


Spis treści

Wprowadzenie.....	89
Ostrzeżenia	90
Gwarancja	93
Klasyfikacje i oznaczenia.....	94
Części systemu nebulizatora Aeroneb Go.....	95
Sprawdzenie poprawności montażu/działania.....	96
Instrukcje dotyczące używania urządzenia	97
Czyszczenie i przechowywanie	99
Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów	102
Podatność na zakłócenia elektromagnetyczne	103
Dane techniczne.....	105
Wydajność.....	106
Części zamienne i akcesoria	108
Dodatek 1: Tabele kompatybilności elektromagnetycznej.....	109

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

WPROWADZENIE

 Przed użyciem urządzenia należy w całości zapoznać się z niniejszymi instrukcjami.

Dziękujemy za zakup nebulizatora Aeroneb® Go. Niektóre schorzenia, takie jak astma, POChP (przewlekła obturacyjna choroba płuc) czy mukowiscydoza, wymagają wdychania przepisanego leku w postaci delikatnej mgły, nazywanej aerozolem. Nebulizator Aeroneb® Go przekształca płynny lek w aerozol, który następnie można wdychać przez ustnik lub maskę do płuc.

Nebulizator Aeroneb® Go wykorzystuje unikalny generator aerozolu OnQ™, który wyposażono w technologię różniącą się od wszystkich innych dostępnych technologii nebulizacji. Po włączeniu nebulizatora pompa OnQ pompuje płyn przez bardzo małe otwory w cienkiej metalowej płytce, co powoduje utworzenie delikatnego aerozolu.

System nebulizatora Aeroneb® Go jest przeznaczony do stosowania przez dorosłych i dzieci i służy do aerolizacji przepisanych przez lekarza roztworów do inhalacji zatwierdzonych do stosowania z nebulizatorem ogólnego użytku.

Nebulizator Aeroneb® Go został zaprojektowany z myślą o potrzebach użytkownika, dlatego jest przenośny, lekki i cichy oraz cechuje się zwartą konstrukcją. Moduł sterujący jest zasilany trzema (3) jednorazowymi bateriami lub akumulatorami typu „AA” (nie dołączone do zestawu) lub za pomocą zasilacza sieciowego.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Podczas użytkowania urządzeń elektrycznych należy zawsze zachowywać podstawowe środki ostrożności. Podobnie jak w przypadku innych urządzeń elektrycznych należy zachować szczególną ostrożność w obecności dzieci.

PRZED ZASTOSOWANIEM NEBULIZATORA NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI OSTRZEŻENIAMI I INSTRUKCJAMI.

OSTRZEŻENIE:

Jeśli niniejszy produkt jest używany do leczenia stanów zagrażających życiu, konieczne jest posiadanie urządzenia zapasowego.

- Podobnie jak w przypadku innych urządzeń elektronicznych produkt może stać się niezdalny do użytku na skutek przerwy w dostawie energii elektrycznej, wyczerpania baterii czy uszkodzenia mechanicznego. Zaleca się posiadanie zapasowych baterii lub akumulatorów oraz urządzenia zastępczego.
- Zasilacz sieciowy nie ładuje akumulatorów.
- W przypadku zasilania za pomocą baterii lub akumulatorów migająca zielona dioda oznacza niski poziom ich naładowania. Należy dokończyć podawanie leku, a następnie bezzwłocznie wymienić trzy baterie (lub naładować ponownie trzy akumulatory) typu „AA”.
- Nie należy udostępniać nebulizatora Aeroneb® Go innym osobom. Jest on przeznaczony do użytkowania przez jedną osobę. Używanie urządzenia przez więcej niż jedną osobę powoduje ryzyko przenoszenia chorób zakaźnych.
- Podobnie jak w przypadku innych urządzeń elektronicznych zaleca się odłączanie zasilania, jeśli produkt nie jest używany.
- W przypadku używania produktu przez dziecko lub osobę wymagającą szczególnej opieki konieczny jest nadzór osoby dorosłej.
- Produktu należy używać wyłącznie z roztworami do inhalacji przepisanyymi przez lekarza i zgodnie z niniejszą instrukcją.

