



РУССКИЙ

**Руководство пользователя системы
Aeroneb® Solo**

Руководство пользователя системы Aeroneb® Solo

Введение	3
Предупреждения системы	5
Сборка и установка	7
Установка при использовании с аппаратом ИВЛ	11
Установка при использовании без аппарата ИВЛ	13
Режимы распыления	16
Расчет скорости потока	20
Поиск и устранение неисправностей	21
Перечень компонентов	23
Гарантия	25
Срок службы изделия	25
Таблицы спецификаций	26
Производительность	27
Условные обозначения	28
Приложение 1	29

Введение

Система Aeroneb® Solo является прибором следующего поколения после профессионального небулайзера Aeroneb®. Показания к применению профессионального небулайзера Aeroneb® приведены ниже. Система Aeroneb® Solo состоит из небулайзера Aeroneb® Solo и контроллера Aeroneb® Pro-X. Прибор предназначен только для использования в стационарных учреждениях с целью распыления назначенных врачом лекарственных препаратов для ингаляции, разрешенных к применению с небулайзерами общего назначения. Небулайзер Aeroneb Solo предназначен для одноразового использования, в то время как контроллер Aeroneb® Pro-X может использоваться многократно.

Система Aeroneb Solo подходит для периодического и непрерывного распыления у новорожденных, детей и взрослых пациентов в соответствии с описанием в данном руководстве.

Показания к применению

Профессиональный небулайзер Aeroneb — это портативный медицинский прибор многократного применения для ингаляции аэрозолей лекарственных препаратов, назначенных врачом пациентам с искусственной вентиляцией легких, подключенным к иным устройствам обеспечения дыхания с положительным давлением или не подключенным к таковым устройствам. Профессиональный небулайзер Aeroneb подходит для взрослых пациентов, детей и новорожденных при использовании в соответствии с описанием в руководстве пользователя.

Система Aeroneb® Solo

Система Aeroneb Solo состоит из указанных ниже компонентов.

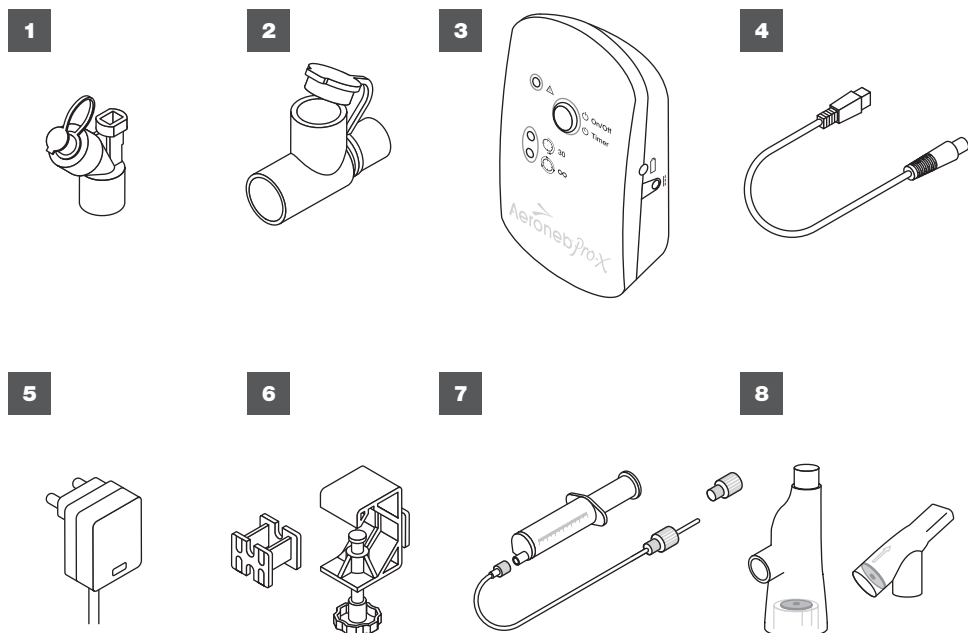


Рисунок 1. Система Aeroneb Solo

1. Aeroneb Solo с пробкой
2. Т-образный адаптер (для взрослых) *
3. Контроллер Aeroneb Pro-X
4. Кабель контроллера
5. Адаптер переменного/постоянного тока
6. Универсальное крепление и монтажный адаптер для оборудования
7. Комплект трубок для непрерывного распыления *
8. Aeroneb Solo Adapter *

* Адаптеры для новорожденных и детей, комплект трубок для непрерывного распыления и Aeroneb Solo Adapter продаются отдельно.

