

Aerogen Solo

Istruzioni per l'uso

REF

AGAS3010, AGAS3020, AGAS3035, AGAS3036, AGAS3075,
AGAS3085, AGAS3100, AGAS3450, 159566 (AGIB1100HM)

627132/03 | 2024-08-31

CE 0197

HAMILTON
MEDICAL

© 2024 Hamilton Medical AG. Tutti i diritti riservati. Stampato in Svizzera.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un database o sistema di recupero dati, trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, tramite fotocopie, registrazione o altro, senza previa autorizzazione scritta da parte di Hamilton Medical AG.

Il presente documento può essere modificato, sostituito o reso obsoleto da altri documenti di Hamilton Medical AG in qualsiasi momento e senza preavviso. Assicurarsi che la copia del documento in uso sia quella più aggiornata. In caso di dubbio, contattare il supporto tecnico Hamilton Medical AG, in Svizzera. Le informazioni ivi contenute sono da considerarsi precise, ma non possono prescindere da una valutazione professionale.

Le informazioni contenute nel presente documento non limitano né riducono il diritto di Hamilton Medical AG di aggiornare, modificare o cambiare le apparecchiature (compreso il relativo software) qui descritte, senza preavviso. In assenza di un accordo scritto in tal senso, Hamilton Medical AG non ha alcun obbligo di fornire tali aggiornamenti, cambiamenti o modifiche al proprietario o all'utilizzatore delle apparecchiature (compreso il software) qui descritte.

L'utilizzo e la manutenzione o l'aggiornamento dell'apparecchiatura devono essere eseguiti solo da personale qualificato. L'unica responsabilità di Hamilton Medical AG relativamente all'apparecchiatura e al suo utilizzo è quella indicata dalla garanzia limitata fornita con il *Manuale operatore* del dispositivo.

Hamilton Medical AG non sarà responsabile per eventuali perdite, costi, spese, inconvenienti o danni che possono derivare dall'utilizzo improprio del prodotto o dalla sostituzione di componenti di Hamilton Medical AG con componenti di altri produttori oppure dalla modifica, eliminazione o rimozione dei numeri di serie.

Per la restituzione dei componenti a Hamilton Medical AG, assicurarsi di utilizzare la procedura Hamilton Medical standard Returned Goods Authorization (RGA, autorizzazione alla restituzione delle merci). Per lo smaltimento dei componenti, si dovranno osservare tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di tutela ambientale.

Per tutti i marchi registrati di proprietà dell'azienda e di terze parti utilizzati da Hamilton Medical AG, vedere la pagina web www.hamilton-medical.com/trademarks.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland
Telefono: (+41) (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

Hamilton Medical, Inc.
201 Edison Way, Unit A
Reno, NV 89502-2305, US
Telefono: (775) 858-3200
Numero verde: (800) 426-6331
info@hamiltonmedical.com

	Prefazione.....	4
Capitolo 1	Informazioni sulla sicurezza	6
1.1	Informazioni sulla sicurezza generali.....	7
1.1.1	Informazioni sulla sicurezza relative alla compatibilità elettromagnetica (HMEF).....	8
1.1.2	Informazioni sulla sicurezza relative alla tracheostomia	8
1.2	Informazioni sulla sicurezza specifiche per Aerogen Solo	8
Capitolo 2	Panoramica	9
2.1	Informazioni sul nebulizzatore Aerogen Solo	10
2.2	Informazioni sui circuiti paziente e sui componenti del nebulizzatore	10
Capitolo 3	Utilizzo del nebulizzatore	11
3.1	Esecuzione di un test funzionale.....	11
3.2	Collegamento di Aerogen Solo al circuito paziente.....	12
3.2.1	Collegamento di Aerogen Solo alla branca inspiratoria	13
3.2.2	Collegamento di Aerogen Solo dietro il raccordo a Y	14
3.2.3	Collegamento di Aerogen Solo a un tubo tracheostomico..	15
3.3	Collegamento del nebulizzatore al ventilatore	16
3.4	Aggiunta di farmaco al nebulizzatore	16
Capitolo 4	Manutenzione.....	17
Capitolo 5	Specifiche	17
5.1	Uso previsto.....	17
5.2	Caratteristiche fisiche	18
5.3	Specifiche delle prestazioni	18
5.4	Specifiche ambientali.....	21
5.5	Durata	21
5.6	Garanzia.....	21
	Indice	23

Prefazione

Assicurarsi di leggere la documentazione prima dell'utilizzo del dispositivo o degli accessori.