OSTRZEŻENIA CD.:

- Nie należy używać elementów i akcesoriów innych niż zalecane przez firmę Aerogen. Należy zapoznać się z rozdziałem „Części zamienne i akcesoria” niniejszej instrukcji (strona 108).
- Nigdy nie należy używać produktu, jeśli jakkolwiek część nie działa prawidłowo lub została uszkodzona.
- Nie należy używać nebulizatora Aeroneb® Go w obecności łatwopalnego środka znieczulającego rozproszonego w powietrzu, tlenu ani podtlenu azotu. Podobnie jak w przypadku innych urządzeń elektrycznych należy zachować ostrożność podczas używania urządzenia w środowisku o potencjalnie zwiększonym stężeniu tlenu.
- Nie należy używać nebulizatora Aeroneb® Go w połączeniu z aparatami anestetycznymi ani respiratorami.
- Nie należy umieszczać podłączonego do źródła zasilania produktu w wodzie ani w innym płynie.
- Nie należy umieszczać produktu ani kabli na nagranych powierzchniach.
- Przed użyciem należy odpowiednio czyścić urządzenie, aby uniknąć ewentualnego zakażenia.
- Jeśli po odpowiednim wyczyszczeniu dostarczenie 3 ml soli fizjologicznej (0,9%) zajmuje więcej niż 12 minut, należy wymienić nebulizator.
- Użytkownik nie powinien wydychać leku w kierunku innych osób znajdujących się w pobliżu.
- Nie należy wkładać żadnych części urządzenia do kuchenki mikrofalowej.
- Podłączenie zasilacza sieciowego do modułu sterującego Aeroneb® Go **nie** powoduje ładowania modułu sterującego Aeroneb® Go ani akumulatorów.
- Podobnie jak w przypadku innych przewodów nie należy dopuszczać splećania kabli urządzenia, aby uniknąć ryzyka potknięcia się lub uduszenia, a także należy zachować szczególną ostrożność w obecności dzieci.

OSTRZEŻENIA CD.:

- Nie należy podawać za pomocą nebulizatora leków na bazie alkoholu w środowisku bogatym w tlen lub przy wysokim ciśnieniu.
- W przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej, należy odłączyć przewód zasilacza sieciowego od modułu sterującego i zasilac urządzenie za pomocą baterii lub akumulatorów (patrz strona 97).
- Do czyszczenia nebulizatora nie należy nigdy używać rozpuszczalników, środków chemicznych, alkoholu ani ściernych środków czyszczących.
- Nie należy używać szczotek, ostrych narzędzi ani ściernych tkanin, które mogłyby zarysować lub uszkodzić powierzchnię urządzenia.
- Nie należy myć części urządzenia w zmywarce do naczyń.
- Nebulizator Aeroneb® Go należy przechowywać w specjalnym etui.
- Nie należy przechowywać nebulizatora Aeroneb® Go w miejscu, w którym byłby narażony na bezpośrednie światło słoneczne, bardzo wysoką lub bardzo niską temperaturę, kurz czy wilgoć. Należy przechowywać nebulizator w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- W kwestiach związanych z postępowaniem z odpadami i utylizacją części, baterii lub akumulatorów oraz opakowania urządzenia należy stosować się do lokalnych przepisów prawnych i programów utylizacji.
- Przed dłuższym przechowywaniem nebulizatora Aeroneb® Go należy wyjąć baterie lub akumulatory z modułu sterującego Aeroneb® Go i przechowywać je oddzielnie. Jeśli baterie lub akumulatory nie zostaną wyjęte, może dojść do wycieku elektrolitu i awarii nebulizatora.


















GWARANCJA

Na moduł sterujący Aeroneb® Go i zasilacz sieciowy jest udzielana dwuletnia gwarancja obejmująca wady produkcyjne, której czas trwania jest liczony od daty zakupu produktu. Na nebulizator Aeroneb® Go jest udzielana roczna gwarancja obejmująca wady produkcyjne, której czas trwania jest liczony od daty zakupu produktu. Wszystkie gwarancje zakładają typowe użytkowanie produktu.

