

# Aerogen Solo

## Инструкции по эксплуатации

**REF**

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

627135/03 | 2024-08-31

**CE 0197**

**EAC**

**HAMILTON**  
**MEDICAL**

---

© Hamilton Medical AG, 2024. Все права защищены. Отпечатано в Швейцарии.

Ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена либо сохранена в базе данных или системе поиска информации, а также передана в любой форме или любым способом – электронным, механическим, путем фотокопирования, записи или иным образом – без предварительного письменного разрешения компании Hamilton Medical AG.

Компания Hamilton Medical AG сохраняет за собой право редактировать, заменять или аннулировать данный документ в любое время без предварительного уведомления. Убедитесь, что используете последнюю версию документа. В противном случае обратитесь в отдел технической поддержки компании Hamilton Medical AG (Швейцария). Несмотря на то что приведенная в данном документе информация считается правильной, она не может заменять профессиональную оценку специалиста.

Никакие сведения в данном документе никоим образом не ограничивают права компании Hamilton Medical AG на модификацию описанного здесь оборудования или внесение в него любых других изменений (включая программное обеспечение) без предварительного уведомления. Если иное явно не оговорено в соглашении письменно, компания Hamilton Medical AG не несет перед владельцем или пользователем описанного в данном документе оборудования (включая программное обеспечение) обязательств о его модификации, внесении каких-либо исправлений или любого другого типа изменений.

К эксплуатации, обслуживанию и модернизации оборудования допускаются только квалифицированные специалисты. Исключительная ответственность компании Hamilton Medical AG относительно оборудования и его использования определена положениями ограниченной гарантии, приведенными в *Руководстве пользователя* устройства.

Компания Hamilton Medical AG не несет ответственности за любые потери, убытки, издержки, затруднения или повреждения, которые могут возникать вследствие нарушения правил эксплуатации продукта, использования для замены комплектующих стороннего производителя (не Hamilton Medical AG), а также в случаях изменения, удаления либо снятия серийных номеров.

Возвращая какие-либо компоненты в компанию Hamilton Medical AG, придерживайтесь стандартной процедуры санкционирования возвращенных товаров (RGA). При утилизации деталей соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды.

Сведения обо всех собственных и сторонних товарных знаках, которые использует компания Hamilton Medical AG, можно найти на веб-сайте [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks).

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

Hamilton Medical, Inc.  
201 Edison Way, Unit A  
Reno, NV 89502-2305, US  
Тел.: (775) 858-32-00  
Бесплатная линия: (800) 426-6331  
[info@hamiltonmedical.com](mailto:info@hamiltonmedical.com)

	Введение .....	5
Глава 1	Правила техники безопасности.....	7
1.1	Общие правила техники безопасности .....	8
1.1.1	Правила техники безопасности при использовании тепловлагообменника с фильтром .....	9
1.1.2	Правила техники безопасности, связанные с проведе- нием трахеостомии.....	9
1.2	Правила техники безопасности при использовании небу- лайзера Aerogen Solo .....	9
Глава 2	Обзор.....	11
2.1	Сведения о небулайзере Aerogen Solo.....	11
2.2	Сведения о дыхательных контурах и компонентах небулай- зера .....	12
Глава 3	Использование небулайзера.....	12
3.1	Выполнение функциональной проверки .....	13
3.2	Подключение небулайзера Aerogen Solo к дыхательному контур .....	14
3.2.1	Подключение небулайзера Aerogen Solo к патрубку вдоха .....	14
3.2.2	Подключение небулайзера Aerogen Solo после У- образного коннектора .....	16
3.2.3	Подключение небулайзера Aerogen Solo к трахеосто- мической трубке.....	17
3.3	Подключение небулайзера к аппарату ИВЛ.....	17
3.4	Добавление лекарственного средства в небулайзер.....	18
Глава 4	Техническое обслуживание .....	18
Глава 5	Характеристики .....	18
5.1	Назначение.....	19
5.2	Физические характеристики .....	20
5.3	Эксплуатационные характеристики .....	20
5.4	Технические характеристики условий окружающей среды ...	23
5.5	Весь срок службы.....	24

5.6	Гарантия .....	24
	Алфавитный указатель .....	25

## Введение

Прежде чем использовать аппарат или его принадлежности, обязательно ознакомьтесь с соответствующей документацией.

