

**Aerogen® Ultra Starter Kit
con maschera, Adt
monouso**

**CODICE PRODOTTO:
AG-AS7501-EUR**

**PRODUTTORE:
AEROGEN Ltd, Irlanda**



DESCRIZIONE ANALITICA

Aerogen® Ultra Starter Kit per la nebulizzazione in respiro spontaneo per pazienti adulti

Il kit iniziale è costituito da:

- Aerogen® Solo, unità di nebulizzazione
- Aerogen® Ultra, costituito da camera di nebulizzazione
- Maschera I-Guard™ per pazienti adulti.

DESTINAZIONE D'USO

Consente la nebulizzazione dei farmaci in respiro spontaneo garantendo una dose inalata superiore al 30% grazie alla particolare conformazione della camera di nebulizzazione e al boccaglio con valvola di non ritorno.

Adatto anche per i pazienti adulti in ossigenoterapia.

CODICE PRODOTTO:
AG-AS7501-EUR

DATI TECNICI:

CARATTERISTICHE:

Unità di nebulizzazione Aerogen® Solo:

- **dimensioni:** 67 mm x 48 mm x 25 mm
- **peso:** 13,5 g (unità nebulizzatore + tappo)
- **capacità:** max 6 ml

Materiali Aerogen® Solo:

- Lustran® ABS (acrilonitrile butadiene styrene) 266;
- Lega di rame placcata argento;
- Lega di Palladio-Nichel (PdNi) galvanoplastica;
- Hastelloy® C-276;
- Lega 65/35 rame/oro;
- Sonox® P5 ceramico con elettrodi di argento;
- Loctite® 3880™;
- Elastosil® LR 3003/40;
- Makrolon® 2458

Il nebulizzatore Aerogen® Solo e Aerogen® Ultra sono biocompatibili, non sterili (materiale igienizzato), completamente realizzati in materiale trasparente e apirogeno.

Il nebulizzatore Aerogen® Solo e Aerogen® Ultra sono privi di lattice (*Latex-free*) e privi di ftalati (*DEHP-free*).

CARATTERISTICHE OPERATIVE AEROGEN® Solo:

- **Dimensioni particolato:** 1-5 µm
- **Portata minima:** > 0,2 ml/min
(portata media = 0,38 ml/min)
- **Volume residuale:** < 10% di dosaggio
(media < 0,1 ml per un dosaggio di 3 ml)

Le prestazioni del nebulizzatore possono variare a seconda del tipo di farmaco utilizzato.

DURATA:

Si tratta di un dispositivo destinato all'uso da parte di un unico paziente, idoneo per 20 trattamenti intermittenti (quattro dosi giornaliere da 3 ml sull'arco di 5 giorni) o 3 ore di uso continuo. Non è autorizzato l'uso del dispositivo oltre il periodo massimo previsto.

CODICE PRODOTTO:
AG-AS7501-EUR

NORME PRECAUZIONALI:

Non usare su più di un paziente ed oltre il termine stabilito.

Non sterilizzare in autoclave.

Non lasciare soli i pazienti durante il funzionamento del nebulizzatore. Prima dell'uso, montare il nebulizzatore ed eseguire un test di funzionalità seguendo le istruzioni contenute nel manuale operativo.

Durante l'uso osservare il corretto funzionamento del nebulizzatore verificando regolarmente che l'aerosol sia visibile.

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

Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o miscele anestetiche a base di aria, ossigeno od ossido di diazoto.

Per evitare il rischio di incendi, non nebulizzare farmaci a base alcolica che possono incendiarsi a contatto con aria arricchita di ossigeno in condizioni di alta pressione.

Prima dell'uso, montare il nebulizzatore ed eseguire test di funzionalità seguendo le istruzioni del manuale operativo.

CONTROINDICAZIONI:

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

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 nella linea espiratoria del circuito paziente.

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

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 impedire danni al sistema di nebulizzazione a retino vibrante Aerogen Palladium:

- Non premere eccessivamente sulla piastra a calotta al centro del nebulizzatore;
- Non spingere verso l'esterno il generatore di aerosol Aerogen Vibronic®;
- Non usare siringhe con ago per immettere il farmaco;
- Non usare abrasivi o strumenti appuntiti per pulire il nebulizzatore.

L'uso del sistema Aerogen® Solo durante la somministrazione di anestetici volatili potrebbe danneggiare i componenti plastici.

Non usare con anestetici volatili a meno che non siano compatibili.

CODICE PRODOTTO:
AG-AS7501-EUR

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO:

Temperatura:	5° – 45°C
Umidità Relativa:	10 - 95% UR (senza condensa)
Pressione Atmosferica:	450 – 1100 hPa
Pressione del Circuito Paziente:	90 cmH ₂ O

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO:

Temperatura:	-20° – 60°C
Umidità Relativa:	15 - 95% UR (senza condensa)
Pressione Atmosferica:	450 – 1100 hPa

NORMATIVE:

Marcatura CE in conformità alla Direttiva 93/42 CEE "Dispositivi medici".

Classe:	Ila
Numero di repertorio:	144237

CONFEZIONI:

Il confezionamento secondario Aerogen® Ultra Starter Kit con maschera è costituito da una scatola di cartone contenente 10 pezzi di Aerogen® Ultra e 10 pezzi di Aerogen® Solo.

Sia il Nebulizzatore Aerogen® Solo che Aerogen® Ultra con maschera sono confezionati singolarmente in una busta in PVC sigillata con apertura a strappo (confezionamento primario).

Su ogni confezione secondaria sono riportate le seguenti informazioni:

- nome commerciale;
- ditta produttrice;
- descrizione del contenuto;
- codice del prodotto;
- lotto di fabbricazione;
- marcatura CE.

NOTA:

Descrizione e Dati soggetti a variazioni senza preavviso

DISTRIBUZIONE & SERVICE IN ITALIA

Burke & Burke S.p.A.

Sede Legale: Via G. V. Bona, 133 – 00156 – Roma
Uff. Commerciale: Via A. Einstein, 32 – 20057 Assago (MI)
Tel. 02.365.70.100
info@burkeburke.com

REVISIONE:
v.02/25