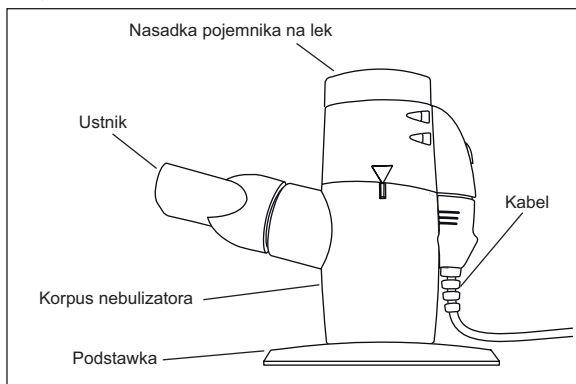
Żywotność nebulizatora Aeroneb® Go została sprawdzona dla 100 dezynfekcji (za pomocą gotowania lub parowego sterylizatora do butelek dla niemowląt). Założono typowe użytkowanie przez co najmniej rok obejmujące podawanie 2 dawek leku na dobę i przeprowadzanie dwóch dezynfekcji tygodniowo. Należy pamiętać, że użytkowanie urządzenia częściej niż określono powyżej może spowodować skrócenie jego żywotności.

KLASYFIKACJE I OZNACZENIA

Poniższa tabela zawiera objaśnienia symboli umieszczonych na nebulizatorze Aeroneb® Go i jego akcesoriach.

Symbol	Znaczenie
	Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Urządzenie klasy II według normy IEC/EN 60601-1
	Urządzenie typu BF według normy IEC/EN 60601-1. To oznaczenie dotyczy tylko nebulizatora Aeroneb® Go.
	Urządzenie zaklasyfikowane przez TUV na podstawie ryzyka porażenia prądem, pożaru i urazów mechanicznych
	Numer seryjny
	Numer modelu
	Producent
	Wejście
	Wyjście
	Napięcie prądu stałego
	Napięcie prądu zmiennego
	Włączenie/wyłączenie zasilania
	Ostrożnie — produkt delikatny
	Chronić przed wilgocią
	Przechowywać krótkotrwale w temperaturze od -20°C do 60°C
	Urządzenie spełnia wymagania Dyrektywy dotyczącej urządzeń medycznych (93/42/EWG)
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania

CZĘŚCI SYSTEMU NEBULIZATORA AERONEB® GO:



*Element dostępny wraz z kompletnym systemem nebulizatora Aeroneb® Go

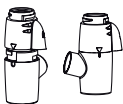
MONTAŻ I UŻYTKOWANIE NEBULIZATORA

UWAGA: Przed pierwszym użyciem, po każdym użyciu oraz po dłuższym przechowywaniu należy wyczyścić wszystkie części nebulizatora Aeroneb® Go (opis — strona 99).

PRZED MONTAŻEM:

Należy sprawdzić wszystkie części pod kątem widocznych uszkodzeń. Przed użyciem nebulizatora Aeroneb® Go należy wymienić wszystkie uszkodzone części. W przypadku brakujących części, niewłaściwej pracy albo uszkodzenia urządzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dostawcą produktu Aeroneb® Go.

SPRAWDZENIE POPRAWNOŚCI MONTAŻU/DZIAŁANIA



1. Podłączyć pojemnik na lek do korpusu nebulizatora, ustawiając w jednej linii wcięcia znajdujące się na pojemniku na lek oraz na korpusie nebulizatora.

UWAGA: Przed dodaniem leku do pojemnika na lek należy upewnić się, że nebulizator Aeroneb® Go nie jest podłączony do zasilania.



2. Podłączyć kabel nebulizatora do tylnego gniazda nebulizatora.



3. Zamontować podstawkę Aeroneb® Go do spodniej strony nebulizatora.



4. Napełnić pojemnik na lek przepisany lekiem przeznaczonym do nebulizacji. Nigdy nie należy wlewać do pojemnika więcej niż 6 ml leku. Ciągła linia wewnątrz pojemnika wskazuje maksymalny poziom napełnienia. **PRZESTROGA: Nie należy używać strzykawki z igłą, ponieważ grozi to uszkodzeniem nebulizatora.**



5. Założyć nasadkę na pojemnik na lek.



6. Podłączyć ustnik lub łącznik maski wraz z maską do nebulizatora.

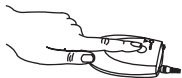
UŻYWANIE NEBULIZATORA AERONEB® GO



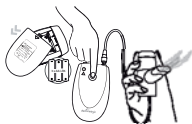
1. Obrócić moduł sterujący Aeroneb® Go spodnią stroną do góry. Zdjąć pokrywę komory baterii, przesuwaną ją w kierunku wskazywanym przez strzałkę. Włożyć trzy (3) baterie lub akumulatory typu „AA” (nie dołączone do zestawu). Założyć pokrywę modułu sterującego, przesuwaną ją aż zostanie zablokowana we właściwym miejscu. Od momentu użycia zestawu nowych baterii jednorazowych czas działania urządzenia wynosi co najmniej trzy (3) godziny (do pięciu (5) godzin w przypadku baterii wysokowydajnych).



