

Aerogen Solo

Instructions d'utilisation

REF

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

627131/03 | 2024-08-31

CE 0197

HAMILTON
MEDICAL

© 2024 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 d'autres fabricants utilisées par Hamilton Medical AG, consultez le site www.hamilton-medical.com/trademarks.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz,
Switzerland
Téléphone : (+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
Téléphone : (775) 858-3200
Numéro vert : (800) 426-6331
info@hamiltonmedical.com

	Préface	5
Chapitre 1	Informations relatives à la sécurité	7
1.1	Informations relatives à la sécurité générale	8
1.1.1	Informations de sécurité relatives à l'utilisation du filtre FECH	9
1.1.2	Informations relatives à la sécurité en cas de trachéotomie	9
1.2	Informations de sécurité propres à l'utilisation du système Aerogen Solo	9
Chapitre 2	Présentation.....	10
2.1	À propos du nébuliseur Aerogen Solo.....	11
2.2	À propos des circuits respiratoires et des composants du nébuliseur	11
Chapitre 3	Utilisation du nébuliseur	12
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 du nébuliseur au ventilateur.....	16
3.4	Ajout de médicaments au nébuliseur	17
Chapitre 4	Maintenance	17
Chapitre 5	Spécifications.....	18
5.1	Usage prévu.....	18
5.2	Caractéristiques physiques	18
5.3	Caractéristiques des performances	19
5.4	Spécifications environnementales.....	21
5.5	Durée de vie.....	22

5.6	Garantie	22
	Index.....	23

Préface

Veuillez lire la documentation avant d'utiliser le dispositif ou les accessoires.

Téléchargements de documents

Pour télécharger la dernière version de ce guide ou d'autres documents, consultez le centre de ressources de Hamilton Medical :
<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

Formation

Hamilton Medical vous permet d'accéder à la Hamilton Medical e-Academy, qui propose plusieurs modules d'e-learning gratuits. Pour vous inscrire, rendez-vous sur le site :
<https://e-academy.hamilton-medical.com>

Conventions utilisées dans le présent manuel

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.
 - A 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.

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 du nébuliseur Aerogen Solo.

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

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	Russie
-------	--------

Avec une canule de trachéotomie :

Brésil	Chine
--------	-------

Japon	Russie
-------	--------

États-Unis

Pendant la ventilation non invasive :

Brésil	Chine
--------	-------

Japon	Russie
-------	--------

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).
- 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 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

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 (section 5.5).
- 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) : 3,5 %
- Sévoflurane (SÉVOFLURANE) : 8 %
- Desflurane (SUPRANE) : 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.

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 manuel fournit des informations relatives à l'utilisation et à la configuration du nébuliseur Aerogen Solo 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 le nébuliseur Aerogen Solo.

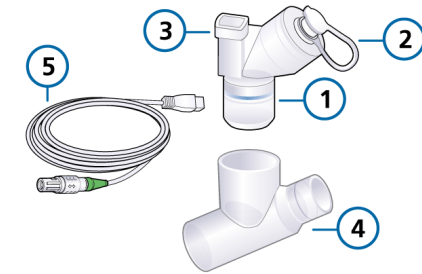
Le système inclut les composants matériels du ventilateur avec un port/module Aerogen sur le ventilateur, et un nébuliseur Aerogen avec une pièce en T/des adaptateurs et un câble de connexion.

2.1 À propos du nébuliseur Aerogen Solo

Le nébuliseur Aerogen Solo¹ 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 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 le nébuliseur Aerogen Solo (tableau 1).

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 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>.

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

3 Utilisation du nébuliseur

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

La configuration du nébuliseur implique les étapes suivantes.

Tableau 2. 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
Raccorder le câble du nébuliseur au ventilateur	Section 3.3
Ajouter des médicaments	Section 3.4

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

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 1 à 6 ml de solution saline classique (0,9 %) dans le nébuliseur Aerogen Solo.
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 3.

Tableau 3. 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 Aerogen est sélectionnée dans la Configuration, 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, lire 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.

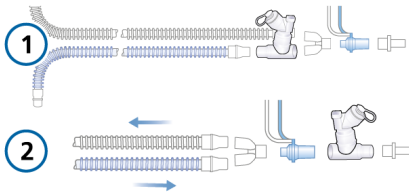
Tableau 4. Options de connexion de l'Aerogen Solo

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 ¹ (sans humidification)	Section 3.2.2
À une canule de trachéotomie	Section 3.2.3

Pour obtenir des informations de connexion supplémentaires, reportez-vous aux *Nebulizer positioning guidelines* (Recommandations relatives au positionnement du nébuliseur, ELO2020-124-TW) disponibles dans le Centre de ressources Hamilton Medical (<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>) et aux *Instructions d'utilisation* du fabricant.

