

# Aerogen Solo/Pro

## Instructions d'utilisation

**REF**

AGAP1000, AGAP1010, AGAP1020, AGAP1030, AGAP1036,  
AGAS3100, AGAS3200, AGAS3600, AGAS3010, AGAS3020,  
AGAS3035, AGAS3036, 159566

627131/02 | 2021-05-30

CE 0197

**HAMILTON**  
**MEDICAL**

---

© 2021 Hamilton Medical AG. Tous droits réservés. Imprimé en Suisse.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni stockée dans une base de données ou un système de recherche, ni transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit – électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre – sans l'accord écrit préalable de Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG se réserve le droit de réviser, de remplacer ou de supprimer ce document à tout moment et sans préavis. Assurez-vous que vous disposez de la version la plus récente de ce document ; en cas de doute, contactez l'assistance technique de Hamilton Medical AG, Suisse. Même si les informations contenues dans ce manuel sont supposées exactes, elles ne sauraient en aucun cas se substituer à l'exercice d'un jugement professionnel.

Rien dans ce document ne saurait limiter ou restreindre de quelque façon que ce soit le droit qu'a Hamilton Medical AG de réviser, voire changer ou modifier sans préavis l'équipement (notamment le logiciel associé) décrit ici. En l'absence d'un accord exprès et écrit prévoyant le contraire, Hamilton Medical AG n'a aucune obligation de fournir ces changements, révisions ou modifications au propriétaire ou à l'utilisateur de l'équipement (y compris le logiciel) décrit ici.

L'équipement doit impérativement être utilisé, entretenu et mis à niveau par des professionnels qualifiés. L'unique responsabilité de Hamilton Medical AG concernant l'équipement et son utilisation se limite aux termes de la garantie limitée figurant dans le *Manuel de l'utilisateur* du dispositif.

Hamilton Medical AG ne saurait être tenu responsable pour toute perte, dépense, gêne ou tout coût, dommage susceptible de survenir à la suite d'une mauvaise utilisation du produit, ou si des pièces autres que celles fabriquées par Hamilton Medical AG étaient utilisées comme pièces de rechange ou si des numéros de série étaient modifiés, effacés ou supprimés.

Si vous retournez des pièces à Hamilton Medical AG, veuillez suivre la procédure Returned Goods Authorization (RGA) standard validée par Hamilton Medical. Respectez la réglementation locale et nationale sur la protection de l'environnement lors de la mise au rebut des pièces.

Pour toutes les marques propriétaires ainsi que les marques de fabricants tiers utilisées par Hamilton Medical AG, consultez le site [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks). Les noms de produits et/ou de sociétés marqués du symbole <sup>§</sup> peuvent être les marques et/ou les marques déposées de leurs propriétaires respectifs, incluant sans toutefois s'y limiter, Aero-gen<sup>§</sup>, Nihon Kohden<sup>§</sup>, Masimo<sup>§</sup>, Masimo SET<sup>§</sup>, Masimo rainbow SET<sup>§</sup> et Capnostat<sup>§</sup>.

Hamilton Medical AG  
Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Suisse  
Téléphone : (+41) 58 610 10 20  
Fax : (+41) 58 610 00 20  
[info@hamilton-medical.com](mailto:info@hamilton-medical.com)  
[www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com)

	Préface.....	5
<b>1</b>	<b>Informations relatives à la sécurité.....</b>	<b>6</b>
1.1	Informations relatives à la sécurité générale .....	7
1.1.1	Informations de sécurité relatives à l'utilisation du filtre FECH.....	7
1.1.2	Informations relatives à la sécurité en cas de trachéotomie ..	8
1.2	Informations de sécurité propres à l'utilisation du système Aerogen Solo.....	8
1.3	Informations de sécurité propres à l'utilisation du système Aerogen Pro .....	9
<b>2</b>	<b>Présentation.....</b>	<b>10</b>
2.1	À propos du nébuliseur Aerogen Solo.....	10
2.2	À propos du nébuliseur Aerogen Pro .....	10
2.3	À propos des circuits respiratoires et des composants du nébuliseur....	11
<b>3</b>	<b>Utilisation du nébuliseur.....</b>	<b>12</b>
3.1	Réalisation d'un test fonctionnel.....	12
3.2	Connexion de l'Aerogen Solo au circuit respiratoire .....	13
3.2.1	Connexion de l'Aerogen Solo à la branche inspiratoire .....	14
3.2.2	Connexion de l'Aerogen Solo en aval de la pièce en Y .....	15
3.2.3	Connexion de l'Aerogen Solo à une canule de trachéotomie	15
3.3	Connexion de l'Aerogen Pro au circuit respiratoire.....	16
3.4	Connexion du nébuliseur au ventilateur.....	17
3.5	Ajout de médicaments au nébuliseur .....	17
<b>4</b>	<b>Maintenance de l'Aerogen Pro.....</b>	<b>18</b>
4.1	Nettoyage manuel du nébuliseur Aerogen Pro .....	19
4.2	Désinfection du nébuliseur Aerogen Pro .....	19
4.2.1	Solutions désinfectantes approuvées.....	20
4.3	Lavage automatique du nébuliseur Aerogen Pro .....	20
4.4	Stérilisation du nébuliseur Aerogen Pro.....	22

5	Spécifications : Aerogen Solo .....	23
5.1	Usage prévu .....	23
5.2	Caractéristiques physiques .....	23
5.3	Caractéristiques des performances .....	24
5.4	Durée de vie .....	25
5.5	Garantie .....	25
6	Spécifications : Aerogen Pro .....	26
6.1	Usage prévu .....	26
6.2	Caractéristiques physiques .....	26
6.3	Caractéristiques des performances .....	26
6.4	Durée de vie .....	27
6.5	Garantie .....	27
	Index .....	29

## Préface

Pour télécharger gratuitement la dernière version du présent manuel ou d'autres documents, consultez le site internet MyHamilton. Pour vous inscrire, rendez-vous sur le site <https://www.hamilton-medical.com/MyHamilton>.

### Conventions utilisées dans le présent guide

Dans ce manuel :

- Les graphiques figurant dans ce manuel peuvent ne pas refléter exactement ce qui s'affiche sur l'écran.
- Certaines figures utilisent des légendes inscrites dans un cercle blanc à bordure bleue.
  - ① Ces figures peuvent être associées à un tableau de légendes ou fournir la légende dans le titre des figures, s'il n'y a qu'un seul élément. Les légendes peuvent être numériques ou alphabétiques. Les légendes doivent être *dissociées* des procédures voisines et font référence uniquement aux figures elles-mêmes et à la légende correspondante.
- Certaines figures utilisent des petites légendes sur fond bleu.
  - ① Ces légendes indiquent l'ordre des étapes. Notez que la numérotation n'est pas directement liée à la numérotation des procédures associées.
- Les fonctions ou produits ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.
- La description du produit ainsi que le numéro de référence peuvent varier en fonction des pays.

Le nébuliseur Aerogen Pro n'est pas commercialisé aux États-Unis.