Documenti scaricabili

Per scaricare l'ultima versione di questo manuale o altri documenti, visitare il centro risorse Hamilton Medical all'indirizzo:

<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

Formazione

Hamilton Medical mette a disposizione l'Hamilton Medical e-Academy, che propone gratuitamente un ampio ventaglio di moduli formativi. Per registrarsi, visitare il sito Web all'indirizzo: <https://e-academy.hamilton-medical.com>

Convenzioni utilizzate in questa guida

In questo manuale:

- I grafici riprodotti nel manuale possono non corrispondere esattamente a quelli visualizzati nell'ambiente in uso.
- In alcune figure sono presenti dei richiami di nota all'interno di cerchi bianchi con il bordo azzurro.
 - ① A queste figure può essere associata una tabella con la legenda oppure, se è presente solo un elemento, la legenda può essere inclusa nel titolo della figura. I richiami di nota possono essere costituiti da numeri o lettere. I richiami di nota *non sono legati* ad alcuna procedura descritta nelle vicinanze e si riferiscono unicamente alle figure e alla legenda a esse associate.

- In alcune figure sono presenti piccoli richiami di nota di colore blu scuro.
 - Ⓐ Questi richiami di nota indicano la sequenza secondo la quale si eseguono i passaggi. Si precisa che l'eventuale numerazione *non* è legata direttamente alla numerazione di eventuali procedure associate.
- Non tutti i prodotti o le funzionalità sono disponibili in tutti i mercati.
- La descrizione del prodotto e il numero d'ordine potrebbero essere differenti in base alla regione.

I messaggi relativi alla sicurezza sono visualizzati come segue:

AVVERTENZA

Avvisa l'operatore della possibilità di lesioni, decesso o altre reazioni avverse gravi associate all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo.

ATTENZIONE

Avvisa l'operatore della possibilità di problemi associati all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo, quali malfunzionamento, guasto, danni al dispositivo o ad altri oggetti.

AVVISO

Sottolinea le informazioni di particolare importanza.

Nelle tabelle, i messaggi relativi alla sicurezza sono indicati come segue:

 **AVVERTENZA!**

 **ATTENZIONE!**

 **AVVISO!**

1 Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo fornisce informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione e al funzionamento del nebulizzatore Aerogen Solo.

Assicurarsi di leggere anche le informazioni sulla sicurezza per la nebulizzazione con il ventilatore, fornite nel *Manuale operatore* del ventilatore.

Prima di utilizzare il nebulizzatore e gli accessori, leggere le *Istruzioni per l'uso*.

Questi dispositivi possono essere utilizzati soltanto da personale medico qualificato.

In caso di domande sulle informazioni riportate in questo manuale, contattare il rappresentante o il personale dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

Consultare le seguenti sezioni per le informazioni sulla sicurezza valide per:

- Uso generale, incluso l'utilizzo con un HMEF
- Aerogen Solo

Approvazione per aree geografiche

In alcune aree geografiche *non* è consentito utilizzare il nebulizzatore Aerogen Solo come specificato di seguito:

Tra HMEF e tubo endotracheale:

Brasile	Cina
---------	------

Giappone	Russia
----------	--------

Con un tubo tracheostomico:

Brasile	Cina
---------	------

Giappone	Russia
----------	--------

Stati Uniti

Durante la ventilazione non invasiva:

Brasile	Cina
---------	------

Giappone	Russia
----------	--------

1.1 Informazioni sulla sicurezza generali

AVVERTENZA

- Prima dell'uso ispezionare tutti i componenti e *non* utilizzare il dispositivo in caso di componenti mancanti, crepati o danneggiati. In caso di componenti mancanti, malfunzionamento o danni, contattare il personale dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.
- Utilizzare esclusivamente soluzioni su prescrizione medica approvate per l'uso con un nebulizzatore generico. Consultare le istruzioni del produttore del farmaco per informazioni sull'idoneità alla nebulizzazione.
- Utilizzare solo con componenti, connettori e accessori specificati da Aerogen nelle presenti *Istruzioni per l'uso* e nella documentazione Aerogen (disponibile sul sito Web www.aerogen.com).
- *Non* utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o miscele anestetiche infiammabili in combinazione con 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 queste apparecchiature senza l'autorizzazione del produttore.
- *Non* utilizzare o conservare al di fuori delle condizioni ambientali specificate.
- Per evitare danni al nebulizzatore:
 - *Non* premere eccessivamente sulla piastra a calotta al centro del nebulizzatore.
 - *Non* usare siringhe con ago per aggiungere farmaco.
 - *Non* spingere verso l'esterno il generatore di aerosol Aerogen Vibronic.
- Durante l'uso controllare il corretto funzionamento del nebulizzatore verificando regolarmente che sia visibile l'aerosol.
- La condensa può accumularsi e ostruire il circuito paziente. Posizionare sempre il circuito paziente in modo che la condensa liquida scarichi in direzione opposta al paziente.
- Per evitare che l'espiazione di farmaco influisca sul ventilatore, seguire le raccomandazioni del produttore del ventilatore in merito all'uso di un filtro antibatterico nella branca espiratoria del circuito paziente.