2. Podłączyć kabel nebulizatora do modułu sterującego Aeroneb® Go w miejscu oznaczonym symbolem wyjścia (□→).



3. Włączyć nebulizator, naciskając przycisk włączenia/wyłączenia na module sterującym. Na module sterującym będzie świecić zielona dioda.



4. Wzrokowo sprawdzić, czy z ustnika lub maski wydobywa się aerozol, w celu upewnienia się, że urządzenie działa prawidłowo.

UWAGA: Podczas używania urządzenia nie należy zakrywać otworów wentylacyjnych.



5. Urządzenie może być również zasilane za pomocą zasilacza sieciowego, jeśli został dołączony do zestawu (patrz strona 95). Podłączyć zasilacz sieciowy do standardowego gniazdka prądu zmiennego. Zielone światło diody na zasilaczu sieciowym wskazuje, że jest on włączony.



6. Podłączyć kabel zasilacza sieciowego do złącza modułu sterującego oznaczonego symbolem prądu stałego (— — —).

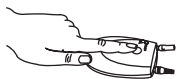
UWAGA: Zasilacz sieciowy nie ładuje akumulatorów.



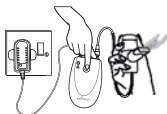
7. Umieścić ustnik między zębami, szczelnie obejmując go ustami. W przypadku korzystania z maski do nebulizatora umieścić maskę na ustach i nosie. Powoli oddychać przez usta do momentu zakończenia wytwarzania aerozolu.

Uwaga: Maska do nebulizatora nie jest dołączana do zestawu.

Nie należy zakrywać otworów wentylacyjnych.



8. Aby wyłączyć nebulizator, nacisnąć przycisk włączenia/wyłączenia zasilania na module sterującym.



9. Wzrokowo sprawdzić, czy z ustnika lub maski wydobywa się aerozol, w celu upewnienia się, że urządzenie działa prawidłowo.

CZYSZCZENIE I PRZECHOWYWANIE NEBULIZATORA AERONEB® GO

PO KAŻDYM UŻYCIU:

Przed przepłukiwaniem nebulizatora należy odłączyć moduł sterujący.

1. Po każdym użyciu przepłukać nebulizator (pojemnik na lek, korpus nebulizatora, podstawkę oraz ustnik lub łącznik do podłączania maski) ciepłą, bieżącą wodą z kranu.
2. Strząsnąć nadmiar wody i pozostawić części do pełnego wyschnięcia na czystym, suchym ręczniku, poza zasięgiem dzieci.
3. Przed przechowywaniem lub używaniem nebulizatora należy upewnić się, że wszystkie wyczyszczone części są całkowicie suche.

CODZIENNIE:

Przed czyszczeniem nebulizatora należy odłączyć źródło zasilania.

1. Ręcznie umyć nebulizator (pojemnik na lek wraz z nasadką, korpus nebulizatora, podstawkę oraz ustnik lub łącznik do podłączania maski), używając roztworu ciepłej wody i łagodnego płynu do mycia naczyń. Używać wyłącznie płynu do ręcznego mycia naczyń. Nie używać środków do zmywarek. Nie pozostawiać części do namoczenia.
2. Dokładnie przepłukać wszystkie części bieżącą, ciepłą wodą z kranu. Upewnić się, że na żadnej z części nie pozostał płyn do mycia naczyń.
3. Strząsnąć nadmiar wody i pozostawić części do pełnego wyschnięcia na czystym, suchym ręczniku, poza zasięgiem dzieci.
4. Przed przechowywaniem lub używaniem nebulizatora należy upewnić się, że wszystkie wyczyszczone części są całkowicie suche.

OPCJONALNA DEZYNFEKCJA:

W celu zdezynfekowania nebulizatora Aeroneb® Go, można zastosować dwie metody: gotowanie lub dezynfekcję roztworem octu.