Des messages de sécurité s'affichent comme suit :

#### AVERTISSEMENT

Signale un danger pour la santé de l'utilisateur, voire un danger de mort ou d'autres réactions indésirables graves, associés à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil.

#### PRÉCAUTION

Signale un problème potentiel lié à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil : dysfonctionnement ou panne de l'appareil, endommagement de l'appareil lui-même ou d'autres objets.

#### REMARQUE

Met en valeur une information particulièrement importante.

Dans les tableaux, les messages de sécurité apparaissent comme suit :

 AVERTISSEMENT !

 PRÉCAUTION !

 REMARQUE !

## 1 Informations relatives à la sécurité

Ce chapitre fournit des informations de sécurité relatives à la configuration et à l'utilisation des nébuliseurs Aerogen Solo<sup>§</sup> et Aerogen Pro<sup>§</sup>.

Veillez également à lire les informations de sécurité relatives à la nébulisation du ventilateur fournies dans le *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur.

Relisez les *Instructions d'utilisation* avant d'utiliser le nébuliseur et les accessoires.

**Seul du personnel médical formé à cet effet peut utiliser ces dispositifs.**

Si vous avez des questions sur les informations fournies dans le présent manuel, contactez votre représentant ou l'assistance technique Hamilton Medical.

Reportez-vous aux sections suivantes pour obtenir des informations relatives à la sécurité applicables aux points suivants :

- Utilisation générale, y compris l'utilisation avec un FECH
- Aerogen Solo
- Aerogen Pro

### Homologations nationales

Dans certains pays, il est *interdit* d'utiliser le nébuliseur Aerogen Solo comme suit :

---

#### Entre le filtre FECH et une sonde d'intubation :

Brésil	Chine
Japon	Malaisie
Russie	Singapour

---

#### Avec une canule de trachéotomie :

Brésil	Chine
Costa Rica	Japon
Malaisie	Russie
Singapour	États-Unis

---

#### Pendant la ventilation non invasive :

Brésil	Chine
Costa Rica	Japon
Malaisie	Russie
Singapour	

---

## 1.1 Informations relatives à la sécurité générale

### AVERTISSEMENT

- Inspecter toutes les pièces avant utilisation et ne *pas* utiliser le système si des pièces sont manquantes, fissurées ou endommagées. En cas de pièces manquantes ou endommagées, ou bien de dysfonctionnement, contacter l'assistance technique Hamilton Medical.
- Utiliser uniquement les solutions prescrites par un médecin et approuvées pour une utilisation avec un nébuliseur polyvalent. Consulter les instructions du fabricant du médicament pour savoir si le médicament peut être utilisé en nébulisation.
- Utiliser le système uniquement avec des composants, des connecteurs et des accessoires spécifiés par Aerogen dans ces *Instructions d'utilisation* et dans la documentation Aerogen (disponibles sur le site [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com)).
- Ne *pas* utiliser en présence de substances ou de mélanges anesthésiques inflammables et d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- Pour éviter tout risque d'incendie, ne *pas* vaporiser de solutions médicamenteuses à base d'alcool, car elles risqueraient de s'enflammer dans une atmosphère riche en oxygène et à pression élevée.
- Ne *pas* modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Ne *pas* utiliser ni stocker dans des conditions environnementales autres que celles spécifiées.
- Pour ne pas endommager le nébuliseur :
  - Ne *pas* appliquer de force excessive sur la plaque d'ouverture bombée située au centre du nébuliseur.
  - Ne *pas* utiliser de seringue munie d'une aiguille pour ajouter des médicaments.
  - Ne *pas* appuyer sur le générateur d'aérosol Aerogen Vibronic<sup>s</sup> pour le faire sortir.
- Surveiller le bon fonctionnement du nébuliseur en vérifiant régulièrement que l'aérosol est visible.
- Il est possible que de la condensation se forme et obstrue le circuit respiratoire. Toujours placer le circuit respiratoire de sorte que le condensat s'écoule dans la direction opposée au patient.
- Pour éviter que les médicaments inhalés n'altèrent le fonctionnement du ventilateur, respecter les recommandations du fabricant relatives à l'utilisation d'un filtre antibactérien dans la branche expiratoire du circuit respiratoire.

### 1.1.1 Informations de sécurité relatives à l'utilisation du filtre FECH

#### AVERTISSEMENT

- Ne *pas* utiliser de filtre ni de FECH entre le nébuliseur et les voies aériennes du patient.
- Utiliser uniquement des dispositifs FECH pour lesquels le fabricant autorise une utilisation avec un nébuliseur et toujours respecter les instructions du fabricant du FECH.

- Toujours surveiller la résistance au débit et l'excès de condensation, et changer le dispositif FECH conformément aux instructions du fabricant.
- S'assurer que le volume combiné total du nébuliseur, pièce en T et FECH, est adapté au volume courant délivré et qu'il n'augmente *pas* l'espace mort de façon à altérer les paramètres ventilatoires du patient.

Noter le volume apporté par la pièce en T :

volume pièce en T, adultes : 34,3 ml

volume pièce en T, enfants

(DE 15 / DI 15) : 19,5 ml

### 1.1.2 Informations relatives à la sécurité en cas de trachéotomie

#### AVERTISSEMENT

- Le poids combiné du kit de canule de trachéotomie, du nébuliseur et de la pièce en T peut provoquer le retrait accidentel de la canule.
- S'assurer que le volume combiné total du nébuliseur, de la pièce en T et du kit de canule de trachéotomie, est adapté au volume courant délivré et qu'il n'augmente *pas* l'espace mort au point d'altérer les paramètres ventilatoires du patient.

### 1.2 Informations de sécurité propres à l'utilisation du système Aerogen Solo

Se reporter également aux informations de sécurité fournies au chapitre 4, Maintenance.

#### AVERTISSEMENT

- (*États-Unis uniquement*) Selon la législation en vigueur aux États-Unis, seul un médecin peut assurer ou prescrire la vente de ce dispositif.
- Le nébuliseur Aerogen Solo est un dispositif à usage unique qui ne peut être utilisé que sur un seul patient pour éviter toute contamination croisée.
- Les composants et accessoires du système Aerogen Solo ne sont *pas* stériles dans l'emballage.
- Les composants et accessoires du système Aerogen Solo ne contiennent *pas* de latex de caoutchouc naturel.
- Ne *pas* utiliser le nébuliseur Aerogen Solo au-delà de la durée de vie spécifiée du dispositif (voir chapitre 5).
- L'utilisation de l'Aerogen Solo et de la pièce en T pendant l'administration d'anesthésiques volatiles peut altérer la qualité des composants plastiques. Ne pas utiliser d'anesthésiques volatiles à moins qu'ils ne soient déclarés compatibles.  
L'Aerogen a déterminé qu'avec l'utilisation des ventilateurs d'anesthésie, les agents anesthésiques suivants sont compatibles avec les conditions et concentrations maximales répertoriées ci-dessous :
  - Durée d'exposition maximale : 12 heures
  - Isoflurane (FORANE<sup>®</sup>) : 3,5 %
  - Sévoflurane (SEVOFLURANE<sup>®</sup>) : 8 %
  - Desflurane (SUPRANE<sup>®</sup>) : 10 %

**REMARQUE**

La connexion du nébuliseur Aerogen Solo au côté patient d'une pièce en Y est *uniquement* approuvée pour une utilisation aux États-Unis.