1.1.1 Informazioni sulla sicurezza relative alla compatibilità elettromagnetica (HMEF)

AVVERTENZA

- *Non* utilizzare un filtro o un HMEF tra il nebulizzatore e le vie aeree del paziente.
- Utilizzare solo con dispositivi dotati di HMEF il cui uso, secondo le istruzioni del produttore, sia consentito con un nebulizzatore. Seguire sempre le istruzioni del produttore dell'HMEF.
- Monitorare sempre la resistenza al flusso e la formazione di condensa eccessiva e sostituire il dispositivo dotato di HMEF secondo le istruzioni del produttore.
- Assicurarsi che il volume combinato totale di nebulizzatore, raccordo a T e HMEF sia adeguato al volume corrente erogato e che *non* aumenti lo spazio morto al punto da influire negativamente sui parametri di ventilazione del paziente.

Tenere presente il contributo al volume dovuto al dal raccordo a T:

Volume del raccordo a T, adulto: 34,3 ml

Volume del raccordo a T, pediatrico (D.E. 15/D.I. 15): 19,5 ml

1.1.2 Informazioni sulla sicurezza relative alla tracheostomia

AVVERTENZA

- Nella configurazione con raccordo a T, il peso combinato del gruppo di componenti del tubo tracheostomico, del nebulizzatore e del raccordo può provocare la decannulazione accidentale del paziente.
- Assicurarsi che il volume combinato totale di nebulizzatore, raccordo a T e gruppo di componenti del tubo tracheostomico sia adeguato al volume corrente erogato e che non aumenti lo spazio morto al punto da influire negativamente sui parametri respiratori del paziente.

1.2 Informazioni sulla sicurezza specifiche per Aerogen Solo

AVVERTENZA

- (*Solo per gli USA*) La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.
- Il nebulizzatore Aerogen Solo è un dispositivo monopaziente da utilizzare soltanto su un paziente per prevenire infezioni crociate.
- I componenti e gli accessori di Aerogen Solo, nell'imballaggio originale, *non* sono sterili.
- I componenti e gli accessori di Aerogen Solo *non* sono realizzati con lattice di gomma naturale.

- Non utilizzare il nebulizzatore Aerogen Solo oltre la durata definita del dispositivo (vedere la Sezione 5.5).
- Se si utilizzano Aerogen Solo e il raccordo a T durante la somministrazione di anestetici volatili, questi ultimi rischiano di danneggiare le materie plastiche con cui sono realizzati i componenti. Non utilizzare con anestetici volatili se non si è certi che siano compatibili con i materiali.

Aerogen ha determinato che, se si utilizzano ventilatori per anestesia, gli agenti anestetici elencati di seguito sono compatibili con i materiali a concentrazioni inferiori a quelle massime specificate e nelle condizioni indicate:

- Durata massima dell'esposizione: 12 ore
- Isoflurano (FORANE): 3,5%
- Sevoflurano (SEVOFLURANE): 8%
- Desflurano (SUPRANE): 10%

AVVISO

- Il collegamento del nebulizzatore Aerogen Solo al lato paziente di un raccordo a Y è approvato per l'uso *solo* negli Stati Uniti.
- (Solo per HAMILTON-C6) Aerogen Solo funziona in modalità continua durante la ventilazione attiva quando la funzione Nebulizzazione è attivata. Per maggiori dettagli sulla nebulizzazione, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

2 Panoramica

AVVISO

- Non tutti i prodotti o le funzionalità sono disponibili in tutti i mercati.
- La descrizione del prodotto e il numero d'ordine potrebbero essere differenti in base alla regione.

Questa guida fornisce informazioni sull'utilizzo e l'impostazione del nebulizzatore Aerogen Solo con i ventilatori Hamilton Medical. È concepita per l'uso insieme al *Manuale operatore* del ventilatore e può contenere riferimenti a informazioni contenute in tale manuale.

Alcuni ventilatori Hamilton Medical supportano la nebulizzazione utilizzando il nebulizzatore Aerogen Solo come opzione.

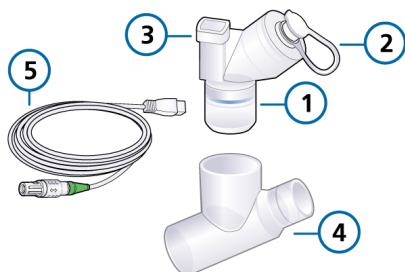
Il sistema comprende l'hardware del ventilatore con porta/modulo Aerogen sul ventilatore e un nebulizzatore Aerogen con raccordo a T/adattatori e cavo di collegamento.