1. GOTOWANIE:

- i. Po każdym użyciu przepłukać nebulizator (pojemnik na lek, korpus nebulizatora, podstawkę oraz ustnik lub łącznik do podłączania maski) ciepłą, bieżącą wodą z kranu.
- ii. Strząsnąć nadmiar wody i pozostawić części do pełnego wyschnięcia na czystym, suchym ręczniku, poza zasięgiem dzieci.
- iii. Zagotować w rondlu wodę DESTYLOWANĄ i utrzymywać ją w stanie ciągłego wrzenia.
UWAGA: Wygotowywanie nebulizatora w zwykłej wodzie z kranu znacznie skróci jego żywotność.
- iv. Ostrożnie zanurzyć nebulizator we wrzącej wodzie. Pozostawić nebulizator zanurzony we wrzącej wodzie na maksymalnie dwadzieścia (20) minut.
- v. Ostrożnie wyjąć nebulizator z wrzącej wody i strząsnąć jej nadmiar. Pozostawić części do pełnego wyschnięcia na czystym, suchym ręczniku, poza zasięgiem dzieci.
- vi. Przed przechowywaniem lub używaniem nebulizatora należy upewnić się, że wszystkie części są całkowicie suche.

Nebulizator można również zdezynfekować w typowym sterylizatorze parowym do butelek dla niemowląt przez piętnaście (15) minut. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta.

OPCJONALNA DEZYNFEKCJA

2. ROZTWÓR OCTU:

- i. Po każdym użyciu przepłukać nebulizator (pojemnik na lek, korpus nebulizatora, podstawkę oraz ustnik lub łącznik do podłączania maski) ciepłą, bieżącą wodą z kranu.
- ii. Strząsnąć nadmiar wody i pozostawić części do pełnego wyschnięcia na czystym, suchym ręczniku, poza zasięgiem dzieci.
- iii. W naczyniu przygotować mieszaninę trzech (3) części gorącej wody i jednej (1) części białego octu destylowanego.
- iv. Zanurzyć części nebulizatora (pojemnik na lek wraz z nasadką, korpus nebulizatora oraz ustnik lub łącznik do podłączania maski) w przygotowanym roztworze na trzydzieści (30) minut.
- v. Dokładnie przepłukać wszystkie części bieżącą, ciepłą wodą z kranu.
- vi. Strząsnąć nadmiar wody i pozostawić części do pełnego wyschnięcia na czystym, suchym ręczniku, poza zasięgiem dzieci.
- vii. Przed przechowywaniem lub używaniem nebulizatora należy upewnić się, że wszystkie zdezynfekowane części są całkowicie suche.

Czyszczenie modułu sterującego, kabla i zasilacza sieciowego:

Wytrzeć elementy czystą ściereczką zwilżoną ciepłą wodą i łagodnym detergentem w płynie.

- Nie zanurzać w płynach.
- Nie używać szorstkich ani ostrych narzędzi.
- Nie rozpylać płynów bezpośrednio na moduł sterujący.
- Nie zanurzać modułu sterującego w płynie.

PRZEWODNIK DOTYCZĄCY ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

W przypadku wystąpienia trudności w używaniu nebulizatora Aeroneb® Go należy zapoznać się z poniższymi informacjami:

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Brak widocznego aerozolu przy zasilaniu za pomocą baterii lub akumulatorów	Sprawdzić, czy baterie lub akumulatory są prawidłowo włożone.	Umieścić baterie lub akumulatory w obudowie modułu sterującego zgodnie z oznaczeniami znajdującymi się w każdej z komór baterii. Dopasować znaki (+) i (-).
	Sprawdzić, czy dioda zasilania miga, sygnalizując niski poziom naładowania baterii lub akumulatorów.	Wymienić baterie lub akumulatory albo użyć zasilacza sieciowego.
	Sprawdzić, czy kabel modułu sterującego jest prawidłowo podłączony do nebulizatora i do modułu sterującego.	Prawidłowo podłączyć kabel do nebulizatora i modułu sterującego (patrz strona 95).
Brak widocznego aerozolu przy zasilaniu za pomocą zasilacza sieciowego	Sprawdzić, czy zasilacz sieciowy jest prawidłowo podłączony do działającego gniazda sieci elektrycznej prądu zmiennego oraz czy na zasilaczu sieciowym świeci zielona dioda.	Włożyć wtyczkę do działającego gniazda sieciowego i sprawdzić, czy świeci zielona dioda na module sterującym (patrz strona 97).
	Sprawdzić, czy kabel zasilacza sieciowego jest prawidłowo podłączony do modułu sterującego.	Prawidłowo podłączyć kabel zasilacza sieciowego do modułu sterującego (patrz strona 97).