(HAMILTON-C6 *uniquement*) L'Aerogen Solo fonctionne en continu pendant la ventilation lorsque la fonction de **nébulisation** est activée. Pour plus de détails sur la nébulisation, se reporter au *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur.

### 1.3 Informations de sécurité propres à l'utilisation du système Aerogen Pro

Se reporter également aux informations de sécurité fournies au chapitre 4, Maintenance.

**⚠ AVERTISSEMENT**

- Nettoyer, stériliser, assembler et effectuer un test fonctionnel conformément aux instructions du présent manuel avant la première utilisation et entre chaque patient.
- Ne *pas* fournir un apport continu en médicament au nébuliseur ; le dispositif fonctionne pour la *Durée* définie en ventilation active lorsque la fonction de nébulisation du ventilateur est activée.
- Pour garantir l'administration optimale de médicaments, consulter les instructions du fabricant du médicament concernant une utilisation par nébulisation.

- Pour ne pas endommager le nébuliseur :
  - Ne *pas* faire tomber le nébuliseur.
  - Avant toute utilisation, passer le système à l'autoclave conformément aux instructions fournies au chapitre 4. Le non-respect des instructions fournies dans ce guide risquerait d'endommager le nébuliseur et de le rendre inutilisable.
  - Ne *pas* utiliser d'outils abrasifs ou tranchants pour nettoyer le nébuliseur.
- Toujours maintenir le nébuliseur à la verticale, avec le bouchon du réservoir orienté vers le haut pendant l'utilisation, pour garantir une nébulisation appropriée et éviter toute condensation susceptible d'obstruer le nébuliseur.
- Toujours inspecter visuellement le nébuliseur avant de l'utiliser pour vérifier qu'aucune sécrétion n'obstrue le générateur d'aérosol Aerogen Vibronic.
- Lors du retrait du nébuliseur du circuit respiratoire, veiller à toujours remettre le bouchon de la pièce en T pour conserver la pression dans le circuit.

**REMARQUE**

(HAMILTON-C6 *uniquement*) L'Aerogen Pro fonctionne en continu pendant la ventilation lorsque la fonction de **nébulisation** est activée. Pour plus de détails sur la nébulisation, se reporter au *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur.

## 2 Présentation

### REMARQUE

- Les fonctions ou produits ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.
- La description du produit ainsi que le numéro de référence peuvent varier en fonction des pays.

Ce guide fournit des informations relatives à l'utilisation et à la configuration des nébuliseurs Aerogen Solo et Aerogen Pro avec des ventilateurs Hamilton Medical. Il est conçu pour être utilisé avec le *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur et fait référence à des informations qu'il contient.

Certains ventilateurs Hamilton Medical prennent en charge la nébulisation (en option) avec des nébuliseurs Aerogen Solo ou Aerogen Pro.

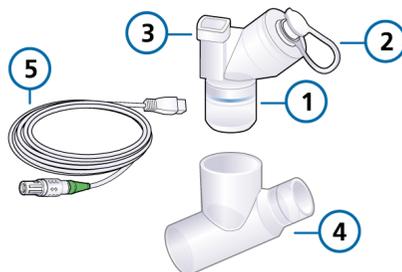
Le système inclut les composants matériels du ventilateur avec un port/module **Aerogen** sur le ventilateur, et un nébuliseur Aerogen avec une pièce en T/des adaptateurs et un câble de connexion.

### 2.1 À propos du nébuliseur Aerogen Solo

Le nébuliseur Aerogen Solo<sup>1</sup> comprend le nébuliseur, une pièce en T, des adaptateurs de circuit respiratoire en option et un câble de connexion.

La figure 1 représente les composants du système Aerogen Solo. Le tableau 1 fournit les spécifications relatives aux dimensions de l'adaptateur et de la pièce en T.

Figure 1. Composants du nébuliseur Aerogen Solo



- |                              |                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Nébuliseur Aerogen Solo    | 4 Pièce en T                        |
| 2 Bouchon du réservoir       | 5 Câble de connexion au ventilateur |
| 3 Port de connexion du câble |                                     |

*Adaptateurs en option et composants matériels du ventilateur non représentés.*

### 2.2 À propos du nébuliseur Aerogen Pro

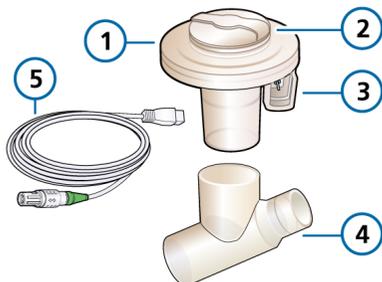
Le nébuliseur Aerogen Pro<sup>2</sup> comprend le nébuliseur, une pièce en T, des adaptateurs de circuit respiratoire en option et un câble de connexion.

La figure 2 représente les composants du système Aerogen Pro. Le tableau 1 fournit les spécifications relatives aux dimensions de l'adaptateur et de la pièce en T.

<sup>1</sup> (États-Unis uniquement) L'Aerogen Solo n'est pas homologué pour une utilisation chez des patients âgés de moins de 28 jours.

<sup>2</sup> (États-Unis uniquement) L'Aerogen Pro n'est pas homologué pour une utilisation chez des patients âgés de moins de 28 jours.

Figure 2. Composants du nébuliseur Aerogen Pro



- |                              |                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Nébuliseur Aerogen Pro     | 4 Pièce en T                        |
| 2 Bouchon du réservoir       | 5 Câble de connexion au ventilateur |
| 3 Port de connexion du câble |                                     |

*Adaptateurs en option et composants matériels du ventilateur non représentés.*

### 2.3 À propos des circuits respiratoires et des composants du nébuliseur

Plusieurs pièces en T et adaptateurs permettent de connecter le nébuliseur au circuit respiratoire.

Cette section répertorie les pièces disponibles pour les nébuliseurs Aerogen Pro (tableau 1) et Aerogen Solo (tableau 2).

Pour de plus amples informations sur les circuits respiratoires, reportez-vous au *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur.

Tableau 1. Spécifications de l'adaptateur et de la pièce en T Aerogen Pro

Réf.	Groupe de patients	Spécification
AGAP1010	Adulte	DE 22 / DI 22 / DI 22
AGAP1020	Enfant	DI 15 / DI 22 / DE 15
AGAP1036	Néonatal	DI 10 / DI 10 / DE 10
<b>Kit d'adaptateurs Aerogen Pro</b>		
AGAP1025	Néonatal	DE 15 / DE 10 à DE 7,5 DI 15 / DE 10 à DI 7,5

Tableau 2. Spécifications de l'adaptateur et de la pièce en T Aerogen Solo

Réf.	Groupe de patients	Spécification
AGAS3010	Adulte	DI 22 / DI 22 / DE 22
AGAS3020	Enfant	DI 15 / DI 22 / DE 15
AGAS3035	Néonatal	DI 12 / DI 22 / DE 12
AGAS3036	Néonatal	DI 10 / DI 22 / DE 10

Pour de plus amples informations sur les pièces en T et les adaptateurs, reportez-vous au catalogue en ligne du site internet de Hamilton Medical : <https://www.hamilton-medical.com/Products/Accessories-and-Consumables/E-catalog.html>.