2.1 Informazioni sul nebulizzatore Aerogen Solo

Il nebulizzatore Aerogen Solo¹ comprende nebulizzatore, raccordo a T, adattatori per circuito paziente opzionali e cavo di collegamento.

La Figura 1 mostra i componenti del sistema Aerogen Solo. La Tabella 1 fornisce le specifiche dimensionali del raccordo a T e degli adattatori.

Figura 1. Componenti del nebulizzatore Aerogen Solo



- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Nebulizzatore Aerogen Solo | 4 Raccordo a T |
| 2 Tappo dell'apertura di riempimento | 5 Cavo di collegamento al ventilatore |
| 3 Porta di collegamento del cavo | |

Gli adattatori opzionali e l'hardware del ventilatore non sono mostrati.

2.2 Informazioni sui circuiti paziente e sui componenti del nebulizzatore

Per collegare il nebulizzatore al circuito paziente sono disponibili svariati raccordi a T e adattatori.

In questa sezione sono elencati i componenti disponibili per il nebulizzatore Aerogen Solo (Tabella 1).

Per ulteriori informazioni sui circuiti paziente, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

Tabella 1. Specifiche dei raccordi a T e degli adattatori per Aerogen Solo

Codice articolo	Gruppo di pazienti	Specifiche
AGAS3010	Adulto	D.I. 22/ D.I. 22/ D.E. 22
AGAS3020	Pediatrico	D.I. 15/ D.I. 22/ D.E. 15
AGAS3035	Neonatale	D.I. 12/ D.I. 22/ D.E. 12
AGAS3036	Neonatale	D.I. 10/ D.I. 22/ D.E. 10

Per ulteriori informazioni sui raccordi a T e sugli adattatori, consultare il catalogo online presente sul sito di Hamilton Medical: <https://www.hamilton-medical.com/Products/Accessories-and-Consumables/E-catalog.html>.

¹ (Solo per gli Stati Uniti) Aerogen Solo non è approvato per l'uso su pazienti di età inferiore ai 28 giorni.

3 Utilizzo del nebulizzatore

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nella Sezione 1.

Per la predisposizione del nebulizzatore sono necessari i seguenti passaggi.

Tabella 2. Panoramica dell'impostazione del nebulizzatore

Per...	Vedere...
Abilitare la nebulizzazione Aerogen sul ventilatore	Il <i>Manuale operatore</i> del ventilatore
Eseguire il test funzionale	Sezione 3.1
Collegare il nebulizzatore Aerogen Solo al circuito paziente	Sezione 3.2
Collegare il cavo del nebulizzatore al ventilatore	Sezione 3.3
Aggiungere farmaco	Sezione 3.4

3.1 Esecuzione di un test funzionale

Eseguire un test funzionale del nebulizzatore:

- Prima di utilizzarlo la prima volta
- In qualsiasi momento per verificarne il corretto funzionamento

Per eseguire il test funzionale del nebulizzatore

Per maggiori dettagli sulle operazioni da effettuare sul ventilatore, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

1. Effettuare un controllo visivo del nebulizzatore e di ciascun componente associato per individuare eventuali crepe o danni; se sono visibili difetti, eseguire le sostituzioni necessarie.
2. Versare nel nebulizzatore Aerogen Solo da 1 a 6 ml di soluzione salina fisiologica (0,9%).
3. Collegare il nebulizzatore alla porta/ al modulo Aerogen sul ventilatore utilizzando il cavo di collegamento.
4. Accendere il ventilatore e verificare che la nebulizzazione con Aerogen sia abilitata.
5. Avviare la nebulizzazione sul ventilatore.
6. Effettuare un controllo visivo dell'aerosol verificando che l'aerosol sia visibile durante la nebulizzazione.

Se l'aerosol è visibile, il test ha avuto esito positivo e il nebulizzatore è pronto per l'uso.

In caso contrario, identificare e risolvere i problemi come descritto nella Tabella 3.

Tabella 3. Identificazione e risoluzione del problema: l'aerosol non è visibile

Possibili cause	Intervento richiesto
Non è presente farmaco nel nebulizzatore.	Riempire con altro farmaco tramite il tappo dell'apertura di riempimento del nebulizzatore.
Il cavo non è connesso correttamente al ventilatore.	Scollegare e ricollegare il cavo tra il nebulizzatore e il ventilatore.
Sul ventilatore è configurata l'opzione di nebulizzazione scorretta.	Verificare che Aerogen sia selezionato in Configurazione, come descritto nel <i>Manuale operatore</i> del ventilatore.
Il nebulizzatore è difettoso.	Sostituire il nebulizzatore.