### Загрузка документации

Последнюю версию данного руководства, а также другие документы можно загрузить в Центре ресурсов Hamilton Medical:

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

### Обучение

Hamilton Medical e-Academy предлагает различные бесплатные учебные модули. Зарегистрироваться можно на странице

<https://e-academy.hamilton-medical.com>

### Условные обозначения в этом руководстве

Далее указано, какие условные обозначения используются в этом руководстве.

- Изображения дисплея, приведенные в данном руководстве, могут отличаться от фактических.
- Для некоторых цифр используются выноски в виде белого круга с синим контуром.
  - ① Этим цифрам может соответствовать таблица объяснения условных обозначений, или же объяснение содержится в заголовке к цифре, если это один элемент. Выноски могут иметь цифровые или буквенные обозначения. Выноски *не связаны* с какими-либо соседними процедурами и относятся непосредственно к цифрам и соответствующим объяснениям условных обозначений.
- Для некоторых цифр используются небольшие темно-синие выноски.
  - A Эти выноски показывают последовательность шагов. Обратите внимание, что любая нумерация *не* имеет прямого отношения к нумерации какой-либо связанной процедуры.
- В некоторых странах могут быть доступны не все функции или продукты.
- Описание продукта и номер для заказа могут отличаться в зависимости от региона.

Далее объясняются значения примечаний по безопасности.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на риск получения травм, возможный летальный исход или другие серьезные побочные реакции, связанные с использованием устройства или нарушением правил его эксплуатации.

---

### ВНИМАНИЕ

*Указывает на риск возникновения проблемы, вызванной использованием или неправильным применением устройства, в частности, его неисправности либо сбоя, а также повреждения этого устройства или другого имущества.*

---

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

---

Далее показано, как выглядят примечания по безопасности в таблицах.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

 ВНИМАНИЕ!

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

## 1 Правила техники безопасности

В этой главе приведены инструкции по технике безопасности, которые следует соблюдать при установке и использовании небулайзера Aerogen Solo.

Также обязательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности при использовании небулайзера с аппаратом ИВЛ, приведенными в соответствующем *Руководстве пользователя*.

Ознакомьтесь с *Инструкцией по эксплуатации* перед началом использования небулайзера и принадлежностей.

**Данные устройства предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом.**

Если у вас возникнут вопросы касательно любых сведений в этом руководстве, свяжитесь с представителем компании Hamilton Medical или специалистами по техническому обслуживанию.

Ознакомьтесь с приведенными ниже разделами.

- Общие правила техники безопасности и инструкции при использовании вместе с теплообменником с фильтром
- Aerogen Solo

### Региональные разрешения

В некоторых странах *запрещено* использовать небулайзер Aerogen Solo, как указано ниже.

#### Между фильтром теплообменника и эндотрахеальной трубкой:

Бразилия	Китай
----------	-------

Япония	Россия
--------	--------

#### Вместе с трахеостомической трубкой:

Бразилия	Китай
----------	-------

Япония	Россия
--------	--------

США
-----

#### Во время неинвазивной вентиляции:

Бразилия	Китай
----------	-------

Япония	Россия
--------	--------

## 1.1 Общие правила техники безопасности

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением внимательно осмотрите все компоненты. Если они повреждены, на них имеются трещины или какой-либо из компонентов отсутствует, *не* используйте устройство. При обнаружении указанных проблем обращайтесь к специалистам компании Hamilton Medical по техническому обслуживанию.
- В универсальном небулайзере можно использовать только одобренные производителем лекарственные растворы по предписанию врача. В инструкциях к препаратам указывается, пригодны ли они для использования в небулайзерах.
- Используйте компоненты, коннекторы и принадлежности, указанные в этих *Инструкциях по эксплуатации* небулайзера Aerogen, а также в документации к устройствам Aerogen, ознакомиться с которой можно по адресу [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com).
- *Не* используйте устройство вблизи огнеопасных веществ и легковоспламеняющихся анестетиков в среде с высокой концентрацией кислорода, воздуха или азота.
- *Не* распыляйте препараты на основе спирта, так как в среде с высокой концентрацией кислорода под воздействием высокого давления существует риск их возгорания.
- Без предварительного разрешения производителя *не* модифицируйте данное оборудование.
- *Не* используйте и не храните устройство в условиях, которые не соответствуют указанным в настоящем документе.
- Во избежание повреждения небулайзера следуйте приведенным инструкциям.
  - Чрезмерно *не* надавливайте на выпуклую диафрагму в центре небулайзера.
  - *Не* добавляйте лекарственные препараты с помощью шприца с иглой.
  - *Не* выталкивайте аэрозольный генератор Aerogen Vibronic.
- Во время работы небулайзера регулярно проверяйте, образуется ли аэрозоль.
- В дыхательном контуре может скапливаться конденсат и закупоривать его. Размещайте дыхательный контур таким образом, чтобы предотвратить попадание конденсата в дыхательные пути пациента.
- Чтобы при выдохе распыляемые лекарственные средства не привели к повреждению аппарата ИВЛ, используйте бактериальный фильтр в трубке выдоха дыхательного контура согласно рекомендациям производителя.