### 3 Utilisation du nébuliseur

Avant de poursuivre, lisez les informations relatives à la sécurité fournies à la section 1.

La configuration du nébuliseur implique les étapes suivantes.

Tableau 3. Présentation de la configuration du nébuliseur

Pour ...	Voir ...
Activer la nébulisation Aerogen sur le ventilateur	<i>Manuel de l'utilisateur</i> de votre ventilateur
Réaliser le test fonctionnel	Section 3.1
Connecter le nébuliseur Aerogen Solo au circuit respiratoire	Section 3.2
Connecter le nébuliseur Aerogen Pro au circuit respiratoire	Section 3.3
Raccorder le câble du nébuliseur au ventilateur	Section 3.4
Ajouter des médicaments	Section 3.5

#### 3.1 Réalisation d'un test fonctionnel

Exécuter le test fonctionnel du nébuliseur :

- Avant la première utilisation
- À tout moment pour vérifier le bon fonctionnement
- **Aerogen Pro uniquement** : après chaque cycle de stérilisation et avant utilisation sur un patient

##### Réalisation du test fonctionnel

Pour plus de détails sur l'exécution de tâches sur le ventilateur, se reporter au *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur.

1. Inspecter visuellement le nébuliseur et chacun des composants l'accompagnant pour vérifier qu'ils ne sont pas fissurés ou endommagés. Les remplacer en cas de défauts visibles.
2. Verser une solution saline classique (0,9 %) dans le nébuliseur :  
Aerogen Solo 1 à 6 ml  
Aerogen Pro 1 à 5 ml
3. Connecter le nébuliseur au port/module Aerogen du ventilateur à l'aide du câble de connexion.
4. Mettre le ventilateur sous tension et s'assurer que la nébulisation Aerogen est activée.
5. Démarrer la nébulisation sur le ventilateur.
6. Vérifier visuellement que l'aérosol est bien visible pendant la nébulisation.

Lorsque l'aérosol est visible, le test est réussi et le nébuliseur est prêt à l'emploi.

Si l'aérosol n'est pas visible, résoudre le problème comme indiqué au tableau 4.

Tableau 4. Dépannage : **aérosol non visible**

Causes possibles	Action requise
Le nébuliseur ne contient pas de médicament.	Remplir le nébuliseur du médicament par le bouchon du réservoir.
Le câble de connexion au ventilateur est défectueux.	Déconnecter puis reconnecter le câble entre le nébuliseur et le ventilateur.
L'option de nébulisation incorrecte est configurée sur le ventilateur.	Vérifier que l'option <b>Aerogen</b> est sélectionnée dans la <b>Configuration</b> , comme indiqué dans le <i>Manuel de l'utilisateur</i> de votre ventilateur.
Le nébuliseur est défectueux.	Remplacer le nébuliseur.

### 3.2 Connexion de l'Aerogen Solo au circuit respiratoire

Avant de poursuivre, lisez les informations relatives à la sécurité fournies à la section 1.

L'utilisation du nébuliseur Aerogen Solo avec un FECH est contre-indiquée chez les nouveau-nés.

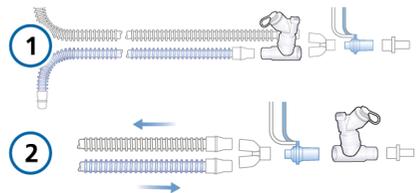
Vous pouvez connecter l'Aerogen Solo au circuit respiratoire de l'une des façons suivantes.

Tableau 5. Options de connexion de l'Aerogen Solo

Pour connecter ...	Voir ...
À la branche inspiratoire	Section 3.2.1
Au côté sec de l'humidificateur	<i>Nebulizer Positioning Guidelines</i> (Recommandations relatives au positionnement du nébuliseur) et documentation de l'Aerogen
En aval de la pièce en Y <sup>3</sup> (sans humidification)	Section 3.2.2
À une canule de trachéotomie	Section 3.2.3

Pour plus de détails sur le raccordement, se reporter également aux *Nebulizer Positioning Guidelines* (Réf. ELO2020-124-TW) (Recommandations relatives au positionnement du nébuliseur) disponibles sur MyHamilton.

Figure 3. Options de connexion de l'Aerogen Solo



- 1 Connexion à la branche inspiratoire
- 2 Connexion en aval de la pièce en Y

*Adaptateurs et côté sec de la connexion de l'humidificateur non représentés.*

<sup>3</sup> Utilisation approuvée uniquement aux États-Unis.

### 3.2.1 Connexion de l'Aerogen Solo à la branche inspiratoire

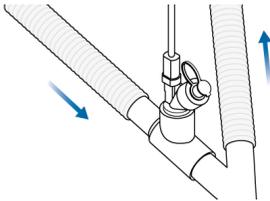
Vous pouvez connecter l'Aerogen Solo à la branche inspiratoire du circuit respiratoire, avec ou sans humidification. La connexion est identique dans les deux cas.

Avant de poursuivre, exécuter le test fonctionnel sur le nébuliseur (section 3.1).

#### Connexion à un circuit respiratoire adulte

1. Connecter le nébuliseur à la pièce en T adulte (tableau 1).
2. Connecter la pièce en T et le nébuliseur à la branche inspiratoire du circuit respiratoire avant la pièce en Y (figure 4).
3. Connecter le câble du nébuliseur au port/module Aerogen du ventilateur (section 3.4).

Figure 4. Connexion de l'Aerogen Solo à la branche inspiratoire du circuit respiratoire (circuit adulte représenté)



#### Connexion à un circuit respiratoire enfant

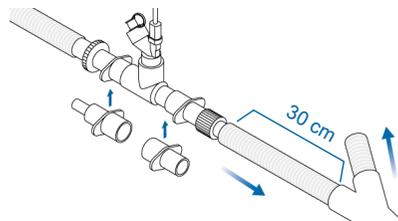
1. Connecter le nébuliseur à la pièce en T enfant, et si nécessaire, aux adaptateurs pour nouveau-nés (tableau 1).
2. Connecter la pièce en T et le nébuliseur à la branche inspiratoire du circuit respiratoire (figure 4 ou 5).

3. Connecter le câble du nébuliseur au port/module Aerogen du ventilateur (section 3.4).

#### Connexion à un circuit respiratoire néonatal<sup>4</sup>

1. Connecter le nébuliseur en utilisant l'un des composants suivants :
  - Pièce en T néonatale
  - Pièce en T enfant et adaptateurs pour nouveau-nésPour connaître les caractéristiques, se reporter au tableau 1.
2. Connecter la pièce en T et le nébuliseur à la branche inspiratoire du circuit respiratoire environ 30 cm avant la pièce patient en Y (figure 5). La distance de 30 cm permet de placer le nébuliseur à l'extérieur d'une couveuse.
3. Connecter le câble du nébuliseur au port/module Aerogen du ventilateur (section 3.4).