3.2 Collegamento di Aerogen Solo al circuito paziente

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nella Sezione 1.

L'utilizzo del nebulizzatore Aerogen Solo con un HMEF è controindicato per i pazienti neonatali.

È possibile collegare Aerogen Solo al circuito paziente utilizzando uno dei seguenti metodi.

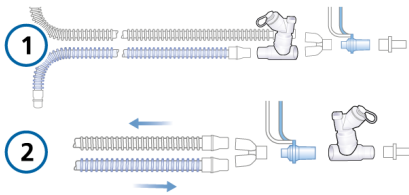
Tabella 4. Opzioni di collegamento di Aerogen Solo

Per collegare...	Vedere...
Alla branca inspiratoria	Sezione 3.2.1
Al lato asciutto dell'umidificatore	<i>Nebulizer Positioning Guidelines</i> (Linee guida sul posizionamento del nebulizzatore) e documentazione Aerogen
Dopo il raccordo a Y ¹ (senza umidificazione)	Sezione 3.2.2
A un tubo tracheo-stomico	Sezione 3.2.3

¹ Approvato per l'uso solo negli Stati Uniti.

Per ulteriori dettagli sul collegamento, consultare le *Nebulizer Positioning Guidelines* (Linee guida sul posizionamento del nebulizzatore, ELO2020-124-TW) disponibili nel Centro risorse Hamilton Medical (<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>) e le *Istruzioni per l'uso* fornite dal produttore.

Figura 2. Opzioni di collegamento di Aerogen Solo



- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | 2 |
| Collegamento alla branca inspiratoria | Collegamento dietro il raccordo a Y |

Gli adattatori e il collegamento al lato asciutto dell'umidificatore non sono mostrati.

3.2.1 Collegamento di Aerogen Solo alla branca inspiratoria

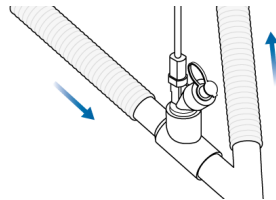
È possibile collegare Aerogen Solo alla branca inspiratoria del circuito paziente, con o senza umidificazione. Il collegamento è lo stesso in entrambi i casi.

Prima di procedere, eseguire il test funzionale sul nebulizzatore (Sezione 3.1).

Per collegare a un circuito paziente per pazienti adulti

1. Collegare il nebulizzatore a un raccordo a T per pazienti adulti (Tabella 1).
2. Collegare il raccordo a T e il nebulizzatore alla branca inspiratoria del circuito paziente davanti al raccordo a Y (Figura 3).
3. Collegare il cavo del nebulizzatore alla porta/al modulo Aerogen sul ventilatore (Sezione 3.3).

Figura 3. Collegamento di Aerogen Solo alla branca inspiratoria del circuito paziente (mostrato il circuito per pazienti adulti)



Per collegare a un circuito paziente pediatrico

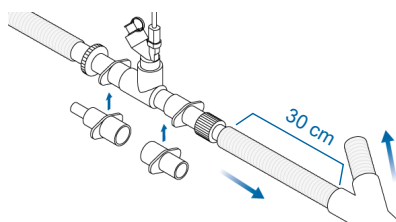
1. Collegare il nebulizzatore al raccordo a T pediatrico e, se necessario, agli adattatori neonatali (Tabella 1).
2. Collegare il raccordo a T e il nebulizzatore alla branca inspiratoria del circuito paziente (Figura 3 o 4).
3. Collegare il cavo del nebulizzatore alla porta/al modulo Aerogen sul ventilatore (Sezione 3.3).

Per collegare a un circuito paziente neonatale¹

1. Collegare il nebulizzatore utilizzando uno dei seguenti componenti:
 - Raccordo a T neonatale
 - Raccordo a T pediatrico e adattatori neonataliPer le specifiche, vedere la Tabella 1.

2. Collegare il raccordo a T e il nebulizzatore alla branca inspiratoria del circuito paziente a una distanza di circa 30 cm dal raccordo a Y del paziente (Figura 4). La distanza di 30 cm permette il posizionamento del nebulizzatore all'esterno di un'incubatrice.
3. Collegare il cavo del nebulizzatore alla porta/al modulo Aerogen sul ventilatore (Sezione 3.3).

Figura 4. Collegamento di Aerogen Solo con adattatori alla branca inspiratoria del circuito paziente



3.2.2 Collegamento di Aerogen Solo dietro il raccordo a Y

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nella Sezione 1.

È possibile collegare Aerogen Solo a un circuito paziente dietro il raccordo a Y, con o senza un HMEF.²

Se si utilizza un HMEF, assicurarsi di leggere le informazioni sulla sicurezza nella Sezione 1.1.1.