### 1.1.1 Правила техники безопасности при использовании теплообменника с фильтром

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не устанавливайте фильтр или теплообменник с фильтром между небулайзером и дыхательными путями пациента.
- Используйте только теплообменники с фильтром, указанные производителем в инструкциях к небулайзеру. Также соблюдайте инструкции производителя теплообменника с фильтром, который вы применяете.
- В обязательном порядке отслеживайте сопротивление потоку и чрезмерное образование конденсата. Заменяйте теплообменник с фильтром согласно инструкциям производителя.
- Убедитесь, что общий дыхательный объем при использовании небулайзера, Т-образного коннектора и теплообменника с фильтром соразмерен подаваемому дыхательному объему, а мертвое пространство дыхательных путей *не* достигает значения, которое отрицательно влияет на параметры вентиляции легких пациента.

Учитывайте объем Т-образного коннектора.

Объем Т-образного коннектора для взрослых: 34,3 мл

Объем Т-образного коннектора для детей (НД: 15, ВД: 15): 19,5 мл

### 1.1.2 Правила техники безопасности, связанные с проведением трахеостомии

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Общий вес трахеостомической трубки, небулайзера и Т-образного коннектора может спровоцировать непреднамеренную деканюляцию.
- Убедитесь, что общий дыхательный объем при использовании небулайзера, Т-образного коннектора и трахеостомической трубки соразмерен подаваемому дыхательному объему, а мертвое пространство дыхательных путей не достигает значения, которое отрицательно влияет на параметры дыхания пациента.

## 1.2 Правила техники безопасности при использовании небулайзера Aerogen Solo

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Примечание для США.* Федеральное законодательство разрешает продажу устройства только врачам или по их заказу.
- Небулайзер Aerogen Solo предназначен для использования только одним пациентом, что позволяет избежать перекрестного инфицирования.
- Компоненты и принадлежности небулайзера Aerogen Solo из комплекта поставки *нестерильны*.

- При изготовлении компонентов и принадлежностей Aerogen Solo *не* используется латекс на основе натурального каучука.
- Используйте небулайзер Aerogen Solo *только* в течение указанного срока службы (см. раздел 5.5).
- Использование небулайзера Aerogen Solo и Т-образного коннектора при введении парообразного анестетика может отрицательно повлиять на изделия, изготовленные из пластика. Применяйте парообразный анестетик, только если у вас есть сведения о совместимости.

Компания Aerogen определила, что допустимо использование приведенных ниже анестезирующих средств при соблюдении указанных максимальной концентрации и условий.

- Максимальный период воздействия – 12 ч
  - Изофлуран (ФОРАН): 3,5%
  - Севофлуран (СЕВОФЛУРАН): 8%
  - Десфлуран (СУПРАН): 10%
- 

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Подключение небулайзера Aerogen Solo к У-образному коннектору на стороне пациента разрешено *только* в США.
  - *Только для HAMILTON-S6:* небулайзер Aerogen Solo непрерывно работает в ходе активной вентиляции, если на аппарате ИВЛ включена функция распыления. Подробные сведения о проведении ингаляционной терапии приведены в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.
-

## 2 Обзор

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В некоторых странах могут быть доступны не все функции или продукты.
- Описание продукта и номер для заказа могут отличаться в зависимости от региона.

В этом руководстве содержатся сведения о настройке небулайзера Aerogen Solo и его использовании с аппаратами ИВЛ Hamilton Medical. Информация в настоящем документе дополняет инструкции в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

В системе некоторых аппаратов ИВЛ Hamilton Medical, которые совместимы с небулайзером Aerogen Solo, доступна опция распыления.

