasto si illumina.	Il cavo del modulo di comando è collegato in modo scorretto al nebulizzatore o la parte elettronica non funziona correttamente.	Controllare che il cavo del modulo di comando sia correttamente collegato all'unità nebulizzatore e al modulo di comando stesso.
Dopo il ciclo di nebulizzazione, nell'unità è ancora presente del farmaco.	Il nebulizzatore non è stato acceso oppure non è stato collegato all'alimentazione.	Accertarsi che il nebulizzatore sia alimentato e acceso.
	La batteria ricaricabile è esaurita.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a <i>Ricarica della batteria</i> ).
	È stato selezionato un ciclo di 30 minuti durante il collegamento al sistema di alimentazione continua.	Eseguire un ciclo di modalità continua.
	Può essere necessario sostituire l'unità nebulizzatore.	Fare riferimento a <i>Garanzia e Durata del prodotto</i> . Fare riferimento all'elenco dei pezzi di ricambio per Aeroneb® Solo.



---

**Tabella 3: individuazione dei guasti di Aeroneb® Pro-X**

<b>Situazione:</b>	<b>Possibile significato:</b>	<b>Rimedio:</b>
Spia gialla lampeggiante.	Può essere necessario sostituire il regolatore.	Contattare il rappresentante locale di Aerogen.

---

**Nota:** la batteria ricaricabile del modulo di comando deve essere sostituita solamente da personale autorizzato dalla Aerogen. Per la restituzione dell'unità ai fini della sostituzione della batteria, contattare il rappresentante locale di Aeroneb®.

---

## Numeri per l'ordinazione

La tabella 4 contiene i numeri per l'ordinazione del sistema Aeroneb® Solo (fare riferimento alla figura 1 per le illustrazioni).

**Tabella 4: elenco dei pezzi di ricambio per Aeroneb® Solo**

Descrizione	Numero per l'ordinazione
<b>Kit iniziale Aeroneb® Solo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nebulizzatore Aeroneb® Solo (x 2)</li> <li>• Elemento a T per adulti con tappo in silicone (x 2)</li> <li>• Modulo di comando Aeroneb® Pro-X</li> <li>• Staffa di montaggio universale</li> <li>• Adattatore c.a./c.c.</li> <li>• Manuale per l'uso</li> </ul>	AG-AS3000-XX*
<b>Kit convenienza Aeroneb® Solo – Confezione da 5 pezzi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nebulizzatori Aeroneb® Solo</li> <li>• Elementi a T per adulti con tappi in silicone</li> </ul>	AG-AS3300
<b>Kit convenienza Aeroneb® Solo – Confezione da 10 pezzi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nebulizzatori Aeroneb® Solo</li> <li>• Elementi a T per adulti con tappi in silicone</li> </ul>	AG-AS3350
<b>Nebulizzatori Aeroneb® Solo – Confezione da 5 pezzi</b>	AG-AS3100
<b>Nebulizzatori Aeroneb® Solo – Confezione da 10 pezzi</b>	AG-AS3200
<b>Elemento a T monouso per adulti – Confezione da 10 pezzi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22M – 22F – 22M</li> </ul>	AG-AS3010
<b>Elemento a T monouso per uso pediatrico – Confezione da 10 pezzi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15M – 22F – 15M</li> </ul>	AG-AS3020
<b>Elemento a T monouso per uso pediatrico e kit adattatore per uso neonatale – Confezione da 10 pezzi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elemento a T: 15M – 22F – 15M</li> <li>• Adattatori: 15M – 10M / 7,5M 15F – 10M / 7,5F</li> </ul>	AG-AS3025