Prima di procedere, eseguire il test funzionale sul nebulizzatore (Sezione 3.1).

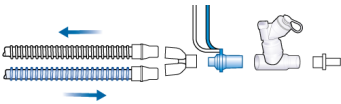
¹ (Solo per gli Stati Uniti) Aerogen Solo non è approvato per l'uso su pazienti di età inferiore ai 28 giorni.

² L'utilizzo del nebulizzatore Aerogen Solo con un HMEF è controindicato per i pazienti neonatali.

Per collegare Aerogen Solo dietro il raccordo a Y

1. Se si utilizza un HMEF, collegarlo al lato paziente del circuito paziente.
2. Collegare il sensore di flusso all'HMEF, se utilizzato; in caso contrario, collegare il sensore di flusso al lato paziente del circuito paziente.
3. Collegare il nebulizzatore al raccordo a T appropriato con gli adattatori eventualmente necessari.
4. Collegare il raccordo a T e il nebulizzatore al sensore di flusso (Figura 5).
5. Collegare il cavo del nebulizzatore alla porta/al modulo Aerogen sul ventilatore (Sezione 3.3).

Figura 5. Collegamento di Aerogen Solo dietro il raccordo a Y



3.2.3 Collegamento di Aerogen Solo a un tubo tracheostomico

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nella Sezione 1.

L'utilizzo del nebulizzatore Aerogen Solo con un tubo tracheostomico è controindicato per i pazienti neonatali.

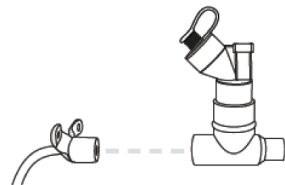
Il nebulizzatore Aerogen Solo è compatibile con i tubi tracheostomici convenzionali.

Per collegare Aerogen Solo a un tubo tracheostomico

1. Collegare il nebulizzatore al raccordo a T.
2. Collegare il raccordo a T al gruppo di componenti del tubo tracheostomico (Figura 6).
3. Se necessario, collegare una prolunga per poter collocare il nebulizzatore su una superficie vicina.

Il peso aggiuntivo dato dal nebulizzatore Aerogen Solo può provocare la decannulazione accidentale del paziente.

Figura 6. Collegamento di Aerogen Solo a un tubo tracheostomico



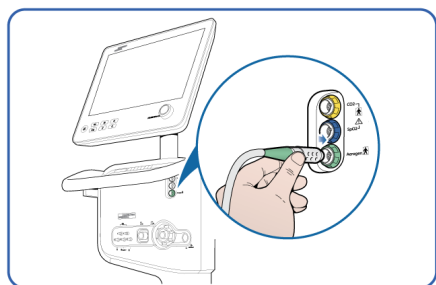
3.3 Collegamento del nebulizzatore al ventilatore

Dopo averlo collegato al circuito paziente, è necessario collegare il nebulizzatore al ventilatore. Durante la nebulizzazione, il nebulizzatore viene alimentato e controllato tramite il ventilatore.

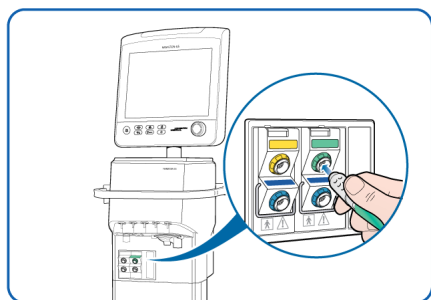
Per collegare il nebulizzatore al ventilatore

1. Inserire il cavo di collegamento nella porta sul nebulizzatore (Figura 1).
2. Collegare l'altra estremità del cavo alla porta/al modulo Aerogen sul ventilatore (Figura 7).

Figura 7. Collegamento del nebulizzatore al ventilatore



HAMILTON-C6



HAMILTON-G5/S1

3.4 Aggiunta di farmaco al nebulizzatore

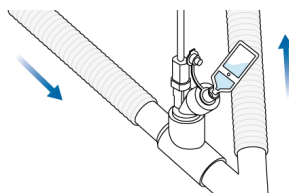
È possibile aggiungere farmaco durante la nebulizzazione senza interrompere il funzionamento o la ventilazione.

Per aggiungere farmaco al nebulizzatore

1. Aprire il tappo dell'apertura di riempimento sul nebulizzatore.
2. Per aggiungere farmaco nella porta per il riempimento del nebulizzatore, utilizzare una fiala o una siringa precaricata (Figura 8).
3. Chiudere il tappo dell'apertura di riempimento.

Non riempire il nebulizzatore Aerogen Solo oltre la capacità massima di 6 ml.