Figure 5. Connexion de l'Aerogen Solo avec des adaptateurs à la branche inspiratoire du circuit respiratoire



<sup>4</sup> (États-Unis uniquement) L'Aerogen Solo n'est pas homologué pour une utilisation chez des patients âgés de moins de 28 jours.

### 3.2.2 Connexion de l'Aerogen Solo en aval de la pièce en Y

Avant de poursuivre, lisez les informations relatives à la sécurité fournies à la section 1.

Vous pouvez connecter l'Aerogen Solo au circuit respiratoire en aval de la pièce en Y, avec ou sans FECH.<sup>5</sup>

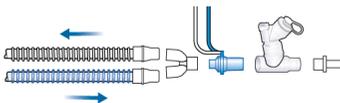
En cas d'utilisation d'un FECH, veiller à bien lire les informations de sécurité fournies à la section 1.1.1.

Avant de poursuivre, exécuter le test fonctionnel sur le nébuliseur (section 3.1).

#### Connexion de l'Aerogen Solo en aval de la pièce en Y

1. Le cas échéant, connecter le FECH à l'extrémité patient du circuit respiratoire.
2. Connecter le capteur de débit au FECH, le cas échéant. En l'absence de FECH, connecter le capteur de débit à l'extrémité patient du circuit respiratoire.
3. Connecter le nébuliseur à la pièce en T appropriée et aux adaptateurs requis.
4. Connecter la pièce en T et le nébuliseur au capteur de débit (figure 6).
5. Connecter le câble du nébuliseur au port/module Aerogen du ventilateur (section 3.4).

Figure 6. Connexion de l'Aerogen Solo en aval de la pièce en Y



### 3.2.3 Connexion de l'Aerogen Solo à une canule de trachéotomie

Avant de poursuivre, lisez les informations relatives à la sécurité fournies à la section 1.

L'utilisation du nébuliseur Aerogen Solo avec une canule de trachéotomie est contre-indiquée chez les nouveau-nés.

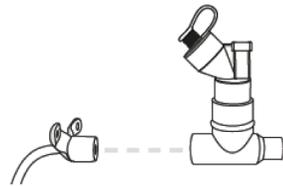
Le nébuliseur Aerogen Solo est compatible avec les canules de trachéotomie standard.

#### Pour connecter l'Aerogen Solo à une canule de trachéotomie

1. Connecter le nébuliseur à la pièce en T.
2. Connecter la pièce en T au kit de la canule de trachéotomie (voir figure 7).
3. Si nécessaire, fixer un prolongateur pour pouvoir placer le nébuliseur sur une surface adjacente.

Le poids supplémentaire du nébuliseur Aerogen Solo peut provoquer le retrait accidentel de la canule.

Figure 7. Connexion de l'Aerogen Solo à une canule de trachéotomie



<sup>5</sup> L'utilisation du nébuliseur Aerogen Solo avec un FECH est contre-indiquée chez les nouveau-nés.

### 3.3 Connexion de l'Aerogen Pro au circuit respiratoire

Avant de poursuivre, lisez les informations relatives à la sécurité fournies à la section 1.

La connexion du nébuliseur Aerogen Pro est uniquement prise en charge avec la branche inspiratoire du circuit respiratoire.

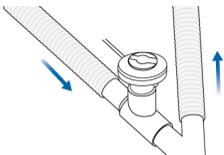
Toujours maintenir le nébuliseur à la verticale (avec le bouchon de réservoir tout en haut) lorsqu'il est positionné dans le circuit patient (figures 8 et 9). Cette orientation empêche la condensation de bloquer le nébuliseur et garantit une nébulisation correcte.

Avant de poursuivre, exécuter le test fonctionnel sur le nébuliseur (section 3.1).

#### Connexion de l'Aerogen Pro à un circuit respiratoire adulte

1. Connecter le nébuliseur à la pièce en T adulte (tableau 1).
2. Connecter la pièce en T et le nébuliseur à la branche inspiratoire du circuit respiratoire (figure 8).
3. Connecter le câble du nébuliseur au port/module Aerogen du ventilateur (section 3.4).

Figure 8. Connexion de l'Aerogen Pro à la branche inspiratoire du circuit respiratoire (circuit adulte représenté)



#### Connexion de l'Aerogen Pro à un circuit respiratoire enfant

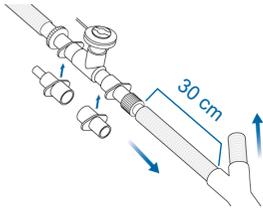
1. Connecter le nébuliseur à la pièce en T enfant, et si nécessaire, aux adaptateurs pour nouveau-nés (tableau 1).
2. Connecter la pièce en T et le nébuliseur à la branche inspiratoire du circuit respiratoire (figure 8 ou 9).
3. Connecter le câble du nébuliseur au port/module Aerogen du ventilateur (section 3.4).

#### Connexion de l'Aerogen Pro à un circuit respiratoire néonatal<sup>6</sup>

1. Connecter le nébuliseur en utilisant l'un des composants suivants :
  - Pièce en T néonatale
  - Pièce en T enfant et adaptateurs pour nouveau-nésPour connaître les caractéristiques, se reporter au tableau 1.
2. Connecter la pièce en T et le nébuliseur à la branche inspiratoire du circuit respiratoire environ 30 cm avant la pièce patient en Y (figure 9). La distance de 30 cm permet de placer le nébuliseur à l'extérieur d'une couveuse.
3. Connecter le câble du nébuliseur au port/module Aerogen du ventilateur (section 3.4).

<sup>6</sup> (États-Unis uniquement) L'Aerogen Pro n'est pas homologué pour une utilisation chez des patients âgés de moins de 28 jours.

Figure 9. Connexion de l'Aerogen Pro avec des adaptateurs à la branche inspiratoire du circuit respiratoire



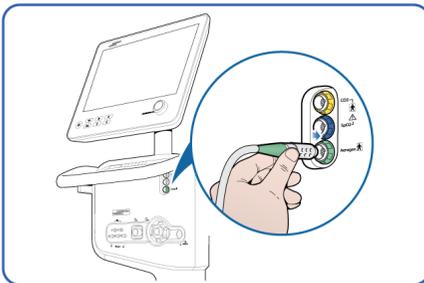
### 3.4 Connexion du nébuliseur au ventilateur

Une fois le nébuliseur connecté au circuit respiratoire, il faut le connecter au ventilateur. Au cours de la nébulisation, le ventilateur alimente et commande le nébuliseur.

#### Connexion du nébuliseur au ventilateur

1. Insérer le câble de connexion dans le port du nébuliseur (figures 1 et 2).
2. Raccorder l'autre extrémité du câble au port/module Aerogen du ventilateur (figure 10).