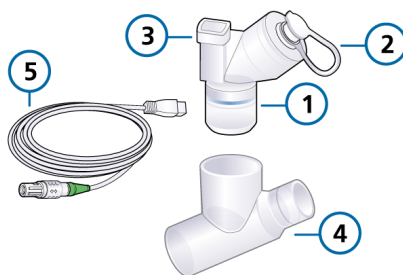
Система состоит из аппарата ИВЛ с портом и модулем Aerogen и небулайзера Aerogen с Т-образным коннектором и адаптерами, а также соединительным кабелем.

### 2.1 Сведения о небулайзере Aerogen Solo

Система Aerogen Solo<sup>1</sup> включает небулайзер, Т-образный коннектор, дополнительные адаптеры для подключения к дыхательному контуру и соединительный кабель.

На рисунке 1 показаны компоненты системы Aerogen Solo. В таблице 1 приведены размеры Т-образного коннектора и адаптеров.

Рисунок 1. Компоненты небулайзера Aerogen Solo



- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1 Небулайзер Aerogen Solo     | 4 Т-образный коннектор                                 |
| 2 Крышка заливного отверстия  | 5 Соединительный кабель для подключения к аппарату ИВЛ |
| 3 Порт для подключения кабеля |  |

*Дополнительные адаптеры и оборудование аппарата ИВЛ не показаны.*

<sup>1</sup> *Примечание для США:* небулайзер Aerogen Solo запрещено использовать для пациентов, которым не исполнилось 28 дней.

## 2.2 Сведения о дыхательных контурах и компонентах небулайзера

Небулайзер подключается к дыхательному контуру с помощью Т-образных коннекторов и дополнительных адаптеров соответствующего типа.

В этом разделе перечислены детали, доступные для небулайзера Aerogen Solo (таблица 1).

Подробные сведения о дыхательных контурах можно найти в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

Таблица 1. Технические характеристики адаптера и Т-образного коннектора Aerogen Solo

Номер детали	Группа пациентов	Технические характеристики
AGAS3010	Взрослый	ВД 22/ВД 22/НД 22
AGAS3020	Ребенок	ВД 15/ВД 22/НД 15
AGAS3035	Младенец	ВД 12/ВД 22/НД 12
AGAS3036	Младенец	ВД 10/ВД 22/НД 10

Подробная информация о Т-образных коннекторах и адаптерах доступна в электронном каталоге на веб-сайте компании Hamilton Medical: <https://www.hamilton-medical.com/Products/Accessories-and-Consumables/E-catalog.html>.

## 3 Использование небулайзера

*Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с правилами техники безопасности в разделе 1.*

Подготовка к использованию небулайзера включает приведенные ниже этапы.

Таблица 2. Обзор настройки небулайзера

Действие	См.
Включение на аппарате ИВЛ функции распыления с помощью устройства Aerogen	<i>Руководство пользователя</i> аппарата ИВЛ
Выполнение функциональной проверки	Раздел 3.1
Подключение небулайзера Aerogen Solo к дыхательному контуру	Раздел 3.2
Подключение кабеля небулайзера к аппарату ИВЛ	Раздел 3.3
Добавление лекарственного средства	Раздел 3.4

### 3.1 Выполнение функциональной проверки

Выполняйте функциональную проверку в указанных ниже случаях.

- Перед первым использованием
- В любое время для подтверждения работоспособности

#### Выполнение функциональной проверки небулайзера

Подробные сведения о работе с аппаратом ИВЛ можно найти в соответствующем *Руководстве пользователя*.

1. Осмотрите небулайзер и его компоненты на предмет повреждений и трещин. При обнаружении каких-либо дефектов замените устройство.
2. Залейте 1–6 мл физиологического раствора (0,9%) в небулайзер Aerogen Solo.
3. С помощью соединительного кабеля подключите небулайзер к порту/модулю Aerogen на аппарате ИВЛ.
4. Включите аппарат ИВЛ и убедитесь, что небулайзер Aerogen также включен.
5. Запустите распыление в системе аппарата ИВЛ.
6. Проверьте, образовывается ли в ходе распыления аэрозоль.

Если так, проверка считается выполненной, а небулайзер готов к работе.

В противном случае примите меры по устранению неполадок согласно инструкциям в таблице 3.