Figura 8. Aggiunta di farmaco al nebulizzatore Aerogen Solo utilizzando una fiala precaricata



4 Manutenzione

Si precisa che il nebulizzatore Aerogen Solo è un dispositivo monopaziente, pertanto non può essere sottoposto a operazioni di manutenzione e pulizia.

AVVERTENZA

Non sterilizzare in autoclave alcun componente o accessorio di Aerogen Solo.

AVVISO

Aerogen Solo e i relativi accessori sono approvati solo per l'uso su un singolo paziente e *non* sono concepiti per essere puliti, disinfettati o sterilizzati.

5 Specifiche

Questa sezione descrive l'uso previsto, le specifiche delle prestazioni, la durata e la garanzia di Aerogen Solo.

Informazioni e specifiche aggiuntive sono disponibili sul sito Web di Aerogen, www.aerogen.com.

5.1 Uso previsto

Resto del mondo (ROW)

Il nebulizzatore Aerogen Solo è parte integrante del sistema Aerogen Solo, una versione del sistema Aerogen Pro. È destinato all'uso in ambiente ospedaliero solo per la nebulizzazione di farmaci per inalazione su prescrizione medica, approvati per l'uso con un nebulizzatore generico.

Il nebulizzatore Aerogen Solo è destinato a essere utilizzato su un solo paziente. Il sistema Aerogen Solo è idoneo alla nebulizzazione intermittente e continua su pazienti adulti, pediatrici e neonatali come descritto nella presente guida. In contesti di assistenza domiciliare, il sistema è idoneo esclusivamente alla nebulizzazione intermittente.

È destinato all'uso per la ventilazione meccanica oppure per altri tipi di respirazione assistita a pressione positiva in contesti ospedalieri, mentre in contesti di assistenza domiciliare può essere usato esclusivamente per la ventilazione.

Stati Uniti

Il nebulizzatore Aerogen Solo è un dispositivo medico portatile monopaziente concepito per nebulizzare soluzioni per l'inalazione su prescrizione medica in caso di ventilazione meccanica oppure di altri tipi di respirazione assistita a pressione positiva.

Aerogen Solo è idoneo alla nebulizzazione intermittente e continua su pazienti adulti e pediatrici (di 29 giorni o più) come descritto nella presente guida.

5.2 Caratteristiche fisiche

Tabella 5. Caratteristiche fisiche di Aerogen Solo

Dimensione		Specifiche
Dimensioni del nebulizzatore		57 mm (altezza) x 48 mm (larghezza) x 25 mm (profondità)
Peso del nebulizzatore		13,5 g nebulizzatore e connettore
Peso del raccordo a T	Adulto	28,7 g, raccordo a T e connettore
	Pediatrico	16,8 g, raccordo a T e connettore
	Neonatale	14 g, raccordo a T e connettore
Capacità del nebulizzatore		Al massimo 6 ml
Volume del raccordo a T	Adulto	34,3 ml
	Pediatrico (15 mm)	19,5 ml

5.3 Specifiche delle prestazioni

La Tabella 6 illustra i risultati dei test delle prestazioni per aerosol di Aerogen Solo; i test sono stati effettuati utilizzando un impattatore a cascata a 8 stadi con un flusso continuo di 28,3 l/min. I range indicati corrispondono a intervalli di confidenza con un livello di confidenza del 95%.

Tabella 6. Specifiche delle prestazioni di Aerogen Solo

Parametro	Specifiche
Flusso	> 0,2 ml/min (media di ~ 0,38 ml/min)
Dimensioni particelle	Come da norma EN 13544-1 Portata uscita aerosol: 0,30 ml/min Uscita aerosol: 1,02 ml emessi su una dose di 2,0 ml Volume residuo: < 0,1 ml per una dose di 3 ml Come misurato con l'impattatore a cascata Andersen Intervallo dei valori: 1-5 µm Media del test: 3,1 µm Come misurato con l'impattatore a cascata Marple 298¹ Intervallo dei valori: 1,5-6,2 µm Media del test: 3,9 µm

Le prestazioni possono variare a seconda del tipo di farmaco e nebulizzatore usati. Per ulteriori informazioni contattare Aerogen o il produttore del farmaco.

La temperatura del farmaco non supererà di più di 10 °C la temperatura ambiente durante l'uso normale.

¹ Non applicabile negli Stati Uniti.