Figure 10. Connexion du nébuliseur au ventilateur



HAMILTON-C6



HAMILTON-G5/S1

### 3.5 Ajout de médicaments au nébuliseur

Vous pouvez ajouter des médicaments au cours de la nébulisation sans interrompre le fonctionnement ou la ventilation.

#### Ajout de médicaments au nébuliseur

1. Ouvrir le bouchon de réservoir du nébuliseur.
2. Utiliser une ampoule ou une seringue préremplie pour ajouter des médicaments dans le port de remplissage du nébuliseur (figures 11 et 12).
3. Fermer le bouchon du réservoir.

Ne *pas* remplir le nébuliseur au-delà du volume maximal. Le tableau 6 indique le volume maximal des nébuliseurs.

Tableau 6. Volume maximal des nébuliseurs Aerogen

Nébuliseur	Volume max. (ml)
Aerogen Solo	6
Aerogen Pro	10

Figure 11. Ajout de médicaments au nébuliseur Aerogen Solo à l'aide d'une ampoule préremplie

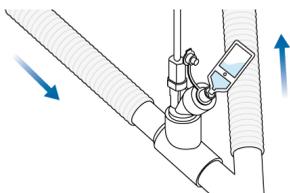
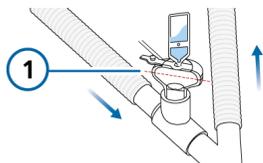


Figure 12. Ajout de médicaments au nébuliseur Aerogen Pro à l'aide d'une ampoule préremplie



1 Ne pas remplir au-delà de ce niveau

## 4 Maintenance de l'Aerogen Pro

Noter que l'Aerogen Solo est un dispositif à usage patient unique. Par conséquent, la maintenance et le nettoyage ne sont pas autorisés.

### ⚠ AVERTISSEMENT

- Toujours nettoyer, stériliser et désinfecter les composants conformément aux protocoles en vigueur dans l'établissement.
- Démontez les pièces avant de les passer à l'autoclave.
- L'utilisation de méthodes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation autres que celles spécifiées n'a *pas* été approuvée et risque de réduire la durée de vie du nébuliseur. Ceci annulerait également votre garantie.
- Ne *pas* passer à l'autoclave les composants et accessoires des Aerogen Solo.

### REMARQUE

L'Aerogen Solo et ses accessoires sont approuvés pour un usage unique exclusivement et ne sont *pas* conçus pour être nettoyés, désinfectés ou stérilisés.

Cette section décrit comment nettoyer, désinfecter, stériliser et inspecter les composants Aerogen Pro.

Veiller à bien nettoyer et stériliser les composants de l'Aerogen Pro avant de les utiliser sur un patient.

L'Aerogen Pro comprend les composants suivants :

- Aerogen Pro (bouchon de réservoir inclus)
- Pièce en T (bouchon de pièce en T inclus) pour adultes et enfants
- Adaptateurs néonataux

#### 4.1 Nettoyage manuel du nébuliseur Aerogen Pro

*Avant de poursuivre, lisez les informations relatives à la sécurité fournies à la section 1.*

##### **Nettoyage du nébuliseur Aerogen Pro, de la pièce en T avec bouchon et des adaptateurs**

1. Vérifier que le dispositif ne contient plus de médicament.
2. Démonter les composants :
  - Séparer le nébuliseur de la pièce en T.
  - Enlever le bouchon du réservoir du nébuliseur.
3. Nettoyer tous les composants à l'eau chaude additionnée de détergent doux.
4. Rincer tous les composants à l'eau stérile.
5. Secouer les composants pour enlever le maximum d'eau et les laisser sécher complètement à l'air libre.

#### 4.2 Désinfection du nébuliseur Aerogen Pro

*Avant de poursuivre, lisez les informations relatives à la sécurité fournies à la section 1.*

##### **Désinfection du nébuliseur Aerogen Pro, de la pièce en T avec bouchon et des adaptateurs**

1. Vérifier que le dispositif ne contient plus de médicament.
2. Démonter les composants :
  - Séparer le nébuliseur de la pièce en T.
  - Enlever le bouchon du réservoir du nébuliseur.
3. Nettoyer tous les composants à l'eau chaude additionnée de détergent doux.
4. Immerger complètement tous les composants dans une solution désinfectante appropriée (section 4.2.1) conformément au protocole en vigueur dans l'établissement et aux recommandations du fabricant de la solution désinfectante.
5. Sécher les composants, et les rincer si nécessaire, conformément aux recommandations du fabricant de la solution désinfectante.

#### 4.2.1 Solutions désinfectantes approuvées

Les solutions désinfectantes suivantes sont approuvées pour une utilisation avec le nébuliseur Aerogen Pro :

- Alcool isopropylique (70 %)
- Hexanios G+R
- CIDEX<sup>®</sup>
- CIDEX<sup>®</sup> OPA
- NU-CIDEX<sup>®</sup>

Suivre les recommandations du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection et se reporter aux instructions spécifiques figurant sur l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur l'efficacité microbiologique, l'activation, la sécurité d'emploi et la mise au rebut.

#### 4.3 Lavage automatique du nébuliseur Aerogen Pro

*Avant de poursuivre, lisez les informations relatives à la sécurité fournies à la section 1.*

Le nébuliseur Aerogen Pro a été qualifié pour les cycles de lavage automatique décrits au tableau 7.

Tableau 7. Cycles de lavage automatique

Étape	Description	Température	Durée
<b>Cycle 1 de lavage automatique</b>			
Détergent : produit de nettoyage alcalin liquide (dilué conformément aux instructions du fabricant)			
Qualité de l'eau : eau du robinet			
1	Charger les composants dans le laveur automatique.	--	--
2	Pré-rincer les composants.	--	3 minutes
3	Nettoyer les composants avec le produit de nettoyage alcalin liquide.	55 °C	10 minutes
4	Rincer les composants.	--	1 minute
5	Rincer à l'aide d'un cycle de désinfection thermique.	93 °C	10 minutes
<b>Cycle 2 de lavage automatique</b>			
Détergent : ce cycle a été validé sans utilisation de détergent			
Qualité de l'eau : eau du robinet			
1	Charger les composants dans le laveur automatique.	--	--
2	Laver les composants.	91 °C	10 minutes
3	Vidanger la machine.	--	40 secondes
4	Rincer les composants.	90 °C	1 minute
5	Vidanger la machine.	--	40 secondes
6	Rincer les composants.	90 °C	1 minute
7	Vidanger la machine.	--	40 secondes
8	Sécher les composants.	90 °C	15 minutes

## 4.4 Stérilisation du nébuliseur Aerogen Pro

### AVERTISSEMENT

- Ne pas remonter les pièces avant le passage en autoclave.
- En cas d'utilisation de la méthode de stérilisation par plasma au peroxyde d'hydrogène, se reporter aux instructions du système de stérilisation STERRAD<sup>5</sup> 100S pour un bon déroulement de l'opération.