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
	Sprawdzić, czy zasilacz sieciowy nie jest uszkodzony.	Sprawdzić działanie modułu sterującego przy zasilaniu za pomocą baterii lub akumulatorów zamiast zasilacza sieciowego. Jeśli moduł sterujący działa prawidłowo przy zasilaniu za pomocą baterii lub akumulatorów, ale nie działa przy zasilaniu za pomocą zasilacza sieciowy, wymienić zasilacz sieciowy.
Brak widocznego aerozolu przy działającym źródle zasilania	Sprawdzić, czy w pojemniku na lek znajduje się lek.	Napełnić pojemnik na lek przepisany lekiem.
	Sprawdzić, czy nebulizator został prawidłowo wyczyszczony.	Wyczyścić nebulizator Aeroneb® Go. Patrz strona 99.

Jeśli wykonanie powyższych czynności nie spowodowało rozwiązania problemu, należy skontaktować się z lokalnym dostawcą produktu.

PODATNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE

Niniejsze urządzenie spełnia wymagania normy IEC/EN60601-1-2 dotyczącej wymagań w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) urządzeń medycznych. Wymagania te obejmują odporność na pola elektryczne o częstotliwościach radiowych i wyładowania elektrostatyczne, a także inne stosowne wymagania zawarte w standardzie. Zgodność z normami EMC nie oznacza, że urządzenie jest całkowicie odporne. Używanie określonych urządzeń, takich jak telefony komórkowe i pagery, w pobliżu sprzętu medycznego może zakłócać jego działanie.

OSTRZEŻENIA:

- Nebulizatora Aeroneb® Go należy używać wyłącznie z elementami określonymi w instrukcji użytkowania. Używanie nebulizatora Aeroneb® Go z elementami innymi niż podane w instrukcji użytkowania może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności systemu nebulizatora Aeroneb® Go.
- Nie należy używać systemu nebulizatora Aeroneb® Go w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń ani umieszczać piętrowo na innych urządzeniach lub pod nimi. W razie konieczności ustawienia urządzeń w ten sposób należy sprawdzać, czy nie wpływa to na jego prawidłowe działanie.
- System nebulizatora Aeroneb® Go wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC, electromagnetic compatibility) i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w instrukcji użytkowania.
- Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe (RF) mogą zakłócić działanie elektrycznego sprzętu medycznego.

Tabele dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej według normy IEC/EN 60601-1-2 znajdują się w Dodatku 1.

DANE TECHNICZNE

Dane fizyczne

Nebulizator Aeroneb Go (złożony): 40 x 105 x 95 mm

Moduł sterujący Aeroneb Go: 70 x 110 x 32 mm

Zasilacz sieciowy: 74 (wys.) x 72 (gł.) x 49 (szer.) mm

Nebulizator Aeroneb Go: 65 g

Moduł sterujący Aeroneb Go wraz z bateriami lub akumulatorami: 260 g

Zasilacz sieciowy: 100 g

Pojemność pojemnika na lek: maksymalnie 6 ml

Dane środowiskowe

Zalecane środowisko pracy urządzenia:

Zakres temperatury: od +5°C do +45°C (od +41°F do +113°F)

Ciśnienie atmosferyczne: od 450 do 1100 milibarów

Wilgotność: maksymalnie do 95% wilgotności względnej

Poziom natężenia hałasu: < 35 dB (pomiar wykonano w odległości 0,3 m od urządzenia)

Zalecane środowisko przechowywania i transportu:

Dopuszczalny zakres temperatury podczas przechowywania

krótkotrwałego: od -20°C do +60°C (od -4°F do +140°F)

Ciśnienie atmosferyczne: od 450 do 1100 milibarów

Wilgotność: maksymalnie do 95% wilgotności względnej

WYDAJNOŚĆ:

Przepływ aerozolu: > 0,3 ml/min

Średni zmierzony przepływ aerozolu: 0,4 ml/min

Rozmiar cząstek:

Średnia masowa mediana aerodynamicznej średnicy (MMAD, Mass Median Aerodynamic Diameter): 3,5 μm