Figura 9. Distribuzione indicativa delle dimensioni delle particelle per salbutamolo come da norma EN 13544-1

Sottodimensionamento
cumulativo %

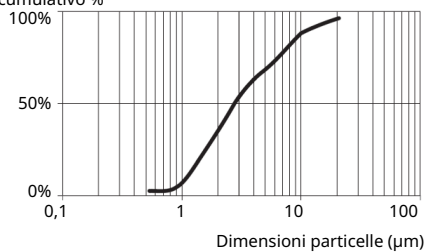


Tabella 7. Test delle prestazioni dell'aerosol con Aerogen Solo

Elemento	Salbutamolo solfato (1 mg/ml)	Ipratropio (0,25 mg/ml)	Budesonide (0,5 mg/ml)
Risultati ottenuti utilizzando un impattatore a cascata a 8 stadi funzionante a un flusso continuo di 28,3 l/min. I range indicati corrispondono a intervalli di confidenza con un livello di confidenza del 95%.			
Dimensioni particelle (μm)	2,90 - 3,23	3,07 - 3,42	3,45 - 3,79
Deviazione standard geometrica (GSD)	2,09 - 2,35	1,80 - 1,93	1,92 - 2,14
Dose emessa (% di riempimento)	97,23 - 99,30	97,61 - 98,64	94,12 - 97,84
Dose inalabile (0,5-5,0 μm) (% di riempimento)	67,66 - 73,50	71,78 - 76,69	62,32 - 66,90
Dose con particelle grossolane (> 4,7 μm) (% di riempimento)	27,00 - 31,11	23,62 - 28,21	32,31 - 36,12
Dose con particelle fini (< 4,7 μm) (% di riempimento)	66,33 - 72,07	68,58 - 73,84	59,36 - 64,17
Dose con particelle ultra fini (< 1,0 μm) (% di riempimento)	5,91 - 9,93	1,85 - 4,19	2,36 - 4,51

5.4 Specifiche ambientali

Il nebulizzatore Aerogen Solo mantiene le prestazioni specificate se le pressioni nel circuito sono $\leq 88,25$ hPa.

Tabella 8. Specifiche ambientali di Aerogen Solo

Ambiente	Parametro	Specifiche
Temperatura	Utilizzo	Da 5 °C a 45 °C
	Trasporto/stoccaggio	Da -20 °C a 60 °C
Pressione atmosferica	Utilizzo	Da 450 a 1100 hPa
	Trasporto/stoccaggio	Da 450 a 1100 hPa
Umidità relativa	Utilizzo	Dal 15% al 95%, senza condensa
	Trasporto/stoccaggio	Dal 15% al 95%, senza condensa
Livello di rumorosità	Utilizzo	< 35 dB misurati a 1,0 m
	Trasporto/stoccaggio	N/D

5.5 Durata

Come tutti i componenti elettronici attivi, il nebulizzatore Aerogen Solo ha una durata definita.

Il nebulizzatore Aerogen Solo è stato autorizzato per l'uso intermittente per un massimo di 28 giorni, in base al profilo d'uso tipico di quattro (4) trattamenti al giorno.

Per l'utilizzo continuo, la durata del nebulizzatore Aerogen Solo e del set di tubi per la nebulizzazione continua è stata convalidata per l'uso per un massimo di 7 giorni.

Aerogen non autorizza l'utilizzo oltre questo periodo.

5.6 Garanzia

Aerogen garantisce che il nebulizzatore Aerogen Solo è privo di difetti di fabbricazione e di materiali per un periodo della durata definita del nebulizzatore quando viene usato in conformità con le presenti *Istruzioni per l'uso*.

A

- Aerogen Solo
 - capacità, massima 16
 - collegamento alla branca inspiratoria 13
 - collegamento dietro il raccordo a Y 14
 - componenti 10
 - componenti, specifiche dimensionali 10
 - connessione al ventilatore 16
 - farmaco, aggiunta 16
 - informazioni su 10
 - panoramica dei collegamenti 12
 - specifiche 17

C

- Centro risorse, sito Web 4
- collegamento alla branca inspiratoria
 - Aerogen Solo 13
- convenzioni del documento 4

F

- farmaco
 - aggiunta al nebulizzatore 16
 - specifiche capacità 16

H

- Hamilton Medical College 4

I

- impiego neonatale
 - collegamento alla branca inspiratoria, Aerogen Solo 14
- informazioni sulla presente guida 9
- informazioni sulla sicurezza 6
 - Aerogen Solo 8
 - generali 7
 - relative all'HMEF 8

N

- nebulizzatori
 - collegamento al circuito paziente 12
 - componenti, specifiche dimensionali 10
 - connessione al ventilatore 16
 - panoramica dell'impostazione 11

S

- specifiche
 - Aerogen Solo 17

T

- test funzionale
 - esecuzione 11
 - identificazione e correzione dei problemi 12

V

- ventilatore, collegamento al nebulizzatore 16



Per ulteriori informazioni
www.hamilton-medical.com



HAMILTON
MEDICAL



Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Straße 1
DE - 82140 Olching
Germany