**Tabella 4: elenco dei pezzi di ricambio per Aeroneb® Solo**

Descrizione	Numero per l'ordinazione
<b>Elemento a T monouso per uso neonatale – Confezione da 10 pezzi</b> • 12M – 22F – 12F (per circuiti neonatali Fisher & Paykel)	AG-AS3035
<b>Elemento a T monouso per uso neonatale – Confezione da 10 pezzi</b> • 10M – 22F – 10F	AG-AS3036
<b>Tappo in silicone per elemento a T</b> Per l'uso con: • AG-AS3010, AG-AS3020, AG-AS3025 e AG-AS3036	AG-AS3450
<b>Kit maschera monouso (USA) – Confezione da 5 pezzi</b> • 22M – 17M / 18,5M • 22F – 22F (ventilazione)	AG-AS1065
<b>Kit maschera monouso (internazionale) – Confezione da 5 pezzi</b> • 22F – 22M / 15F • 22F – 22F (ventilazione)	AG-AS1075
<b>Gomito di ventilazione monouso – Confezione da 5 pezzi</b> • 22F – 22F (ventilazione)	AG-AS1055
<b>Tube Tuset per la nebulizzazione continua – Confezione da 5 pezzi</b>	AG-AS3075
<b>Siringa Tuset per la nebulizzazione continua – Confezione da 5 pezzi</b>	AG-AS3085
<b>Adattatore c.a./c.c.</b>	AG-AP1040-XX*
<b>Modulo di comando Aeroneb® Pro-X</b>	AG-PX1050-XX*
<b>Cavo del modulo di comando</b>	AG-AP1085
<b>Staffa di montaggio universale</b>	AG-AP1060
<b>Adattatore per il montante per apparecchiatura</b>	AG-AP1070
<b>Manuale per l'uso del kit iniziale Aeroneb® Solo</b>	AG-AS3050-XX*

\* Per informazioni sull'estensione del numero per l'ordinazione per il paese specifico e i prezzi, contattare il rappresentante locale.

# Caratteristiche tecniche

---

## Fisiche

<b>Dimensioni dell'unità nebulizzatore:</b>	67 mm altezza x 48 mm larghezza x 25 mm profondità
<b>Dimensioni del modulo di comando:</b>	33 mm altezza x 75 mm larghezza x 131 mm profondità
<b>Cavo del modulo di comando:</b>	1,8 m lunghezza
<b>Cavo dell'adattatore c.a./c.c.:</b>	2,1 m lunghezza
<b>Peso dell'unità nebulizzatore:</b>	13,5 g (tappo e unità nebulizzatore)
<b>Peso del modulo di comando:</b>	230 g (inclusi batteria e cavo)
<b>Capacità dell'unità nebulizzatore:</b>	max 6 mL

## Ambientali

### Funzionamento:

Mantiene le prestazioni specificate con una pressione del circuito fino a 90 cm H<sub>2</sub>O e temperatura da 5 °C fino a 45 °C

**Pressione atmosferica:** da 450 a 1100 mbar

**Umidità:** da 15 a 95% (umidità relativa)

**Livello sonoro:** < 35 dB rilevati a 0,3 m di distanza

### Conservazione e trasporto:

**Gamma di temperatura transiente:** da -20 a +60 °C

**Pressione atmosferica:** da 450 a 1100 mbar

**Umidità:** da 15 a 95% (umidità relativa)

## Prestazioni

**Portata:** > 0,2 mL/min. (media ~ 0,38 mL/min.)

### Dimensioni particellari:

Diametro Aerodinamico Medio di Massa (MMAD): 3,4  $\mu\text{m}$

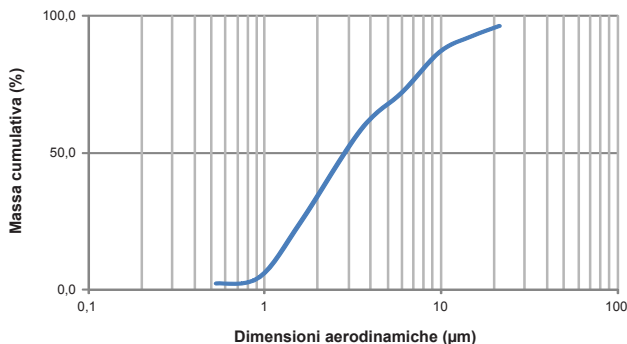
In conformità con la direttiva EN 13544-1:

- Portata uscita aerosol: 0,30 mL/min.
- Uscita aerosol: 1,02 mL emesso per una dose di 2,0 mL
- Volume residuo: < 0,1 mL per una dose di 3 mL

Le prestazioni possono variare a seconda del tipo di farmaco e nebulizzatore utilizzati. Per ulteriori informazioni, contattare il distributore Aerogen o il fornitore del farmaco.

La temperatura del farmaco non aumenterà più di 10 °C (18 °F) oltre la temperatura ambiente durante il normale utilizzo.

