



Aeroneb® Solo
con Kit Iniziale

CODICE PRODOTTO:
AEAG-AS3000-NE

PRODUTTORE:
AEROGEN Inc. Limited (Irlanda)



DESCRIZIONE ANALITICA

Il Sistema Aeroneb® Solo, composto dal nebulizzatore Aeroneb® Solo e dal Modulo di Controllo Aeroneb® Pro-X, è un sistema portatile per la nebulizzazione continua o intermittente di farmaci durante ventilazione meccanica oppure supporto respiratorio a pressione positiva. Il sistema Aeroneb® Solo è idoneo per l'utilizzo su neonati, bambini e adulti.

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. Un 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.

Il nebulizzatore Aeroneb® Solo è stato progettato per essere compatibile con i Circuiti respiratori standard. Durante il funzionamento non richiede nessuna modifica dei parametri di ventilazione e consente il rabbocco dei farmaci senza interruzione del supporto respiratorio. Un adattatore a T consente di collegare l'unità di nebulizzazione al circuito paziente. I raccordi dell'adattatore a T sono maschio e femmina standard da 22 mm (porte coniche) compatibili con i circuiti paziente standard per ventilatore.



CODICE PRODOTTO:
AEAG-AS3000-NE

Il Modulo di controllo Aeroneb® Pro-X consente di effettuare una nebulizzazione intermittente (ciclo di 30 min.) o continua dei farmaci (ciclo continuo). Collegando un tubicino per infusione da una parte all'adattatore Luer del nebulizzatore e dall'altra ad una sacca per infusione, e grazie ad una pompa per infusione o ad una pompa a siringa viene assicurato un dosaggio costante del farmaco.

Il Sistema Aeroneb® Solo risulta estremamente silenzioso durante il funzionamento: 35 dB rilevati a 0,3 m di distanza. Il modulo di controllo Aeroneb® Pro-X funziona con un alimentatore c.a./c.c.. Grazie ad una batteria interna, ricaricabile, viene garantita un'autonomia di massimo 45 minuti. Poiché funziona senza gas compresso, è adatto per applicazioni portatili.

Il Kit Iniziale Aeroneb® Solo comprende anche una *staffa di montaggio universale ed un adattatore di montaggio* che consentono il fissaggio del Modulo di controllo ad un'asta flebo o ai montanti standard sui ventilatori.

DATI TECNICI:

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.

CARATTERISTICHE DISPLAY/INDICATORI:

Indicatori a LED:

- avviso operatore (guasto sistema)
- nebulizzazione – 30 min.
- nebulizzazione – modalità continua



CODICE PRODOTTO:
AEAG-AS3000-NE

CARATTERISTICHE DISPLAY/INDICATORI:

Funzioni Visualizzate

- accensione/spengimento
- nebulizzazione – 30 min.
- nebulizzazione – modalità continua

CARATTERISTICHE ELETTRICHE:

Alimentatore:

- Tensione: 100-240 V
- Corrente: 0,6-0,3 A
- Frequenza: 50-60 Hz

Fonte di energia: adattatore c.a./c.c. (AG-AP1040-XX) 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),
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 60601-1.

Batteria all'idruro di nichel metallico (NiMH) ricaricabile.

CARATTERISTICHE FISICHE:

Unità nebulizzatore:

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

Modulo di controllo:

- dimensioni: 33 mm x 75 mm x 131 mm
- peso: 230 g (inclusi batteria + cavo)

Cavo del modulo di comando: 180 mm lunghezza
Cavo dell'alimentatore c.a./c.c.: 210 mm lunghezza

Il nebulizzatore ed i relativi componenti sono privi di lattice.

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO:

- Temperatura: 5° – 45°C
- Umidità relativa: 15 - 95% UR (senza condensa)
- Pressione atmosferica: 450 – 1100 hPa
- Pressione di Circuito Paziente: 90 cmH₂O



CODICE PRODOTTO:
AEAG-AS3000-NE

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO:

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

COMPATIBILITA' ELETTRIMAGNETICA:

- Conformità normative IEC 60601-1-2 (2001).

CONFORMITA' ALLE DIRETTIVE COMUNITARIE SUI DISPOSITIVI MEDICI 93/42 EEC(MDD):

- Classe: IIa

CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO:

- Classe: II
- Tipo: BF
- Grado di Protezione: IPx1

ACCESSORI:

Aeroneb® Solo Starter Kit viene fornito, completo di:

- Modulo di Controllo – Aeroneb® Pro X;
- Cavo di Connessione per Nebulizzatore;
- Aeroneb® Solo, nebulizzatore;
- Connettori a T con Tappo, per Adulti;
- Connettori Luer;
- Staffa di Fissaggio Universale per Aeroneb®;
- Adattatore di Fissaggio per Aeroneb®;
- Alimentatore Esterno;
- Manuale Operativo.

Ordinabili separatamente:

- Connettore a T Pediatrico, per Aeroneb® Solo (confezione da 10);
- Connettore a T Pediatrico con adattatore Neonatale, per Aeroneb® Solo (confezione da 10);
- Connettore a T Neonatale, per Aeroneb® Solo (Confezione da 10) 12mm M / 12mm F