

Aerogen®

Aerogen® Pro

Manuale per l'uso
del sistema



www.aerogen.com

Sommario

Introduzione	2
Istruzioni per l'uso	2
Avvisi di sistema	5
Montaggio e installazione	9
Installazione per l'uso con respiratore	12
Nebulizzazione	16
Installazione per l'uso senza respiratore	17
Test di funzionalità	19
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	20
Risoluzione dei problemi	26
Garanzia	28
Durata del prodotto	28
Specifiche	29
Prestazioni	30
Simboli	31
Appendice 1	32
Appendice 1: tabelle di compatibilità elettromagnetica	34

Introduzione

Il sistema Aerogen® Pro è un dispositivo medico portatile per l'uso su più pazienti che nebulizza farmaci per inalazione prescrivibili dal medico approvati per l'uso con un nebulizzatore generico. Il dispositivo può essere utilizzato anche in casi di ventilazione meccanica oppure di respirazione assistita a pressione positiva.

Aerogen® Pro è adatto per l'uso descritto nel presente manuale con pazienti neonati, pediatrici e adulti. Include il generatore di aerosol Aerogen Vibronic®.

Aerogen® Pro è indicato solo per l'uso ospedaliero. È progettato per essere compatibile con circuiti respiratore standard e con respiratori meccanici. Non richiede la modifica dei parametri respiratori del paziente e consente il rabbocco senza interruzione della ventilazione polmonare.

Il controller funziona con l'adattatore c.a./c.c. e può essere usato con la batteria ricaricabile interna per una durata massima di 45 minuti se completamente ricaricato. Poiché funziona senza gas compresso, è adatto all'uso per applicazioni portatili.

Istruzioni per l'uso

Il sistema nebulizzatore Aerogen Pro è un dispositivo medico portatile per l'uso su più pazienti che nebulizza farmaci per inalazione prescrivibili dal medico in casi di ventilazione meccanica oppure di respirazione assistita a pressione positiva. Il sistema Aerogen Pro è adatto per l'uso con pazienti neonati, pediatrici e adulti.

Sistema Aerogen Pro

Il sistema Aerogen Pro include i seguenti componenti:

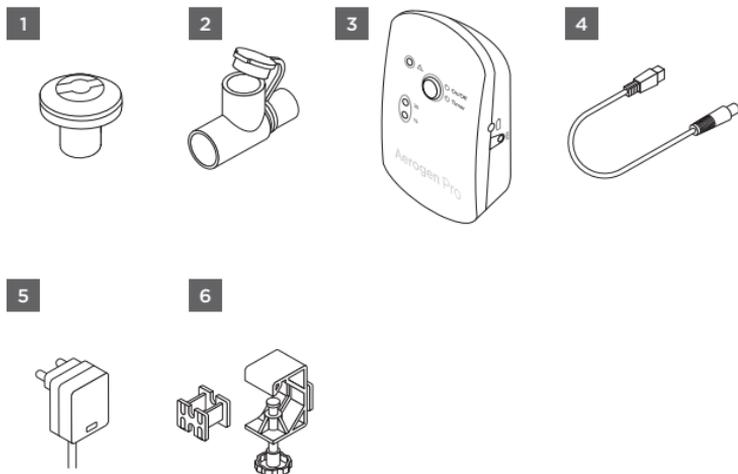


Figura 1. Sistema Aerogen Pro

1. Nebulizzatore con tappo di riempimento
2. Elemento a T (adulti) con tappo
3. Controller Aerogen Pro
4. Cavo del regolatore
5. Adattatore c.a./c.c.
6. Staffa di montaggio universale e adattatore di montaggio dell'apparecchiatura.

Nota: i nomi dei dispositivi in precedenza indicati come "Aeroneb" vengono ora indicati come "Aerogen". Per l'elenco completo dei pezzi, visitare il sito www.aerogen.com.

1. Il nebulizzatore può contenere fino a 10 mL di farmaco liquido. Il nebulizzatore trasparente consente il controllo visivo del livello del farmaco e della nebulizzazione. Quando il nebulizzatore è collegato a un circuito di respirazione, il tappo di riempimento può essere aperto o rimosso dal nebulizzatore senza causare la perdita di pressione nel circuito.

Il generatore di aerosol Aerogen Vibronic® contenuto nel 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 di apertura e trasformato in aerosol.

2. L'elemento a T collega il nebulizzatore al circuito di respirazione in modo sicuro e può essere facilmente rimosso per essere pulito. I raccordi dell'elemento a T sono porte coniche conformi allo standard ISO maschio e femmina da 22 mm e sono compatibili con i circuiti paziente standard.

3, 4, 5.

Il controller può funzionare con l'adattatore c.a./c.c. o con la batteria ricaricabile interna. Il controller include un pulsante di accensione/spengimento e prese per il cavo del controller e per l'adattatore c.a./c.c. Il controller è inoltre dotato di spie del ciclo di nebulizzazione selezionato (15 o 30 minuti), di stato di carica della batteria e di guasto.

6. Una staffa di montaggio universale consente di fissare il controller a bracci per fleboclisi standard e su barre.
7. Un adattatore di montaggio dell'apparecchiatura consente di fissare il controller su montanti per attrezzatura standard.

Nota: gli adattatori a T per uso pediatrico, gli adattatori per uso neonatale, i kit adattatori per maschera, i connettori a gomito e il boccaglio sono venduti separatamente.

Avvisi di sistema

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare il sistema e gli accessori Aerogen Pro. Il prodotto deve essere messo in funzione solo da personale medico preparato.

Durante l'uso osservare il corretto funzionamento del nebulizzatore verificando regolarmente che l'aerosol sia visibile e che nessuna spia stia lampeggiando.

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

Non applicare una dose continua di farmaco al nebulizzatore; il funzionamento del dispositivo è basato su cicli di 15 o 30 minuti.

Prima di usare il prodotto per la prima volta e tra un uso e l'altro, pulire, sterilizzare, montare il prodotto ed eseguire un test funzionale (pagina 19) seguendo le istruzioni contenute nel presente manuale.

Non collocare il controller 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 antibatterico nel ramo espiratorio del circuito paziente.