### REMARQUE

Le nébuliseur Aerogen Pro contient des composants électroniques actifs. Aerogen a validé les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation fournies dans cette section.

L'utilisation de méthodes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation autres que celles spécifiées n'a pas été validée et risque de réduire la durée de vie du nébuliseur et d'annuler la garantie.

### Stérilisation du nébuliseur Aerogen Pro, de la pièce en T et des adaptateurs

1. Désolidariser le nébuliseur et les adaptateurs du circuit respiratoire.
2. Démonter les composants du nébuliseur et des adaptateurs, y compris le bouchon du réservoir.
3. Nettoyer tous les composants à l'eau chaude additionnée de détergent doux conformément au protocole en vigueur dans l'établissement.
4. Rincer soigneusement et laisser sécher à l'air.
5. Vérifier que les composants ne sont pas fissurés ou endommagés et les remplacer en cas de défauts visibles.
6. Emballer les composants démontés dans une pochette de stérilisation appropriée.
7. Procéder à une stérilisation à la vapeur à l'aide de l'une des méthodes suivantes :
  - Prévide à un minimum de 134 °C pendant 3,5 minutes avec cycle de séchage (134 °C avec emballage).
  - Prévide à un minimum de 121 °C pendant 20 minutes avec cycle de séchage (121 °C avec emballage).
  - Cycle d'autoclave long : prévide à un minimum de 134 °C pendant 20 minutes avec cycle de séchage<sup>7,8</sup>.L'utilisation de cette méthode de stérilisation peut provoquer la décoloration de certaines parties du nébuliseur. Ce phénomène n'est pas un indicateur des performances du nébuliseur.
  - Plasma au peroxyde d'hydrogène : placer les pièces enveloppées dans un système de stérilisation STERRAD 100S et utiliser le cycle long conformément aux recommandations du fabricant.

### Avant d'utiliser le nébuliseur stérilisé

1. Vérifier que le nébuliseur n'est pas fissuré ou endommagé et le remplacer en cas de défauts visibles.
2. Effectuer le test fonctionnel, comme indiqué à la section 3.1.

<sup>7</sup> Utilisation non approuvée aux États-Unis.

<sup>8</sup> Cette option fait référence à un cycle prion.

## 5 Spécifications : Aerogen Solo

Cette section décrit l'usage prévu, les performances, la durée de vie et la garantie de l'Aerogen Solo.

Des informations et spécifications supplémentaires sont disponibles sur le site Web d'Aerogen, [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com).

### 5.1 Usage prévu

#### Reste du monde (RDM)

L'Aerogen Solo fait partie intégrante de la famille de produits Aerogen Pro. Le nébuliseur Aerogen Pro est un dispositif médical portable utilisable sur plusieurs patients, conçu pour administrer par aérosol des solutions d'inhalation prescrites par des médecins à des patients ventilés ou non ou bénéficiant d'une autre assistance respiratoire à pression positive.

L'Aerogen Pro peut être utilisé chez les adultes, les enfants et les nouveau-nés, comme indiqué dans les instructions d'utilisation.

L'Aerogen Solo est adapté à une nébulisation continue et intermittente de nouveau-nés, d'enfants et d'adultes, comme indiqué dans ces instructions d'utilisation.

#### États-Unis

Le nébuliseur Aerogen Solo est un dispositif médical portable à usage patient unique, conçu pour administrer par aérosol des solutions d'inhalation prescrites par des médecins à des patients ventilés ou non ou bénéficiant d'une autre assistance respiratoire à pression positive.

L'Aerogen Solo est adapté à une nébulisation continue et intermittente de patients enfants (âgés d'au moins 29 jours) et adultes, comme indiqué dans ce guide.

### 5.2 Caractéristiques physiques

Tableau 8. Caractéristiques physiques de l'Aerogen Solo

Dimension		Spécification
Dimensions du nébuliseur		67 mm H x 48 mm l x 25 mm D
Poids du nébuliseur		13,5 g nébuliseur et bouchon
Poids de la pièce en T	Adulte	28,7 g pièce en T et bouchon
	Enfant	16,8 g pièce en T et bouchon
	Néonatal	14 g pièce en T et bouchon
Volume du nébuliseur		6 ml maximum
Volume de la pièce en T	Adulte	34,3 ml
	Enfant (15 mm)	19,5 ml

### 5.3 Caractéristiques des performances

Le tableau 9 indique les résultats du test des performances d'aérosol de l'Aerogen Solo, obtenues à l'aide d'un impacteur en cascade de 8 étages fonctionnant à un débit continu de 28,3 l/min. Les plages indiquées correspondent aux intervalles de confiance avec un niveau de confiance de 95 %.

Tableau 9. Caractéristiques des performances de l'Aerogen Solo

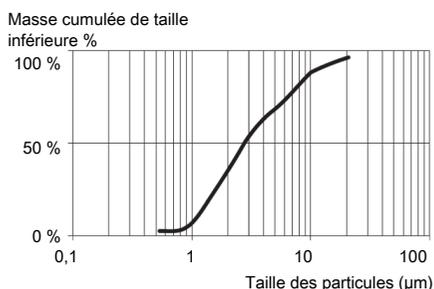
Paramètre	Spécification
Débit	> 0,2 ml/min  (moyenne ~ 0,38 ml/min)
Taille des particules	<b>Conformément à la norme EN 13544-1</b> Débit sortie de l'aérosol : 0,30 ml/min Sortie de l'aérosol : 1,02 ml émis sur une dose de 2,0 ml Volume résiduel : < 0,1 ml pour une dose de 3 ml  <b>Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Andersen</b> Plage de spécifications : 1 à 5 µm Moyenne testée : 3,1 µm  <b>Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Marple 298<sup>9</sup></b> Plage de spécifications : 1,5 à 6,2 µm Moyenne testée : 3,9 µm

#### Paramètre Spécification

Les performances peuvent varier selon le nébuliseur et le type de médicament utilisés. Pour plus d'informations, contacter Aerogen ou le fournisseur du médicament.

La température du médicament n'augmentera pas de plus de 10 °C au-dessus de la température ambiante lors d'un usage standard.

Figure 13. Répartition de la taille des particules représentative pour l'albutérol, conformément à la norme EN 13544-1



<sup>9</sup> Non applicable aux États-Unis.