¹ Utilisation approuvée uniquement aux États-Unis.

Figure 2. 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.

3.2.1 Connexion de l'Aerogen Solo à la branche inspiratoire

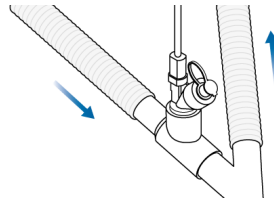
Vous pouvez connecter l'Aerogen Solo à la branche inspiratoire du circuit respiratoire, avec ou sans humidification. La connexion est identique dans les deux cas.

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 3).
3. Connecter le câble du nébuliseur au port/module Aerogen du ventilateur (section 3.3).

Figure 3. 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 3 ou 4).
3. Connecter le câble du nébuliseur au port/module Aerogen du ventilateur (section 3.3).

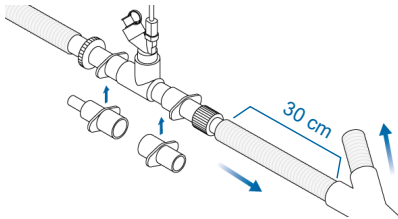
Connexion à un circuit respiratoire néonatal¹

1. Connecter le nébuliseur en utilisant l'un des composants suivants :
 - Pièce en T pour nouveau-né
 - Pièce en T enfant et adaptateurs pour nouveau-nésPour connaître les caractéristiques, se reporter au tableau 1.

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

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 4). 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 3.3).

Figure 4. Connexion de l'Aerogen Solo avec des adaptateurs à la branche inspiratoire du circuit respiratoire



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

Avant de poursuivre, lire 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.¹

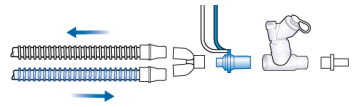
En cas d'utilisation d'un FECH, veiller à bien lire les informations de sécurité fournies à la section 1.1.1.

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 5).
5. Connecter le câble du nébuliseur au port/module Aerogen du ventilateur (section 3.3).

Figure 5. 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, lire 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.

¹ L'utilisation du nébuliseur Aerogen Solo avec un FECH est contre-indiquée chez les nouveau-nés.

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 (figure 6).
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 6. Connexion de l'Aerogen Solo à une canule de trachéotomie

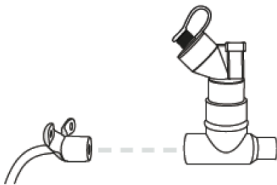
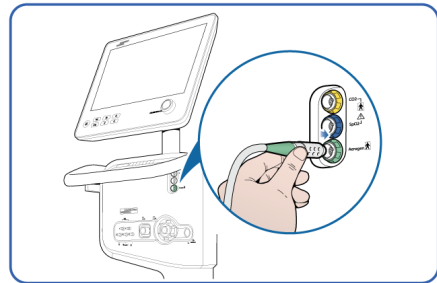
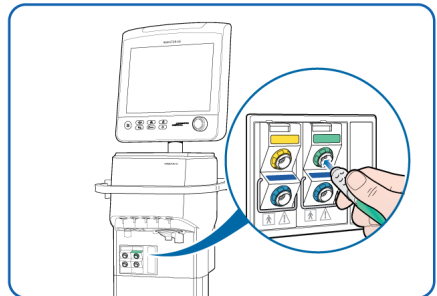


Figure 7. Connexion du nébuliseur au ventilateur



HAMILTON-C6



HAMILTON-G5/S1

3.3 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 (figure 1).
2. Raccorder l'autre extrémité du câble au port/module Aerogen du ventilateur (figure 7).

3.4 Ajout de médicaments au nébuliseur

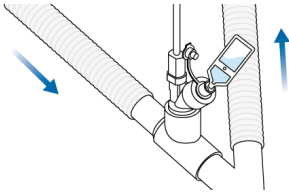
Vous pouvez ajouter des médicaments au cours de la nébulisation sans interrompre le fonctionnement ou la ventilation.

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 (figure 8).
3. Fermer le bouchon du réservoir.

Ne *pas* remplir le nébuliseur Aerogen Solo au-delà du volume maximal de 6 ml.

Figure 8. Ajout de médicaments au nébuliseur Aerogen Solo à l'aide d'une ampoule préremplie



4 Maintenance

Le nébuliseur Aerogen Solo est un dispositif à usage patient unique. Par conséquent, la maintenance et le nettoyage ne sont pas autorisés.

AVERTISSEMENT

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.

5 Spécifications

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.