Таблица 3. Устранение проблем: аэрозольные частицы не образуются

Возможные причины	Необходимое действие
В небулайзер не залит раствор.	Добавьте лекарственное средство через крышку заливного отверстия небулайзера.
Кабель небулайзера неправильно подключен к порту на аппарате ИВЛ.	Отсоедините кабель и снова подсоедините его.
В системе аппарата ИВЛ выбран другой небулайзер.	Убедитесь, что в окне «Конфигурация» выбрана опция «Aerogen» (согласно инструкциям в <i>Руководстве пользователя</i> аппарата ИВЛ).
Небулайзер неисправен.	Замените небулайзер.

## 3.2 Подключение небулайзера Aerogen Solo к дыхательному контуру

Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с правилами техники безопасности в разделе 1.

Небулайзер Aerogen Solo с теплообменником с фильтром нельзя применять для вентиляции легких у младенцев.

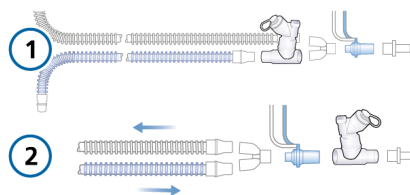
Чтобы подключить небулайзер Aerogen Solo к дыхательному контуру, воспользуйтесь одним из приведенных ниже способов.

Таблица 4. Варианты подключения небулайзера Aerogen Solo

Для подключения	См.
К патрубку вдоха	Раздел 3.2.1
К входному разъему на увлажнителе	<i>Nebulizer Positioning Guidelines</i> (Рекомендации по размещению небулайзера) и прочие документы Aerogen
За U-образным коннектором <sup>1</sup> (без увлажнителя)	Раздел 3.2.2
К трахеостомической трубке	Раздел 3.2.3

Подробнее о подключении см. в *Рекомендациях по расположению небулайзера* (ELO2020-124-TW) в Центре ресурсов Hamilton Medical (<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>) и *Инструкциях по эксплуатации* от производителя.

Рисунок 2. Варианты подключения небулайзера Aerogen Solo



- 1 Подключение к патрубку вдоха
- 2 Подключение после U-образного коннектора

Адаптеры и схема подключения к входному разъему на увлажнителе не показаны.

### 3.2.1 Подключение небулайзера Aerogen Solo к патрубку вдоха

Подключать небулайзер Aerogen Solo к патрубку вдоха дыхательного контура можно с увлажнителем и без него. Тип соединения в обоих случаях одинаковый.

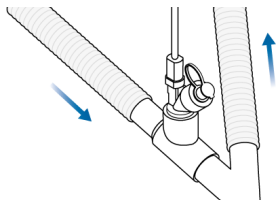
Прежде чем продолжить, выполните функциональную проверку небулайзера (см. раздел 3.1).

<sup>1</sup> Одобрено для использования только в США.

### Подключение к взрослому дыхательному контуру

1. Подсоедините небулайзер к Т-образному коннектору для взрослых пациентов (см. таблицу 1).
2. Подключите Т-образный коннектор и небулайзер к патрубку вдоха дыхательного контура перед У-образным коннектором (рисунок 3).
3. С помощью кабеля подключите небулайзер к порту/модулю Aerogen на аппарате ИВЛ (см. раздел 3.3).

Рисунок 3. Подключение небулайзера Aerogen Solo к патрубку вдоха дыхательного контура (показан контур для взрослых пациентов)



### Подключение к педиатрическому дыхательному контуру

1. Подсоедините небулайзер к педиатрическому Т-образному коннектору. При необходимости используйте неонатальные адаптеры (см. таблицу 1).
2. Подключите Т-образный коннектор и небулайзер к патрубку вдоха дыхательного контура (рисунок 3 или 4).

3. С помощью кабеля подключите небулайзер к порту/модулю Aerogen на аппарате ИВЛ (см. раздел 3.3).

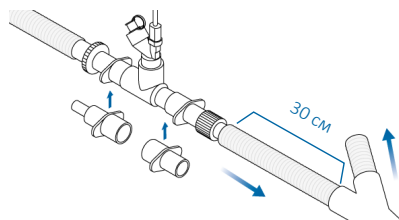
### Подключение к неонатальному дыхательному контуру<sup>1</sup>

1. Подсоедините небулайзер с помощью:
  - неонатального Т-образного коннектора;
  - педиатрического Т-образного коннектора и неонатальных адаптеров.

Характеристики компонентов см. в таблице 1.