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

Non usare in presenza di sostanze infiammabili o miscele anestetiche infiammabili a base di aria, ossigeno o protossido di azoto.

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.

Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

Prima di effettuare la pulizia, scollegare il nebulizzatore dal controller.

Prima dell'uso, controllare tutti i pezzi; non usare se uno dei pezzi è incrinato, danneggiato o mancante. In caso di pezzi mancanti, danneggiati o difettosi contattare il rappresentante di vendita di zona.

Non immergere in liquidi o sterilizzare in autoclave il controller o l'adattatore c.a./c.c.

Prima della sterilizzazione in autoclave, smontare tutti i componenti.

Usare solo con i componenti indicati da Aerogen.

Non usare né conservare in condizioni ambientali che non rientrano nelle specifiche.

Per evitare danni di natura meccanica o elettrica, non far cadere il nebulizzatore o il controller.

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

Il controller Aerogen Pro contiene una batteria ricaricabile all'idruro di nichel metallico (NiMH) che, alla fine della sua durata, deve essere smaltita in conformità con le normative locali.

Per evitare danni al nebulizzatore:

- Prima dell'uso sterilizzare in autoclave seguendo esclusivamente le specifiche istruzioni e indicazioni di temperatura fornite nella sezione Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del presente Manuale per l'uso. Qualsiasi operazione diversa dalle istruzioni contenute nel presente Manuale per l'uso può danneggiare il nebulizzatore e renderlo inutilizzabile.
- 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.

Controller Aerogen Pro

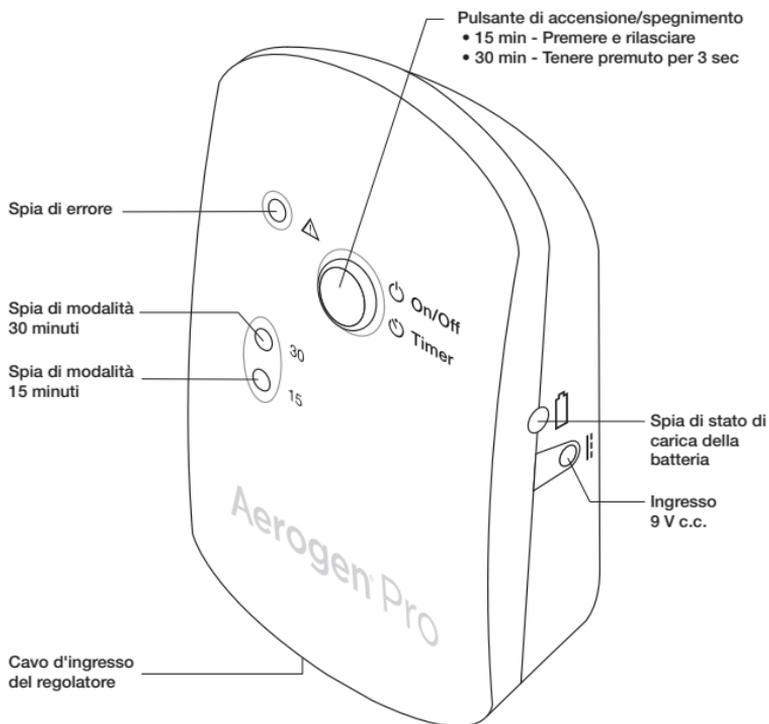


Figura 2. Comandi e spie di Aerogen Pro

Tabella 1. Comandi e spie di Aerogen Pro

Comando/spia	Funzione
Spia 15 min	<ul style="list-style-type: none">• Verde = durata del ciclo di nebulizzazione impostata su 15 minuti• Verde (lampeggiante) = la batteria si sta scaricando• Il nebulizzatore si spegne automaticamente dopo 15 minuti
Spia 30 min	<ul style="list-style-type: none">• Verde = durata del ciclo di nebulizzazione impostata su 30 minuti• Verde (lampeggiante) = la batteria si sta scaricando• Il nebulizzatore si spegne automaticamente dopo 30 minuti
Spia di errore	<ul style="list-style-type: none">• Gialla = collegamento elettrico difettoso
Pulsante di accensione/ spegnimento	<ul style="list-style-type: none">• Per far funzionare il dispositivo in modalità 15 minuti, premere il pulsante di accensione/spegnimento e rilasciarlo immediatamente• Per far funzionare il dispositivo in modalità 30 minuti, tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per più di 3 secondi da spento• Se il pulsante viene premuto durante la nebulizzazione, il nebulizzatore viene spento
Spia di stato di carica della batteria	<ul style="list-style-type: none">• Verde = batteria completamente carica• Gialla = batteria in carica• Spenta = batteria in funzione

Ricarica della batteria

Per ricaricare la batteria, collegare l'adattatore c.a./c.c. al controller e a una fonte di alimentazione c.a. La spia di stato della batteria sarà illuminata in giallo durante la carica e in verde quando la batteria è completamente carica.

Se il controller non viene usato per lunghi periodi di tempo, si consiglia di ricaricare la batteria ogni 3 mesi.

Per caricare completamente la batteria interna, lasciarla in carica per un minimo di quattro ore.

Montaggio e installazione

Configurazione del sistema Aerogen Pro

Pulire e sterilizzare il nebulizzatore e gli elementi a T come descritto nella sezione Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del presente manuale.

Nota: il nebulizzatore e l'elemento a T, quando confezionati, non sono sterili.

- 1 Prima di usare il prodotto e tra un uso e l'altro, eseguire un test di funzionalità come descritto nella sezione Test di funzionalità del presente manuale (fare riferimento a pagina 19).
- 2 Inserire il tappo di riempimento nell'apposita apertura sul nebulizzatore.
- 3 Collegare il nebulizzatore all'elemento a T spingendo in modo deciso il nebulizzatore sull'elemento a T (figura 3).

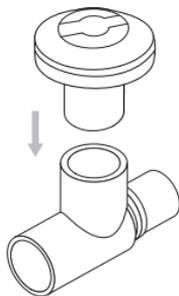


Figura 3. Collegamento del nebulizzatore all'elemento a T

- 4 Collegare il controller Aerogen Pro e il nebulizzatore tramite il cavo del controller (figura 4).