5.1 Usage prévu

Reste du monde (RDM)

Le nébuliseur Aerogen Solo fait partie intégrante du système Aerogen Solo, une nouvelle version du système Aerogen Pro. Il est uniquement conçu pour un usage en milieu hospitalier en vue de la nébulisation de médicaments à inhaler prescrits par un médecin et approuvés pour une utilisation avec un nébuliseur polyvalent.

Le nébuliseur Aerogen Solo ne doit être utilisé que sur un seul patient. Le système Aerogen Solo convient pour la nébulisation intermittente et continue des patients nouveau-nés, pédiatriques et adultes, telle que décrite dans ce manuel. Dans le cadre des soins à domicile, le système est uniquement destiné à la nébulisation intermittente.

Il est destiné à l'usage avec ou sans ventilateur ou autres dispositifs d'aide respiratoire à pression positive dans un environnement hospitalier et avec un ventilateur uniquement dans le cadre de soins à domicile.

États-Unis

Le nébuliseur Aerogen Solo est un dispositif médical portable à usage patient unique, destiné à transformer en aérosol des solutions pour inhalation

prescrites par le médecin à des patients ventilés ou non ou bénéficiant d'une autre assistance respiratoire à pression positive.

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

5.2 Caractéristiques physiques

Tableau 5. Caractéristiques physiques de l'Aerogen Solo

Dimension		Spécification
Dimensions du nébuliseur		57 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 6 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 6. Caractéristiques des performances de l'Aerogen Solo

Para-mètre	Spécification
Débit	> 0,2 ml/min (moyenne ~ 0,38 ml/min)
Taille des particules	<p>Conformément à la norme EN 13544-1</p> <p>Débit sortie de l'aérosol : 0,30 ml/min</p> <p>Sortie de l'aérosol : 1,02 ml émis sur une dose de 2,0 ml</p> <p>Volume résiduel : < 0,1 ml pour une dose de 3 ml</p> <p>Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Andersen</p> <p>Plage de spécifications : 1 à 5 µm</p> <p>Moyenne testée : 3,1 µm</p> <p>Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Marple 298¹</p> <p>Plage de spécifications : 1,5 à 6,2 µm</p> <p>Moyenne testée : 3,9 µm</p>

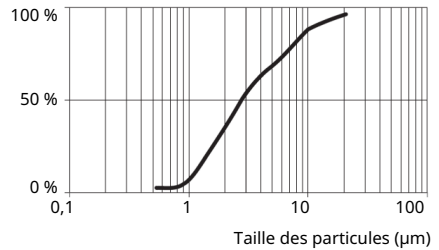
Para-mètre	Spécification
------------	---------------

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

Masse cumulée de taille inférieure %



¹ Non applicable aux États-Unis.

Tableau 7. 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 (μm)	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 μm) (% 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 μm) (% de remplissage)	27,00 à 31,11	23,62 à 28,21	32,31 à 36,12
Dose de particules fines (< 4,7 μm) (% de remplissage)	66,33 à 72,07	68,58 à 73,84	59,36 à 64,17
Dose de particules ultra-fines (< 1,0 μm) (% de remplissage)	5,91 à 9,93	1,85 à 4,19	2,36 à 4,51

5.4 Spécifications environnementales

Le nébuliseur Aerogen Solo conserve ses caractéristiques de performances à des pressions de circuit $\leq 88,25$ hPa.

Tableau 8. Caractéristiques environnementales du nébuliseur Aerogen Solo

Environnement	Paramètre	Spécification
Température	Fonctionnement	5 à 45 °C
	Expédition/stockage	-20 à 60 °C
Pression atmosphérique	Fonctionnement	450 à 1 100 hPa
	Expédition/stockage	450 à 1 100 hPa
Humidité relative	Fonctionnement	15 à 95 %, sans condensation
	Expédition/stockage	15 à 95 %, sans condensation
Niveau de bruit	Fonctionnement	< 35 dB mesuré à 1,0 m
	Expédition/stockage	Sans objet

5.5 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.

5.6 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*.

A

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

C

- connexion à la branche inspiratoire Aerogen Solo 14
- conventions de documentation 5

H

- Hamilton Medical College 5

I

- informations relatives à la sécurité 7
 - Aerogen Solo 9
 - générale 8
 - relatives à l'utilisation d'un FECH 9

M

- médicaments
 - ajout au nébuliseur 17
 - caractéristiques de volume 17

N

- nébuliseurs
 - composants, spécifications de dimensions 11
 - connexion à un ventilateur 16
 - connexion au circuit respiratoire 13
 - présentation de la configuration 12

S

- site internet du centre de ressources 5
- spécifications
 - Aerogen Solo 18

T

- test fonctionnel
 - exécution 12
 - résolution des problèmes 12

U

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

V

- ventilateur, connexion au nébuliseur 16



Pour plus d'informations
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