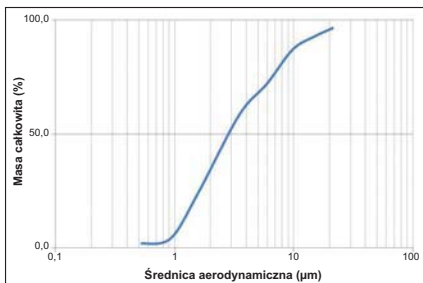
Zgodnie z normą EN 13544-1:

- szybkość wytwarzania aerozolu: 0,25 ml/min;
- objętość wytwarzanego aerozolu: 0,86 ml na dawkę 2,0 ml;
- objętość roztworu pozostającego w zbiorniku: < 0,1 ml w przypadku dawki 3 ml.

Wydajność urządzenia może się różnić w zależności od stosowanego leku i nebulizatora. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Aerogen lub dostawcą leku.

Podczas normalnego użytkowania urządzenia temperatura leku może być wyższa od temperatury otoczenia o maksymalnie 10°C (18°F). Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Aerogen lub dostawcą leku.

Przykładowy rozkład wielkości cząstek Albuterolu zgodnie z normą EN13544-1:



Zasilanie

Źródło zasilania:

Moduł sterujący Aeroneb Go - 4,5 V; prąd stały (3 baterie lub akumulatory typu „AA”); 350 mA.

Zasilacz sieciowy: 100–240 V, prąd zmienny; 5 V, prąd stały; 315 mA; 50–60 Hz.

Zużycie energii: poniżej 2 watów (podczas nebulizacji).

Izolacja elektryczna obwodu pacjenta: układ elektryczny modułu sterującego zapewnia pacjentowi izolację elektryczną na poziomie 4 kilowoltów (kV) i jest zgodny z normą IEC/EN 60601-1.

CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA:

CZĘŚĆ	NUMER KATALOGOWY
System nebulizatora Aeroneb® Go	AG-AG4200-XX*
Nasadka pojemnika na lek	AG-AG3010
Korpus nebulizatora Aeroneb® Go	AG-AG4300
Ustnik	AG-AG3040
Podstawka nebulizatora (opakowanie 10 sztuk)	AG-AG4030
Zasilacz sieciowy*	AG-AG3410-XX*
Moduł sterujący	AG-AG3060
Kabel modułu sterującego	AG-AG4070
Łącznik do podłączania maski (22 mm, złącze męskie)	AG-AG3080
Łącznik do podłączania maski (22 mm, złącze żeńskie)	AG-AG3090
Etui	AG-AG3110
Instrukcja obsługi*	AG-AG4120-XX*

*W celu uzyskania numerów katalogowych odpowiadających danemu regionowi geograficznemu należy skontaktować się z lokalnym dostawcą produktu.

Aby zamówić części zamienne lub akcesoria, należy skontaktować się z lokalnym dostawcą produktu.

W przypadku pytań lub problemów dotyczących nebulizatora Aeroneb® Go należy skontaktować się z lokalnym dostawcą produktu.

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.

Tabele kompatybilności elektromagnetycznej:

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Aeroneb Go nebulizer system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aeroneb Go nebulizer system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Aeroneb Go 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 Go 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 Go

The Aeroneb Go 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 Go can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aeroneb Go 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	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$
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

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.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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


Immunity test	IEC/EN 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
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.
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 Go requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the Aeroneb Go be powered from an uninterruptible power supply or battery.

Immunity test	IEC/EN 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
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 Aeronex Go nebulizer system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aeronex Go 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	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Aeronex Go, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [1.17] \sqrt{P}$ $d = [1.17] \sqrt{P} \dots 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = [2.33] \sqrt{P} \dots 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz	[3]V	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).

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC/EN 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

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.

^a 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 Go is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Aeroneb Go 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 Go nebulizer system.

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

Diese Seite wurde freigelassen
Cette page est laissée vierge intentionnellement
Deze pagina is met opzet blanco gelaten
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente
in bianco
Ta strona została celowo pozostawiona pusta

Diese Seite wurde freigelassen
Cette page est laissée vierge intentionnellement
Deze pagina is met opzet blanco gelaten
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente
in bianco
Ta strona została celowo pozostawiona pusta



Aerogen Limited,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway,
Ireland.
www.aerogen.com
Ph: +353 91 540400



©2013 Aerogen Limited
AG-AG4120-NE Rev C 2013
Manufacturing no.: 30-554 Rev C