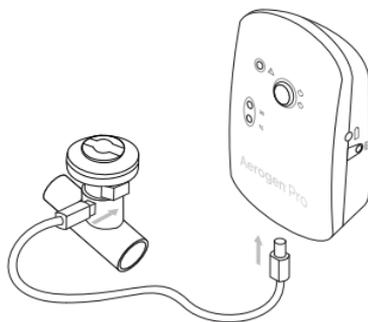


Figura 4. Collegamento del controller e del nebulizzatore

- 5 Per far funzionare il dispositivo con alimentazione c.a. (la modalità di funzionamento principale), collegare l'adattatore c.a./c.c. di Aerogen Pro al controller Aerogen Pro e inserire l'adattatore in una fonte di alimentazione c.a. (figura 5).

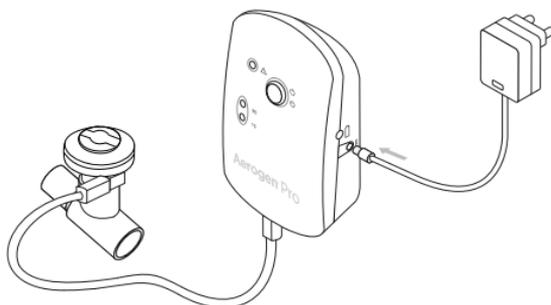


Figura 5. Collegamento dell'adattatore c.a./c.c.

- 6** Aerogen Pro 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, se completamente ricaricata. Se si verifica un'interruzione nell'alimentazione c.a., il regolatore passerà automaticamente al funzionamento a batteria.

Nota: per caricare completamente la batteria interna, lasciarla in carica per un minimo di quattro ore.

Nota: per garantire un funzionamento senza interruzioni di Aerogen Pro, fissare con cura i cavi dell'adattatore c.a./c.c. e del controller 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.

Installazione per l'uso con respiratore Collegamento a un circuito di respirazione

1. Nei circuiti di respirazione per adulti collegare il nebulizzatore al ramo inspiratorio del circuito di respirazione inserendo l'elemento a T per adulti prima del raccordo a Y diretto al paziente (figura 6).

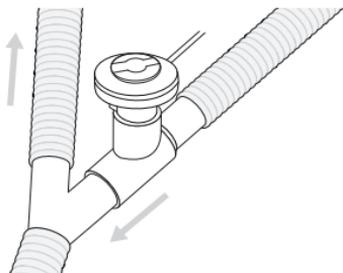


Figura 6. Collegamento di Aerogen Pro a un circuito di respirazione per adulti

Nota: la figura 6 mostra solo la configurazione per adulti

Nei circuiti di respirazione pediatrici collegare il nebulizzatore al ramo inspiratorio del circuito di respirazione inserendo l'elemento a T pediatrico prima del raccordo a Y diretto al paziente (figura 7).

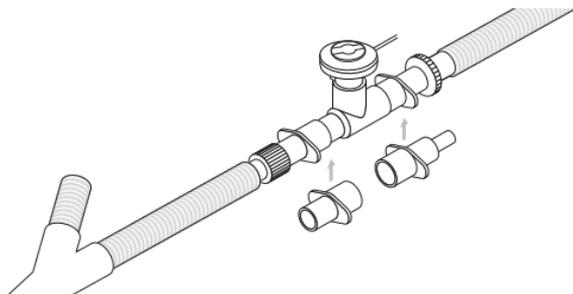


Figura 7. Collegamento a un circuito di respirazione pediatrico

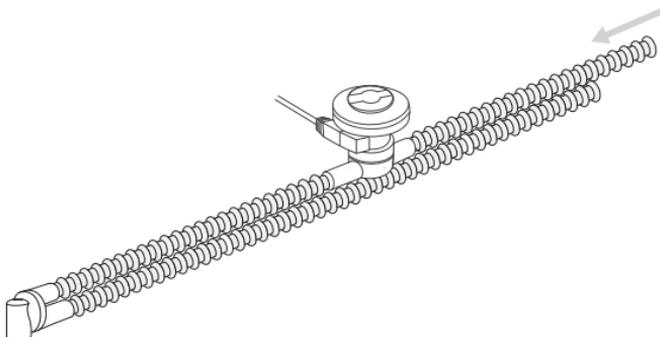


Figura 8. Collegamento a un circuito di respirazione neonatale tramite l'elemento a T neonatale

Nei **circuiti di respirazione neonatale**, collegare il nebulizzatore all'elemento a T pediatrico e agli adattatori neonatali circa 30 cm (12 in.) prima del raccordo a Y diretto al paziente (figura 7). In alternativa, collegare il nebulizzatore all'elemento a T neonatale 30 cm (12 in.) prima del raccordo a Y diretto al paziente (figura 8).

2. Dopo aver inserito o rimosso il 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 controller a un braccio per fleboclisi o a un'apparecchiatura di sostegno per montaggio su letto in posizione orizzontale o verticale (figura 9). Non stringere eccessivamente per il fissaggio della staffa.

Se è disponibile un montante per apparecchiatura standard, usare l'apposito adattatore per il sostegno del controller (figura 9).