Tableau 10. Test des performances d'aérosol Aerogen Solo

Élément	Sulfate d'albutérol (1 mg/ml)	Ipratropium (0,25 mg/ml)	Budésonide (0,5 mg/ml)
Résultats obtenus à l'aide d'un impacteur en cascade de 8 étages fonctionnant à un débit continu de 28,3 l/min. Les plages indiquées correspondent aux intervalles de confiance avec un niveau de confiance de 95 %.			
Taille des particules ( $\mu\text{m}$ )	2,90 à 3,23	3,07 à 3,42	3,45 à 3,79
Écart-type géométrique (GSD)	2,09 à 2,35	1,80 à 1,93	1,92 à 2,14
Dose émise (% de remplissage)	97,23 à 99,30	97,61 à 98,64	94,12 à 97,84
Dose respirable (0,5 à 5,0 $\mu\text{m}$ ) (% de remplissage)	67,66 à 73,50	71,78 à 76,69	62,32 à 66,90
Dose de particules de grosse taille (> 4,7 $\mu\text{m}$ ) (% de remplissage)	27,00 à 31,11	23,62 à 28,21	32,31 à 36,12
Dose de particules fines (< 4,7 $\mu\text{m}$ ) (% de remplissage)	66,33 à 72,07	68,58 à 73,84	59,36 à 64,17
Dose de particules ultra-fines (< 1,0 $\mu\text{m}$ ) (% de remplissage)	5,91 à 9,93	1,85 à 4,19	2,36 à 4,51

## 5.4 Durée de vie

À l'instar de tous les composants électroniques actifs, le nébuliseur Aerogen Solo a une durée de vie limitée.

La durée de vie du nébuliseur Aerogen Solo a été validée pour une utilisation intermittente pendant 28 jours maximum, en se basant sur un profil d'utilisation type de quatre (4) traitements par jour.

En cas d'utilisation continue, la durée de vie du nébuliseur Aerogen Solo et du kit de tuyaux de nébulisation continue ont été approuvées pour une utilisation de sept jours maximum.

Un usage au-delà de cette période n'est pas approuvé par Aerogen.

## 5.5 Garantie

Aerogen garantit que le nébuliseur Aerogen Solo sera exempt de tout défaut matériel et de fabrication et ce, pour la durée de vie définie du nébuliseur et en cas d'utilisation conforme aux présentes *instructions d'utilisation*.

## 6 Spécifications : Aerogen Pro

Cette section décrit l'usage prévu, les caractéristiques des performances, la durée de vie et la garantie de l'Aerogen Pro.

Des informations et spécifications supplémentaires sont disponibles sur le site Web d'Aerogen, [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com).

### 6.1 Usage prévu

#### Reste du monde (RDM)

Le nébuliseur Aerogen Pro est un dispositif médical portable utilisable sur plusieurs patients, conçu pour administrer par aérosol des solutions d'inhalation prescrites par des médecins à des patients ventilés ou non ou bénéficiant d'une autre assistance respiratoire à pression positive.

L'Aerogen Pro peut être utilisé chez les adultes, les enfants et les nouveau-nés.

Le nébuliseur Aerogen Pro n'est pas commercialisé aux États-Unis.

### 6.2 Caractéristiques physiques

Tableau 11. Caractéristiques physiques de l'Aerogen Pro

Dimension	Spécification
Dimensions du nébuliseur	45 mm H x 50 mm l x 50 mm D
Poids du nébuliseur	25 g nébuliseur et bouchon de réservoir
Volume du nébuliseur	10 ml maximum

### 6.3 Caractéristiques des performances

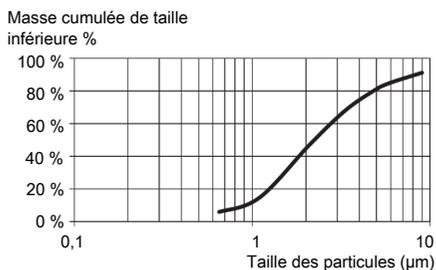
Tableau 12. Caractéristiques des performances de l'Aerogen Pro

Paramètre	Spécification
Débit	> 0,2 ml/min (moyenne ~ 0,4 ml/min)
Taille des particules	<b>Conformément à la norme EN 13544-1, avec une dose de départ de 2 ml</b> Débit sortie de l'aérosol : 0,24 ml/min Sortie de l'aérosol : 1,08 ml émis sur une dose de 2,0 ml Volume résiduel : < 0,1 ml pour une dose de 3 ml <b>Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Andersen</b> Plage de spécifications : 1 à 5 µm Moyenne testée : 3,1 µm <b>Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Marple 298</b> Plage de spécifications : 1,5 à 6,2 µm Moyenne testée : 3,9 µm

Les performances peuvent varier selon le nébuliseur et le type de médicament utilisés. Pour plus d'informations, contacter Aerogen ou le fournisseur du médicament.

La température du médicament n'augmentera pas de plus de 10 °C au-dessus de la température ambiante lors d'un usage standard.

Figure 14. Répartition de la taille des particules représentative pour l'albutérol, conformément à la norme EN 13544-1



## 6.4 Durée de vie

À l'instar de tous les composants électroniques actifs, le nébuliseur Aerogen Pro a une durée de vie limitée.

La durée de vie du nébuliseur et des composants Aerogen Pro a été validée pour une utilisation de 730 doses et 26 cycles de stérilisation à l'autoclave, en se basant sur un profil d'utilisation type annuel de quatre (4) traitements patient par jour et d'un (1) cycle de stérilisation par semaine, le dispositif étant supposé fonctionner 50 % du temps.

Un usage au-delà de ces limites risque de réduire la durée de vie du produit.

## 6.5 Garantie

Le nébuliseur Aerogen Pro est garanti contre les défauts de fabrication pendant un an à compter de la date d'achat. Toutes les garanties sont basées sur une utilisation standard.



**A**

- à propos de ce manuel 10
- Aerogen Pro
  - à propos de 10
  - composants 10
  - composants, spécifications de dimensions 11
  - connexion à la branche inspiratoire 16
  - connexion à un ventilateur 17
  - maintenance 18
  - maintenance, désinfection 19
  - maintenance, nettoyage 19
  - maintenance, stérilisation 22
  - médicaments, ajout 17
  - spécifications 26
  - volume, maximal 18
- Aerogen Solo
  - à propos de 10
  - composants 10
  - composants, spécifications de dimensions 11
  - connexion à la branche inspiratoire 14
  - connexion à un ventilateur 17
  - connexion en aval de la pièce en Y 15
  - médicaments, ajout 17
  - spécifications 23
  - volume, maximal 18
  - vue d'ensemble de la connexion 13

**C**

- connexion à la branche inspiratoire
  - Aerogen Pro 13, 16
  - Aerogen Solo 14
- conventions de documentation 5

**I**

- informations relatives à la sécurité 6
  - Aerogen Pro 7
  - Aerogen Solo 8
  - générale 7
  - relatives à l'utilisation d'un FECH 7

**M**

- maintenance 18
  - cycles de lavage automatique 20
  - désinfection 19
  - nettoyage 19
  - stérilisation 22
- médicaments
  - ajout au nébuliseur 17
  - caractéristiques de volume 18

**N**

- nébuliseurs
  - composants, spécifications de dimensions 11
  - connexion à un ventilateur 17
  - connexion au circuit respiratoire 13
  - présentation de la configuration 12

**S**

- spécifications
  - Aerogen Pro 26
  - Aerogen Solo 23

**T**

- test fonctionnel
  - exécution 12
  - résolution des problèmes 12

**U**

- utilisation néonatale
  - connexion à la branche inspiratoire, Aerogen Pro 16
  - connexion à la branche inspiratoire, Aerogen Solo 14

**V**

- ventilateur, connexion au nébuliseur 17







Pour plus d'informations :  
[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