2. Подключите Т-образный коннектор и небулайзер к патрубку вдоха дыхательного контура на расстоянии приблизительно 30 см от У-образного коннектора (рисунок 4). Расстояние в 30 см позволяет разместить небулайзер за пределами кувеза.
3. С помощью кабеля подключите небулайзер к порту/модулю Aerogen на аппарате ИВЛ (см. раздел 3.3).

Рисунок 4. Подключение небулайзера Aerogen Solo с помощью адаптеров к патрубку вдоха дыхательного контура



<sup>1</sup> Примечание для США: небулайзер Aerogen Solo запрещено использовать для пациентов, которым не исполнилось 28 дней.



### 3.2.3 Подключение небулайзера Aerogen Solo к трахеостомической трубке

Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с правилами техники безопасности в разделе 1.

Небулайзер Aerogen Solo с трахеостомической трубкой нельзя применять для вентиляции легких у младенцев.

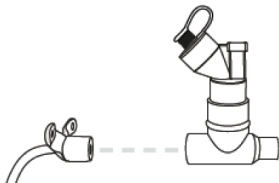
Данный небулайзер совместим со стандартными трахеостомическими трубками.

#### Подключение небулайзера Aerogen Solo к трахеостомической трубке

1. Подключите небулайзер к Т-образному коннектору.
2. Затем подключите Т-образный коннектор к трахеостомической трубке (см. рисунок 6).
3. При необходимости используйте удлинитель, чтобы установить небулайзер на смежную поверхность.

Дополнительный вес данного устройства может спровоцировать непреднамеренную деканюляцию.

Рисунок 6. Подключение небулайзера Aerogen Solo к трахеостомической трубке



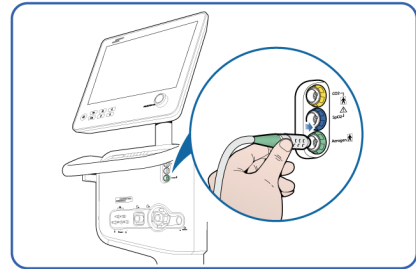
### 3.3 Подключение небулайзера к аппарату ИВЛ

После подключения небулайзера к дыхательному контуру подключите его к аппарату ИВЛ. При ингаляционной терапии небулайзер работает от аппарата ИВЛ, который контролирует его функции.

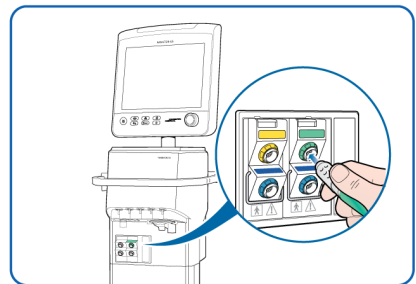
#### Подключение небулайзера к аппарату ИВЛ

1. Вставьте соединительный кабель в разъем на небулайзере (рис. 1).
2. Другой конец кабеля вставьте в порт/модуль Aerogen на аппарате ИВЛ (рисунок 7).

Рисунок 7. Подключение небулайзера к аппарату ИВЛ



HAMILTON-C6



HAMILTON-G5/S1

### 3.4 Добавление лекарственного средства в небулайзер

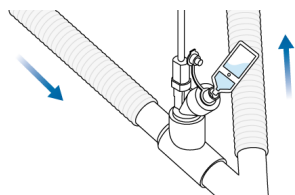
Добавлять лекарственное средство в небулайзер можно во время ингаляционной терапии, не прерывая процедуру распыления или активную вентиляцию.

#### Добавление лекарственного средства в небулайзер

1. Откройте крышку заливного отверстия.
2. Добавьте содержимое ампулы или раствор из шприца в заливную горловину небулайзера (рис. 8).
3. Закройте крышку заливного отверстия.

Не превышайте максимально допустимый объем (6 мл) лекарственного средства в небулайзере Aerogen Solo.

Рисунок 8. Заполнение небулайзера Aerogen Solo лекарственным средством из ампулы



## 4 Техническое обслуживание

Небулайзер Aerogen Solo предназначен для использования только одним пациентом, поэтому запрещено проводить техническое обслуживание и очистку устройства.

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

*Запрещено* стерилизовать компоненты и принадлежности небулайзера Aerogen Solo в автоклаве.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Небулайзер Aerogen Solo и его принадлежности должны использоваться только одним пациентом. Их очистка, стерилизация и дезинфекция *не* предусмотрены.