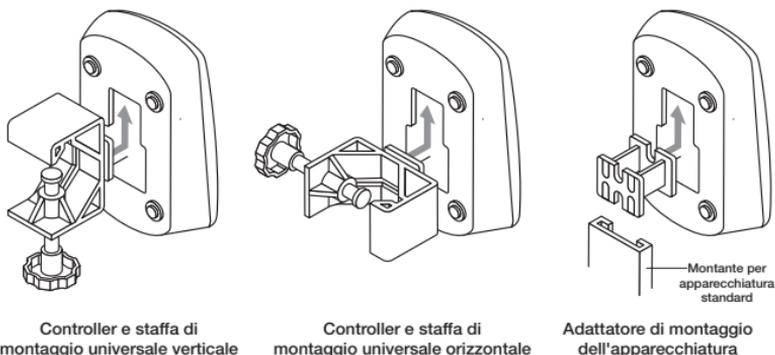


Figura 9. Configurazioni del controller Aerogen Pro e della staffa di montaggio universale

Avvertenze

- Durante il collegamento al circuito paziente, il nebulizzatore deve essere tenuto sempre in posizione verticale, ovvero con il tappo di riempimento verso l'alto (figure 6, 7 e 8). Questa posizione impedisce che la condensa ostruisca il nebulizzatore e garantisce una corretta nebulizzazione. Prima di inserire il nebulizzatore nel circuito respiratore, controllare sempre il nebulizzatore per verificare che il generatore di aerosol Aerogen Vibronic® non sia ostruito da secrezioni.
- Dopo aver rimosso il nebulizzatore dal circuito paziente, riapplicare sempre il tappo dell'elemento a T per conservare la pressione del circuito.
- Usare sempre un filtro antibatterico collegato all'ingresso espiratorio del respiratore. Il filtro migliora il funzionamento del canale espiratorio del dispositivo.
- Non usare un filtro o uno scambiatore di calore-umidità (HME) tra il nebulizzatore e le vie respiratorie del paziente.

Rabbocco del farmaco

- Aprire la linguetta del tappo di riempimento sul nebulizzatore.
- Immettere il farmaco nell'attacco di riempimento del nebulizzatore tramite una siringa o una fiala precaricata (figura 10).
- Chiudere la linguetta.

Avvertenza: per evitare danni al nebulizzatore, usare una siringa senza ago.

La capacità massima del nebulizzatore è di 10 mL. Non riempire il nebulizzatore oltre il livello massimo consentito (figura 10). La parte inferiore del tappo di riempimento rappresenta il livello massimo consentito.

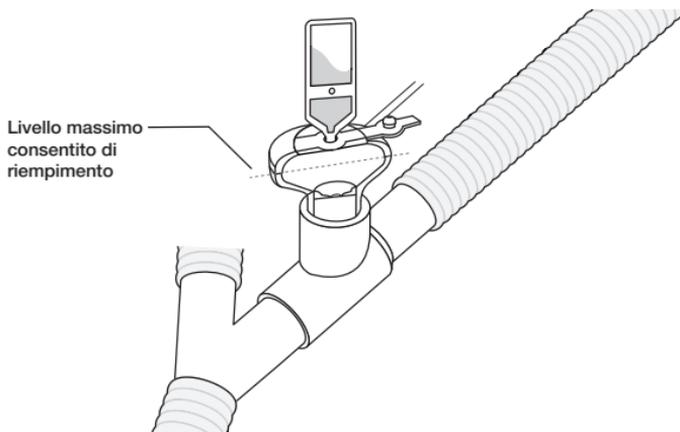


Figura 10. Riempimento del nebulizzatore con una fiala precaricata

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

Nebulizzazione

Per dosi fino a 3 mL:

1. Per iniziare un ciclo di nebulizzazione di 15 minuti, rabboccare il farmaco, quindi premere e rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento di colore blu (figura 2). La spia verde 15 minuti si accende per indicare che il ciclo di nebulizzazione di 15 minuti è in corso.

Per dosi superiori a 3 mL:

2. Per iniziare un ciclo di nebulizzazione di 30 minuti, rabboccare il farmaco e tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento di colore blu per almeno tre secondi. La spia verde 30 minuti si accende per indicare che il ciclo di nebulizzazione di 30 minuti è in corso.
3. Per interrompere l'azione del nebulizzatore in qualsiasi momento, premere il pulsante di accensione/spegnimento. La spia si spegne per indicare che la nebulizzazione è stata interrotta.

Nota: per somministrare una dose superiore a 3 mL, selezionare il ciclo 30 minuti.

Installazione per l'uso senza respiratore

Uso con una maschera

I kit per maschera, che comprendono un connettore di ventilazione a gomito e un connettore a gomito per maschera, sono disponibili separatamente (per l'elenco completo dei pezzi, visitare il sito www.aerogen.com). Per informazioni sull'ordine contattare il rappresentante di vendita.

1. Per l'uso con maschera collegare il connettore di ventilazione a gomito, il connettore a gomito per maschera e la maschera al nebulizzatore unendo i pezzi con una spinta decisa.
2. Ruotare il connettore di ventilazione a gomito per adattarlo alla posizione del paziente (figura 11).

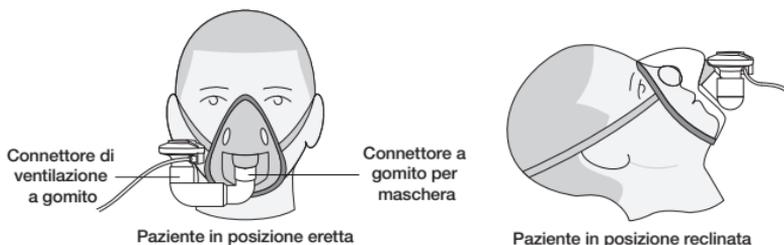


Figura 11. Collegamento a una maschera

Avvertenza: per assicurare una nebulizzazione corretta, tenere il nebulizzatore in posizione verticale (figure 11).

Uso con un boccaglio

Aerogen Pro funziona con qualsiasi boccaglio per nebulizzazione da 22 mm conforme allo standard ISO inserito nell'elemento a T per adulti.

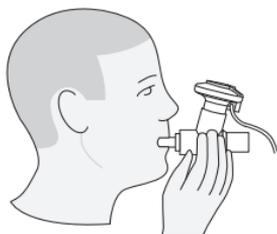


Figura 12. Collegamento a un boccaglio

Per l'uso con boccaglio collegare il nebulizzatore all'elemento a T come mostrato in figura 3, quindi collegare l'elemento a T al boccaglio spingendo in modo deciso i pezzi insieme (figura 12).

Avvertenza: per assicurare una nebulizzazione corretta, tenere il nebulizzatore in posizione verticale (figura 12).

