



Kit Aeroneb® Solo (5 pz.)  
Kit Aeroneb® Solo (10 pz.)

**CODICE PRODOTTO:**

AEAG-AS3300

AEAG-AS3350

**PRODUTTORE:**

AEROGEN Inc. Ltd, Irlanda



## DESCRIZIONE ANALITICA

Il Kit Aeroneb® Solo comprende l'unità di nebulizzazione Aeroneb® Solo, connettore a T con tappo di chiusura e connettore Luer. L'Aeroneb® Solo è un sistema portatile per la nebulizzazione continua o intermittente dei farmaci durante la ventilazione meccanica oppure supporto respiratorio a pressione positiva. Il Generatore di aerosol OnQ™ contenuto nell'unità di nebulizzazione è composto da una piastra a calotta microperforata e da un elemento vibrante la cui attività di micropompa nebulizza il farmaco. L'elevato numero di fori (circa 1000), realizzati ad altissima precisione, garantisce un preciso controllo delle dimensioni delle particelle di aerosol. Grazie alla forza di gravità, il farmaco viene a contatto con il generatore di aerosol, dove il liquido viene spinto attraverso la piastra microperforata e trasformato in aerosol.

## DESTINAZIONE D'USO

Il Kit Aeroneb® Solo viene utilizzato insieme al Modulo di controllo Aeroneb® Pro-X che permette all'operatore di scegliere la modalità di somministrazione (intermittente – 30 minuti o continua). Il sistema risulta idoneo all'utilizzo su pazienti adulti.

L'Aeroneb® Solo è stato progettato per essere compatibile con Circuiti respiratori standard per pazienti adulti. Durante il funzionamento non richiede nessuna modifica dei parametri di ventilazione e consente il rabbocco dei farmaci senza interruzione del supporto respiratorio.



CODICE PRODOTTO:  
AEAG-AS3300  
AEAG-AS3350

L'adattatore a T consente di collegare l'unità di nebulizzazione al circuito paziente. Il connettore Luer consente di collegare un tubicino per la somministrazione continua del farmaco (sacca per infusione, pompa per infusione o pompa a siringa).

Il Sistema Aeroneb® Solo risulta estremamente silenzioso durante il funzionamento: 35 dB rilevati a 0,3 m di distanza. Poiché funziona senza gas compresso, è adatto all'uso per applicazioni portatili.

#### DATI TECNICI:

##### CARATTERISTICHE:

Il nebulizzatore Aeroneb® Solo ed il connettore a T sono completamente realizzati in materiale trasparente, apirogeno e risultano privi di lattice.

Unità di nebulizzazione Aeroneb® Solo:

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

I raccordi dell'adattatore a T sono maschio e femmina standard da 22 mm (porte coniche) compatibili con i circuiti paziente standard per ventilatore.

L'unità nebulizzatrice e l'adattatore a T contenuti nella confezione non sono sterili.

##### CARATTERISTICHE OPERATIVE:

- Portata minima: > 0,2 ml/min.  
(portata media testata = 0,38 ml/min.)
- Dimensioni medie delle particelle generate:
  - diametro aerodinamico medio di massa (MMAD): 3,4 µm
  - deviazione standard geometrica (GSD): 2,4.
- 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.

Rumore generato durante la nebulizzazione: 35 dB rilevati a 0,3 m di distanza.



**CODICE PRODOTTO:**  
**AEAG-AS3300**  
**AEAG-AS3350**

#### **DURATA:**

Come tutti i componenti elettronici attivi, il nebulizzatore Aeroneb® Solo ha una durata definita. L'unità nebulizzatore Aeroneb® Solo può essere utilizzata per un massimo di 28 giorni nella modalità intermittente (profilo tipico di 4 cicli/giorno). Nella modalità continua, il nebulizzatore Aeroneb® Solo può essere utilizzato per un massimo di 7 giorni. Non è autorizzato l'uso del dispositivo oltre il periodo massimo previsto.

#### **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 <sub>2</sub> O

#### **CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO:**

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

#### **NORME PRECAUZIONALI:**

Non usare su più di un paziente ed oltre il termine stabilito. Non lasciare soli i pazienti durante il funzionamento del nebulizzatore. 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.

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

#### **CONTROINDICAZIONI:**

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



**CODICE PRODOTTO:**  
**AEAG-AS3300**  
**AEAG-AS3350**

#### **CONTROINDICAZIONI:**

Per garantire la corretta somministrazione del farmaco, consultare le istruzioni del produttore 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 evitare danni al nebulizzatore:

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

#### **NORMATIVE:**

Standard di riferimento soddisfatti a norma di legge riportati sul manuale operativo dell'Aeroneb® Solo.

#### **CONFEZIONI:**

Il Kit Aeroneb® Solo è disponibile in confezioni da 5 e da 10 pezzi, confezionati singolarmente in una busta in PVC sigillata con apertura a strappo.