## 5 Характеристики

В этом разделе содержатся сведения о назначении небулайзера Aerogen Solo, его эксплуатационных характеристиках, сроке службы и предоставлении гарантии.

Дополнительная информация и данные о характеристиках доступны на веб-сайте Aerogen по адресу [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com).

## 5.1 Назначение

### Остальные страны

Небулайзер Aerogen Solo является частью системы Aerogen Solo, прибора следующего поколения после профессиональной системы Aerogen Pro. Он предназначен только для использования в стационарных учреждениях с целью распыления назначенных врачом лекарственных препаратов для ингаляции, разрешенных к применению с небулайзерами общего назначения.

Небулайзер Aerogen Solo предназначен для одноразового использования. Система Aerogen Solo подходит для периодического и непрерывного распыления у новорожденных, детей и взрослых пациентов в соответствии с описанием в данном руководстве. В домашних условиях систему можно применять только для периодического распыления.

Предназначена для искусственной вентиляции легких у пациентов, подключенных к устройствам обеспечения дыхания с положительным давлением или не подключенным к таковым устройствам, в медицинских учреждениях. В домашних условиях может использоваться только для пациентов, подключенных к устройствам обеспечения дыхания.

### США

Портативный небулайзер Aerogen Solo предназначен для ингаляции аэрозолей лекарственных препаратов, назначенных врачом пациенту с искусственной вентиляцией легких, подключенному к иным устройствам обеспечения дыхания с положительным давлением или не подключенным к таковым устройствам.

Небулайзер Aerogen Solo подходит для периодического и непрерывного распыления у детей (29 дней и старше) и взрослых пациентов в соответствии с описанием в данном руководстве.

## 5.2 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики небулайзера Aerogen Solo

Параметр	Технические характеристики	
Габариты небулайзера	57 мм (высота) x 48 мм (ширина) x 25 мм (глубина)	
Вес небулайзера	13,5 г (небулайзер и заглушка)	
Вес Т-образного коннектора	Взрослый	28,7 г (Т-образный коннектор и заглушка)
	Ребенок	16,8 г (Т-образный коннектор и заглушка)
	Младенец	14 г (Т-образный коннектор и заглушка)
Объем небулайзера	Максимум 6 мл	
Объем Т-образного коннектора	Взрослый	34,3 мл
	Педиатрический (15 мм)	19,5 мл

## 5.3 Эксплуатационные характеристики

В таблице 6 приведены результаты тестирования эксплуатационных характеристик небулайзера Aerogen Solo на 8-канальном каскадном импакторе при непрерывной скорости потока 28,3 л/мин. Указанные диапазоны значений соответствуют доверительным интервалам с уровнем достоверности, равным 95%.

Таблица 6. Эксплуатационные характеристики небулайзера Aerogen Solo

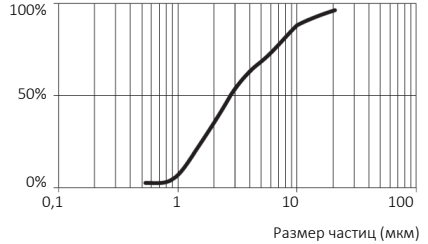
Параметр	Технические характеристики
Скорость потока	> 0,2 мл/мин (среднее значение: пригл. 0,38 мл/мин)
Размер частиц	<p><b>Согласно EN 13544-1</b> Интенсивность образования аэрозоля: 0,30 мл/мин Производительность по аэрозолю: 1,02 мл из дозы объемом 2,0 мл Остаточный объем: &lt; 0,1 мл на дозу объемом 3 мл</p> <p><b>Измерено на каскадном импакторе Андерсена</b> Нормативные пределы: 1–5 мкм Среднее полученное значение: 3,1 мкм</p> <p><b>Измерено на каскадном импакторе Marple 298<sup>1</sup></b> Нормативные пределы: 1,5–6,2 мкм Среднее полученное значение: 3,9 мкм</p>

Эксплуатационные характеристики могут изменяться в зависимости от используемого лекарственного средства и типа небулайзера. Для получения дополнительной информации обращайтесь к представителям компании Aerogen или поставщикам препаратов.

Во время использования температура лекарственного средства в небулайзере может повыситься не более чем на 10 °C относительно температуры окружающей среды.

Рисунок 9. Типичное распределение частиц альбутерола по размеру (согласно EN 13544-1)

Суммарный % частиц меньшего размера, чем указанные



<sup>1</sup> Неприменимо для США.