Test di funzionalità

Eseguire un test di funzionalità di Aerogen Pro prima di usare il sistema per la prima volta, dopo ciascuna procedura di sterilizzazione prima dell'uso su ogni paziente o in qualsiasi momento si renda necessario verificare il corretto funzionamento. Attenersi alle fasi seguenti:

1. Controllare che nessun componente del sistema presenti danni o crepe ed eseguire le sostituzioni necessarie.
2. Versare da 1 a 5 mL di soluzione fisiologica normale (0,9%) nel nebulizzatore.
3. Collegare il nebulizzatore al controller tramite il cavo del controller. Collegare il controller all'adattatore c.a./c.c. e inserire quest'ultimo in una fonte di alimentazione c.a.
4. Premere e rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento di colore blu e verificare che la spia verde 15 min si accenda e l'aerosol sia visibile.
5. Scollegare il nebulizzatore dal controller. Verificare che la spia di errore arancione si accenda. Ricollegare il nebulizzatore al controller.
6. Premere di nuovo il pulsante di accensione/spegnimento per spegnere il sistema. Tenere premuto il pulsante per almeno tre secondi. Controllare che la spia verde 30 min si accenda e che l'aerosol sia visibile.
7. Scollegare il controller dall'adattatore c.a./c.c. e controllare che la nebulizzazione continui e che la spia di stato di carica della batteria si spenga.
8. Spegnere il sistema e controllare che le spie 15 min e 30 min siano spente.
9. Prima dell'uso su un paziente, eliminare l'eventuale liquido residuo.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Nella presente sezione viene descritto come pulire, disinfettare, sterilizzare e controllare i componenti del sistema Aerogen Pro. È importante che i componenti del dispositivo Aerogen Pro siano puliti e sterilizzati prima dell'uso iniziale su un paziente. I componenti sono:

- Aerogen Pro (tappo di riempimento incluso)
- Elemento a T per adulti e pediatrico (tappo incluso)
- Adattatori neonatali
- Controller Aerogen Pro*
- Cavo del controller* e adattatore c.a./c.c.*
- Staffa di montaggio*

*Non sterilizzare i componenti in autoclave.

Avvertenza: pulire, sterilizzare e disinfettare seguendo sempre i protocolli ospedalieri in vigore.

Per evitare danni al nebulizzatore:

- Sterilizzare in autoclave seguendo esclusivamente le specifiche istruzioni e indicazioni di temperatura fornite nella sezione Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del presente Manuale per l'uso. Qualsiasi operazione diversa dalle istruzioni contenute nel presente Manuale per l'uso può danneggiare il nebulizzatore e renderlo inutilizzabile.
- Non premere eccessivamente sulla piastra a calotta al centro del nebulizzatore.
- Non spingere verso l'esterno il generatore di aerosol Aerogen Vibronic®.

Pulizia manuale

Pulizia del nebulizzatore, degli elementi a T e degli adattatori neonatali

1. Verificare che non vi siano residui di farmaco nel dispositivo.
2. Rimuovere il nebulizzatore dall'elemento a T. Rimuovere il tappo di riempimento dal nebulizzatore.
3. Pulire tutti i componenti con acqua calda e un detergente liquido delicato.
4. Risciacquare i componenti con acqua sterile.
5. Rimuovere l'acqua in eccesso scuotendo i componenti e lasciare asciugare completamente all'aria.

Avvertenza: non usare abrasivi o strumenti appuntiti per pulire il nebulizzatore.

Disinfezione

Nebulizzatore Aerogen Pro, elementi a T e adattatori neonatali con agenti disinfettanti.

1. Attenersi alle fasi da 1 a 3 della sezione Pulizia manuale.
2. Immergere completamente i componenti in un agente disinfettante appropriato in base ai protocolli ospedalieri in vigore e alle linee guida del produttore dell'agente disinfettante.

Nota: solo per quanto riguarda la compatibilità dei materiali, le seguenti soluzioni disinfettanti sono approvate da Aerogen per l'uso con il sistema nebulizzatore Aerogen Pro. Per ulteriori informazioni sull'efficacia microbiologica, rivolgersi al produttore. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo per istruzioni specifiche sull'attivazione, la sicurezza per l'uso e lo smaltimento di queste soluzioni.

- Isopropile (70%)
- CIDEX®
- NU-CIDEX®
- CIDEX® OPA
- Hexanios G+R

Avvertenza: l'uso di metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione non idonei può ridurre la durata del nebulizzatore e annulla la validità della garanzia.

Ciclo di lavaggio automatizzato

Il sistema nebulizzatore Aerogen Pro è stato reso idoneo per i seguenti cicli di lavaggio automatizzato.

Ciclo automatizzato uno

Detergente: pulitore alcalino liquido (diluito secondo le istruzioni del produttore).

Qualità dell'acqua: acqua di acquedotto.

Metodo:

1. Caricare i componenti nella lavatrice automatizzata.
2. Prerisciacquare i componenti per 3 minuti.
3. Pulire i componenti con un pulitore alcalino liquido a 55 °C (131 °F) per 10 minuti.
4. Risciacquare per 1 minuto.
5. Risciacquare con un ciclo di disinfezione termica a 93 °C (199,4 °F) per 10 minuti.

Ciclo automatizzato due

Detergente: il ciclo seguente è stato autorizzato senza l'utilizzo di un detergente.

Qualità dell'acqua: acqua di acquedotto.

Metodo:

1. Caricare i componenti nella lavatrice automatizzata.
2. Lavare i componenti per 10 minuti a 91 °C (195,8 °F).
3. Drenare la macchina per 40 secondi.
4. Risciacquare a 90 °C (194 °F) per 1 minuto.
5. Drenare la macchina per 40 secondi.
6. Risciacquare a 90 °C (194 °F) per 1 minuto.
7. Drenare la macchina per 40 secondi.
8. Asciugare a 90 °C (194 °F) per 15 minuti.