Esempio di distribuzione delle dimensioni particellari per albuterolo in base alla norma EN 13544-1 riportato di seguito:



## Potenza

**Fonte di energia:** adattatore c.a./c.c. (AG-AP1040-JP) Friwo (ingresso da 100 a 240 V c.a. a 50-60 Hz, uscita 9 V) o batteria interna ricaricabile (uscita nominale 4,8 V).

**Consumo:** < 8 W (in carica),  $\leq$  2,0 W (durante la nebulizzazione).

**Isolamento del paziente:** la circuiteria del modulo di comando fornisce 4 kilovolt (kV) di isolamento del paziente, in conformità agli standard IEC/EN 60601-1.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Page blanche.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente.

# Appendix 1

## EMC tables:

Für andere Sprachen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Pour les autres langues, veuillez contacter le fabricant.

Neem voor andere talen contact op met de fabrikant.

Per le altre lingue rivolgersi al produttore.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Page blanche.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente.



The following Tables are provided in accordance with IEC/EN 60601-1-2:

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</b>		
The Aeroneb Solo nebulizer system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aeroneb Solo nebulizer system should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidance</b>
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Aeroneb Solo nebulizer system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Aeroneb Solo nebulizer system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the Aeroneb Solo**

The Aeroneb Solo nebulizer system is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Aeroneb Solo can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aeroneb Solo nebulizer system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter  W	Separation distance according to frequency of transmitter  m		
	150 kHz to 80 MHz  $d = [1.17] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz  $d = [1.17] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz  $d = [2.33] \sqrt{P}$
<b>0.01</b>	<b>0.12</b>	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
<b>0.1</b>	<b>0.37</b>	<b>0.37</b>	<b>0.75</b>
<b>1</b>	<b>1.17</b>	<b>1.17</b>	<b>2.33</b>
<b>10</b>	<b>3.70</b>	<b>3.70</b>	<b>7.36</b>
<b>100</b>	<b>11.70</b>	<b>11.70</b>	<b>23.30</b>

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.


NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The Aeroneb Solo nebulizer system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aeroneb Solo nebulizer system should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC/EN 60601 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV air	±6 kV contact  ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient/burst  IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines  ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines  ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge  IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode  ±2 kV common mode	±1 kV differential mode  ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC/EN 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines  IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 0.5 cycle  40 % Ut (60 % dip in Ut) for 5 cycles  70 % Ut (30 % dip in Ut) for 25 cycles  <5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 5 sec	<5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 0.5 cycle  40 % Ut (60 % dip in Ut) for 5 cycles  70 % Ut (30 % dip in Ut) for 25 cycles  <5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Aeroneb Solo nebulizer system requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the Aeroneb Solo nebulizer system be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: Ut is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacturer's declaration –  
electromagnetic immunity**

The Aeroneb Solo nebulizer system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aeroneb Solo nebulizer system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC/EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	[3]V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Aeroneb Solo nebulizer system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = [1.17] \sqrt{P}$ $d = [1.17] \sqrt{P} \dots 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = [2.33] \sqrt{P} \dots 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz	[3]V	

**Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Aeroneb Solo nebulizer system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Aeroneb Solo nebulizer system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the Aeroneb Solo nebulizer system.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than  $[3]V/m$



**Hersteller / Fabricant / Fabrikant / Produttore:**



Aerogen Limited  
Galway Business Park  
Dangan  
Galway  
Ireland

**Kundendienst / Service clientèle /  
Klantenservice / Assistenza clienti:**

International / International / Internationaal /  
Internazionale:

Tel: +353-91-540400

USA / États-Unis / VS / USA:

Tel: 1-866-4AEROGEN (1-866-423-7643)

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

Teilenummer / Référence / Onderdeelnummer / N. pezzo:  
AG-AS3050-NE

Herstellungsnr. / N° de fabrication / Productienr. / N. di fabbricazione: 30-355

Rev.D ©2011 Aerogen

INSPIRATION  
Medical

INSPIRATION Medical GmbH  
Tel.: +49 (0) 234 94 31 - 114  
Fax: +49 (0) 234 94 31 - 115  
[contact@inspiration-medical.com](mailto:contact@inspiration-medical.com)  
[www.inspiration-medical.com](http://www.inspiration-medical.com)

The Aerogen logo features a stylized blue and white swoosh above the word "Aerogen" in a bold, blue, sans-serif font, followed by a registered trademark symbol (®).