Таблица 7. Тестирование эксплуатационных характеристик небулайзера Aerogen Solo (образование частиц)

Пункт	Альбутерол сульфат (1 мг/мл)	Ипратропиум (0,25 мг/мл)	Будесонид (0,5 мг/мл)
Результаты получены на 8-канальном каскадном импакторе при непрерывной скорости потока 28,3 л/мин. Указанные диапазоны значений соответствуют доверительным интервалам с уровнем достоверности, равным 95%.			
Размер частиц (мкм)	2,90–3,23	3,07–3,42	3,45–3,79
Геометрическое стандартное отклонение	2,09–2,35	1,80–1,93	1,92–2,14
Доза при распылении (% от объема заполнения)	97,23–99,30	97,61–98,64	94,12–97,84
Вдыхаемая доза (0,5–5,0 мкм) (% от объема заполнения)	67,66–73,50	71,78–76,69	62,32–66,90
Доза крупнодисперсных частиц (> 4,7 мкм) (% от объема заполнения)	27,00–31,11	23,62–28,21	32,31–36,12
Доза мелкодисперсных частиц (< 4,7 мкм) (% от объема заполнения)	66,33–72,07	68,58–73,84	59,36–64,17
Доза ультрадисперсных частиц (< 1,0 мкм) (% от объема заполнения)	5,91–9,93	1,85–4,19	2,36–4,51

## 5.4 Технические характеристики условий окружающей среды

Небулайзер Aerogen Solo сохраняет заданные характеристики при давлении в контуре  $\leq 88,25$  гПа.

Таблица 8. Условия эксплуатации Aerogen Solo

Среда	Параметр	Технические характеристики
Температура	Эксплуатация	от 5 до 45 °С
	Доставка / хранение	от -20 до 60 °С
Атмосферное давление	Эксплуатация	от 450 до 1100 гПа
	Доставка / хранение	от 450 до 1100 гПа
Относительная влажность	Эксплуатация	от 15 до 95%, без конденсации
	Доставка / хранение	от 15 до 95%, без конденсации
Уровень шума	Эксплуатация	< 35 дБ на расстоянии 1,0 м
	Доставка / хранение	Н/Д

## 5.5 Весь срок службы

Небулайзер Aergogen Solo включает электронные компоненты и имеет определенный срок службы.

Длительность нерегулярной эксплуатации небулайзера Aergogen Solo составляет до 28 дней при условии, что ежедневно в среднем проводятся четыре (4) стандартные процедуры распыления.

При регулярном применении длительность эксплуатации небулайзера Aergogen Solo и комплекта трубок составляет максимум 7 дней.

Компания Aergogen не гарантирует надлежащую работу устройства по истечении указанного срока.

## 5.6 Гарантия

Компания Aergogen гарантирует отсутствие материальных и производственных дефектов небулайзера Aergogen Solo в течение указанного срока службы при условии его использования в соответствии с приведенными в этих *Инструкциях по эксплуатации*.

## Значки

- Aerogen Solo
  - компоненты 11
  - компоненты, размеры 12
  - лекарственное средство, добавление 18
  - обзор подключения 14
  - объем, максимальный 18
  - описание 11
  - подключение к аппарату ИВЛ 17
  - подключение к патрубку вдоха 15
  - подключение после Y-образного коннектора 16
  - технические характеристики 18
- Hamilton Medical College 5

## А

- аппарат ИВЛ, подключение к небулайзеру 17

## В

- Веб-сайт Центра ресурсов 5

## Л

- лекарственное средство
  - добавление в небулайзер 18
  - объем 18

## Н

- небулайзеры
  - компоненты, размеры 12
  - обзор настройки 12
  - подключение к аппарату ИВЛ 17
  - подключение к дыхательному контуру 14

## О

- об этом руководстве 11

## П

- подключение к патрубку вдоха
  - Aerogen Solo 15
- правила техники безопасности 7

- Aerogen Solo 9
  - общие 8
  - связанные с HMEF 9
- применение для младенцев
- подключение к патрубку вдоха, Aerogen Solo 15

## Т

- технические характеристики
  - Aerogen Solo 18

## У

- условные обозначения в руководстве 5

## Ф

- функциональная проверка
  - выполнение 13
  - устранение проблем 13







Дополнительные сведения  
[www.hamilton-medical.com](http://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](mailto:info@hamilton-medical.com)  
[www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com)



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