Sterilizzazione del nebulizzatore Aerogen Pro

Sterilizzazione del nebulizzatore Aerogen Pro, degli elementi a T e degli adattatori neonatali

1. Scollegare il nebulizzatore dal controller e rimuovere il nebulizzatore e gli adattatori dal circuito respiratore, dalla maschera o dal boccaglio.
2. Smontare il nebulizzatore e gli adattatori in singoli componenti.
3. Rimuovere il tappo di riempimento dal nebulizzatore.
4. Pulire tutti i componenti con acqua calda e detergente liquido delicato in base ai protocolli ospedalieri in vigore. Risciacquare con cura e lasciare asciugare all'aria.
5. Controllare che i componenti non presentino danni o incrinature ed effettuare le sostituzioni necessarie.
6. Avvolgere i componenti smontati con fasce per sterilizzazione adeguate.

Avvertenza: non installare i componenti prima della sterilizzazione in autoclave.

Sterilizzazione dei componenti

La sterilizzazione a vapore dei componenti può essere eseguita utilizzando uno dei tre metodi seguenti:

1. Il ciclo previsto di sterilizzazione a vapore a un minimo di 134 °C (270 °F - 275 °F) per 3,5 minuti con ciclo di asciugatura (ciclo dei componenti avvolti in fasce a 134 °C).
2. Il ciclo previsto di sterilizzazione a vapore a un minimo di 121 °C (250 °F) per 20 minuti con ciclo di asciugatura (ciclo dei componenti avvolti in fasce a 121 °C).
3. Il ciclo previsto di sterilizzazione a vapore a un minimo di 134 °C (270 °F - 275 °F) per 20 minuti con ciclo di asciugatura (a volte chiamato "ciclo prioni").

Nota: la sterilizzazione in autoclave con il ciclo lungo (metodo n. 3) può scolorire alcune zone del nebulizzatore senza influire sulle prestazioni del nebulizzatore stesso.

Per la sterilizzazione con acqua ossigenata allo stato di gas plasma, collocare i componenti avvolti in fasce in un sistema STERRAD® e impostare il ciclo lungo.

Avvertenza: leggere attentamente le specifiche istruzioni relative all'uso corretto del sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S indicate sull'etichetta del dispositivo.

Prima dell'uso successivo:

1. Controllare che i componenti non presentino danni o incrinature ed effettuare le sostituzioni necessarie.
2. Eseguire un test funzionale secondo le istruzioni contenute nel presente manuale.

Pulizia del controller Aerogen Pro

Pulizia del controller, del cavo del controller e dell'adattatore c.a./c.c.

1. Detergere con una salvietta disinfettante a base alcolica o a base di composti di ammonio quaternari.
2. Controllare che non vi siano fili scoperti, connettori danneggiati o altri guasti ed effettuare le sostituzioni necessarie.
3. Controllare che il controller non sia danneggiato e sostituirlo in caso di danni.

Avvertenze

- Non sterilizzare in autoclave.
- Non usare abrasivi o strumenti appuntiti.
- Non spruzzare liquidi direttamente sul controller.
- Non immergere il controller nel liquido.

Nota: il nebulizzatore Aerogen Pro contiene componenti elettronici attivi. I metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di cui sopra sono approvati da Aerogen. L'uso di metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione non idonei può ridurre la durata del nebulizzatore e annulla la validità della garanzia.

Pulizia delle staffe di montaggio

Detergere con un panno umido e detergente liquido delicato. Non usare abrasivi o strumenti appuntiti.

Risoluzione dei problemi

Se i suggerimenti indicati di seguito non risolvono il problema, sospendere l'uso di qualsiasi dispositivo e contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona.

Tabella 2. Risoluzione dei problemi di Aerogen Pro

Situazione:	Possibile motivo:	Rimedio:
La spia 15 min o 30 min lampeggia durante la nebulizzazione.	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a Ricarica della batteria).
La batteria non si ricarica. Quando il controller è collegato all'adattatore c.a./c.c., la spia verde di stato di carica della batteria rimane accesa e la spia 15 min o 30 min verde lampeggia.	Può essere necessario sostituire la batteria.	Contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona.
La batteria non mantiene la carica iniziale.	Può essere necessario sostituire la batteria ricaricabile.	Contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona.
La spia 15 min o 30 min si accende, ma l'aerosol non è visibile.	Il nebulizzatore è vuoto.	Rabboccare il farmaco attraverso il tappo di riempimento nel nebulizzatore (fare riferimento a pagina 15).
	Il nebulizzatore non è stato pulito correttamente.	Pulire il nebulizzatore (fare riferimento a pagina 20).
	Può essere necessario sostituire il nebulizzatore.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto. Fare riferimento all'elenco dei componenti Aerogen Pro visitando www.aerogen.com .
La spia 15 min o 30 min non si accende quando il pulsante di accensione/spengimento viene premuto.	Il sistema non è alimentato.	Verificare che l'adattatore c.a./c.c. sia collegato correttamente al controller.
	La batteria ricaricabile è esaurita.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a Ricarica della batteria).
La spia di guasto si accende.	Il cavo del controller è collegato in modo scorretto al nebulizzatore o la parte elettronica non funziona correttamente.	Controllare che il cavo del controller sia collegato correttamente al nebulizzatore e al controller stesso.

Tabella 2. Risoluzione dei problemi di Aerogen Pro (continua)

Situazione:	Possibile motivo:	Rimedio:
Il tempo di trattamento dura più del previsto, ad esempio per 3 mL di soluzione fisiologica normale (0,9%) sono necessari massimo 15 minuti di nebulizzazione.	La batteria ricaricabile è esaurita.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a Ricarica della batteria).
	Il nebulizzatore non è stato pulito correttamente.	Pulire il nebulizzatore (fare riferimento a pagina 20).
	Può essere necessario sostituire il nebulizzatore.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto. Fare riferimento all'elenco dei componenti Aerogen Pro visitando www.aerogen.com .
Dopo il ciclo di nebulizzazione, nel nebulizzatore è ancora presente del farmaco.	Il nebulizzatore non è stato acceso oppure non è stato collegato all'alimentazione.	Assicurarsi che il nebulizzatore sia alimentato e acceso.
	La batteria ricaricabile è esaurita.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a Ricarica della batteria).
	Il nebulizzatore non è stato pulito correttamente.	Pulire il nebulizzatore (fare riferimento a pagina 20).
	È stato selezionato un ciclo di 15 minuti e nel nebulizzatore è stato immesso un volume di farmaco superiore a 3 mL.	Avviare un nuovo ciclo di 15 minuti. Per somministrare una dose superiore a 3 mL, selezionare il ciclo 30 minuti.
	Può essere necessario sostituire il nebulizzatore.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto. Fare riferimento all'elenco dei componenti Aerogen Pro visitando www.aerogen.com .

Nota: la batteria ricaricabile del controller Aerogen Pro deve essere sostituita esclusivamente da personale autorizzato Aerogen. Contattare il rappresentante di vendita Aerogen.

Garanzia

Il nebulizzatore Aerogen Pro è garantito da eventuali difetti di fabbricazione per un anno a partire dalla data di acquisto. Il controller Aerogen Pro e l'adattatore c.a./c.c. sono garantiti da eventuali difetti di fabbricazione per due anni a partire dalla data di acquisto. Tutte le garanzie sono in base all'uso tipico.

Durata del prodotto

Come tutti i componenti elettronici attivi, il nebulizzatore Aerogen Pro ha una durata definita. Il controller Aerogen Pro è stato autorizzato per l'uso per 1460 dosi, in base al profilo d'uso tipico del prodotto per due anni, inclusi quattro trattamenti al giorno, con il dispositivo in funzione per il 50% del tempo.

Il nebulizzatore Aerogen Pro e i suoi componenti sono stati autorizzati per l'uso per 730 dosi e 26 trattamenti in autoclave, in base al profilo d'uso tipico del prodotto di un anno, quattro trattamenti al giorno e una sterilizzazione a settimana, in cui si presuppone che il dispositivo sia in funzione per il 50% del tempo. Una frequenza d'uso superiore a quella descritta può ridurre la durata del prodotto.

Specifiche

Tabella 3. Specifiche fisiche del sistema Aerogen Pro /

Dimensioni del nebulizzatore	45 mm A x 50 mm L x 50 mm P 1,8" A x 2,0" L x 2,0" P
Dimensioni del controller Aerogen Pro	33 mm A x 75 mm L x 131 mm P 1,3" A x 2,9" L x 5,2" P
Lunghezza del cavo del controller	1,8 m (5,9 ft.)
Lunghezza del cavo dell'adattatore c.a./c.c.	2,1 m (6,7 ft.)
Peso del nebulizzatore	25 g (0,9 oz.) nebulizzatore e tappo di riempimento
Peso del controller Aerogen Pro	230 g (8,1 oz.) (batteria e cavo inclusi)
Capacità del nebulizzatore	Max 10 mL

Tabella 4. Specifiche ambientali del sistema Aerogen Pro /

Funzionamento	Mantiene le prestazioni specificate con pressioni del circuito fino a 90 cm H ₂ O e temperature da 5 °C (41 °F) fino a 45 °C (113 °F).	
	Pressione atmosferica	Da 450 a 1100 hPa
	Umidità	Da 15 a 95% (umidità relativa)
	Livello sonoro	< 35 dB rilevati a 0,3 m di distanza
Deposito e trasporto	Gamma di temperatura transiente	Da -20 a +60 °C (da -4 a +140 °F)
	Pressione atmosferica	Da 450 a 1100 hPa
	Umidità	Da 15 a 95% (umidità relativa)

Tabella 5. Specifiche di alimentazione del sistema Aerogen Pro /

Fonte di alimentazione	Può funzionare con l'adattatore c.a./c.c. (ingresso da 100 a 240 V c.a. a 50-60 Hz, uscita 9 V) o batteria interna ricaricabile (uscita nominale 4,8 V). Nota: il controller Aerogen Pro è stato approvato per l'uso con l'adattatore c.a./c.c. Aerogen AG-AP1040-XX* (Riferimento produttore: FRIWO FW7660/09)
Consumo	< 6,5 W (in carica), 2,0 W (durante la nebulizzazione).
Isolamento del paziente	La circuiteria del controller fornisce 4 kilovolt (kV) di isolamento del paziente, in conformità con la norma IEC/EN 60601-1.

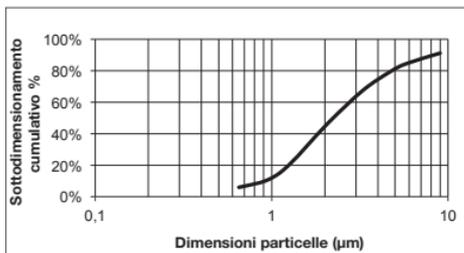
* Per informazioni sull'estensione del numero per ordini relativi a un paese specifico e sui prezzi contattare il rappresentante locale.

Prestazioni

Tabella 6. Specifiche delle prestazioni del sistema Aerogen Pro /

Portata	> 0,2 mL/min. (media di ~ 0,4 mL/min.)
Dimensioni delle particelle	Come misurato con l'impattatore a cascata Andersen: Gamma di specifica: 1-5 µm Media del test: 3,1 µm
	Come misurato con l'impattatore a cascata Marple 298: Gamma di specifica: 1,5-6,2 µm Media del test: 3,9 µm
	Secondo la norma EN 13544-1, con dose iniziale di 2 mL: Portata uscita aerosol: 0,24 mL/min Uscita aerosol: 1,08 mL emessi di una dose di 2,0 mL Volume residuale: < 0,1 mL per una dose di 3 mL
Le prestazioni possono variare a seconda del tipo di farmaco e nebulizzatore usati. Per ulteriori informazioni contattare il fornitore di Aerogen o del farmaco.	
La temperatura del farmaco non supererà di più di 10 °C (18 °F) la temperatura ambiente nel corso dell'uso normale.	

Di seguito viene illustrato un esempio di distribuzione delle dimensioni delle particelle per albuterolo in base alla norma EN 13544-1.



Simboli

Tabella 7. Simboli del sistema Aerogen Pro

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
YYXXXXX	Numero di serie: YY indica l'anno di produzione e XXXXX il numero di serie		Conservare a una temperatura transiente compresa tra -20 °C e +60 °C
	Attenzione Attenzione: consultare i documenti allegati	QTY	Quantità (Numero di unità contenute in una confezione)
 IPX1	Grado di protezione se sottoposto a gocciolamenti d'acqua		Certificazione TUV per scosse elettriche, incendi e pericoli meccanici
	Attrezzatura di Classe II conforme alla norma IEC/EN 60601-1		Tensione c.c. d'ingresso del controller
	Attrezzatura di tipo BF conforme alla norma IEC/EN 60601-1		Tensione c.a. d'uscita del controller
	Pulsante di accensione/spengimento (standby)		Uscita
	Selezione timer (per selezionare i cicli di nebulizzazione 15 minuti o 30 minuti)		Spia di stato di carica della batteria
Rx Only	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica		Fare riferimento all'opuscolo/manuale per l'uso

Appendice 1

Suscettibilità elettromagnetica

Il presente dispositivo soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC), ai sensi della norma IEC/EN 60601-1-2, relativa alla compatibilità elettromagnetica in America del Nord, Europa e altri paesi. Ciò comprende l'immunità a campi elettrici di radiofrequenza e scariche elettrostatiche e ogni altro requisito applicabile della norma. La conformità agli standard di compatibilità elettromagnetica non garantisce la totale immunità del prodotto: alcuni dispositivi (telefoni cellulari, cercapersone e così via), 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: questo dispositivo è classificato come Classe II Tipo BF secondo le normative di sicurezza elettrica medica e dunque risponde a livelli di sicurezza specifici per l'isolamento elettrico e le correnti di dispersione. L'adattatore c.a./c.c. di Aerogen Pro (AG-AP1040-XX*) non dispone di una connessione a massa, in quanto il livello necessario di protezione è garantito da un doppio isolamento.

Avvertenze

- Usare il nebulizzatore Aerogen Pro solo con i componenti specificati nel presente Manuale per l'uso. L'uso del nebulizzatore Aerogen Pro con componenti diversi da quelli specificati nel presente Manuale per l'uso può comportare un aumento di emissioni o la riduzione dell'immunità del sistema nebulizzatore Aerogen Pro.
- Non usare Aerogen Pro vicino o sopra altre apparecchiature. Se ciò non fosse possibile, verificare il corretto funzionamento del dispositivo in questa configurazione.
- Aerogen Pro richiede speciali precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica ("EMC") e deve essere installato e fatto funzionare in conformità con le misure EMC indicate nel presente Manuale per l'uso.

- L'attrezzatura portatile e mobile per comunicazione a radiofrequenza ("RF") può interferire con le apparecchiature elettromedicali.
- * Per informazioni sull'estensione del numero per ordini relativi a un paese specifico e sui prezzi contattare il rappresentante locale.

Appendice 1: tabelle di compatibilità elettromagnetica

Le tabelle seguenti vengono riportate in conformità con la norma IEC/EN 60601-1-2

Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il sistema nebulizzatore Aerogen Pro è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurare che il sistema nebulizzatore Aerogen Pro venga usato in un ambiente di questo tipo.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema nebulizzatore Aerogen Pro usa energia a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Le emissioni di radiofrequenze sono pertanto molto limitate ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema nebulizzatore Aerogen Pro è idoneo all'impiego in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC/EN 61000-3-3	Non pertinente	

Distanze consigliate tra le attrezzature per comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema nebulizzatore Aerogen Pro (salvo in casi di uso per sostegno vitale)

Questo sistema nebulizzatore Aerogen Pro è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze a radiofrequenza irradiate sono controllate. I clienti o gli utenti del sistema nebulizzatore Aerogen Pro possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature per comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema nebulizzatore Aerogen Pro entro i limiti specificati di seguito, a seconda della massima potenza in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Per i trasmettitori con una potenza nominale in uscita massima non riportata nella tabella, la distanza consigliata d espressa in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: è possibile che queste linee guida non si applichino in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per il sistema nebulizzatore Aerogen Pro (salvo in casi di uso per sostegno vitale)			
Questo sistema nebulizzatore Aerogen Pro è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurare che il sistema nebulizzatore Aerogen Pro venga usato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Sovratensione elettrica/ burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente transitoria IEC/EN 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in ingresso IEC/EN 61000-4-11	< 5% Ut (calo > 95% in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (calo 60% in Ut) per 5 cicli 70% Ut (calo 30% in Ut) per 25 cicli < 5% Ut (calo > 95% in Ut) per 5 s	< 5% Ut (calo > 95% in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (calo 60% in Ut) per 5 cicli 70% Ut (calo 30% in Ut) per 25 cicli < 5% Ut (calo > 95% in Ut) per 5 s	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Per garantire il funzionamento del sistema nebulizzatore Aerogen Pro in caso di interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema nebulizzatore Aerogen Pro con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici generati alla frequenza di rete devono essere a livelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: Ut rappresenta la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Questo sistema nebulizzatore Aerogen Pro è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurare che il sistema nebulizzatore Aerogen Pro venga usato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	[3]V	La distanza tra le attrezzature per comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e i pezzi del sistema nebulizzatore Aerogen Pro, compresi i cavi, non deve essere inferiore a quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d = [1,17] \sqrt{P}$ $d = [1,17] \sqrt{P} \dots$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P} \dots$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P indica la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) riportata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi che provengono da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate con una rilevazione elettromagnetica sul campo ^a , devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. ^b Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	[3]V	
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.</p> <p>Nota 2: è possibile che queste linee guida non si applichino in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a) Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario realizzare una rilevazione sul campo. Se l'intensità del campo magnetico misurata nel luogo in cui viene usato il sistema nebulizzatore Aerogen Pro è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario verificare il corretto funzionamento del sistema nebulizzatore Aerogen Pro. In caso di anomalie, è necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione del sistema nebulizzatore Aerogen Pro.</p> <p>b) Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3V/m</p>			

La pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente

Aerogen®

Pioneering Aerosol Drug Delivery

Telefono
Internazionale +353 91 540 400

E-mail info@aerogen.com
Web www.aerogen.com
 twitter.com/aerogen

© 2015 Aerogen Ltd.
N. pezzo: AG-AP1080-IT
N/P 30-023 Rev K

CE
0050



Produttore

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