Предупреждения системы

Прочтите и изучите все инструкции, прежде чем начать эксплуатацию системы Aeroneb Solo и принадлежностей. Любые операции с прибором должны выполняться только обученным медицинским персоналом.

Прибор представляет собой устройство для одноразового использования и во избежание перекрестной инфекции может применяться для лечения только одного пациента.

Компоненты и принадлежности системы Aeroneb Solo упаковываются нестерильными.

Перед использованием осмотрите все компоненты системы и принадлежности. Не следует пользоваться устройством при отсутствии каких-либо компонентов, их неисправности или повреждении либо при наличии на них любого постороннего материала. В подобных случаях следует обратиться к представителю отдела продаж компании Aerogen.

Используйте только назначаемые врачом растворы, подходящие для применения с небулайзерами общего назначения. Для получения информации о возможности распыления лекарственного препарата обратитесь к инструкции производителя.

Используйте прибор только с компонентами, разъемами и принадлежностями Aeroneb Solo, указанными компанией Aerogen в данном руководстве.

Прибор запрещается использовать после истечения указанного срока службы (см. стр. 25).

Чтобы избежать риска возгорания, не следует использовать легковоспламеняющиеся вещества или анестезиологические смеси в сочетании с воздухом, кислородом или закисью азота.

Не используйте Aeroneb Solo, если пациенту вводят летучие анестезирующие средства, поскольку это может отрицательно сказаться на пластиковых компонентах небулайзера Aeroneb Solo или Т-образного адаптера.

Не используйте прибор для распыления препаратов на спиртовой основе, которые могут воспламениться в обогащенном кислородом воздухе при высоком давлении.

Не подвергайте автоклавированию компоненты и принадлежности системы Aeroneb Solo.

Не видоизменяйте оборудование без разрешения производителя.

Требования во избежание повреждения небулайзера:

- не давите слишком сильно на выпуклую диафрагму в центре небулайзера;
- не выталкивайте аэрозольный генератор с вибрирующей распылительной сеткой;
- добавляйте лекарственный препарат с помощью шприца без иглы;
- не пытайтесь очистить небулайзер.

Используйте и храните прибор только в рекомендованных условиях.

Сборка и установка

Настройка системы Aeroneb Solo

Перед использованием выполните функциональную проверку прибора Aeroneb Solo в соответствии с указаниями раздела «Функциональная проверка» данного руководства (см. стр. 19).

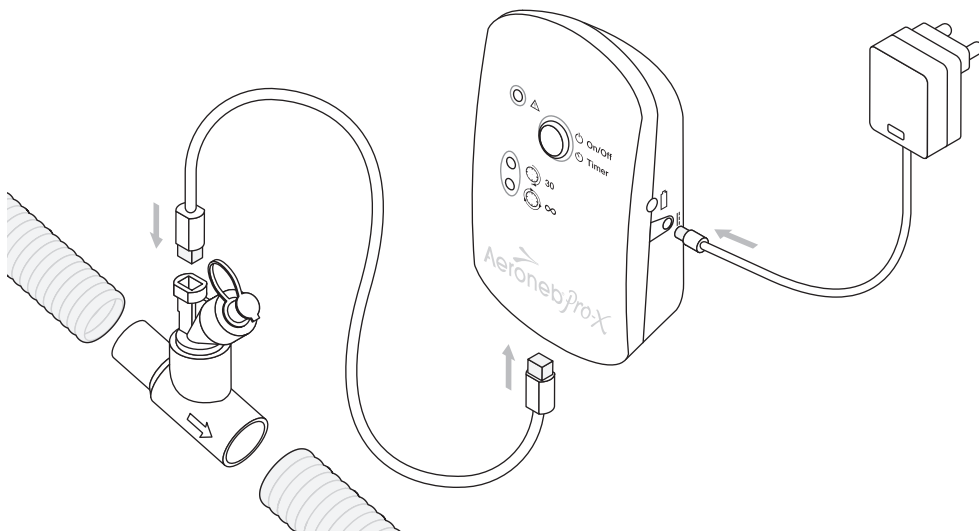


Рисунок 2. Сборка системы Aeroneb Solo

1. Соедините Aeroneb Solo с Т-образным адаптером, плотно прижав их друг к другу.
2. Вставьте Aeroneb Solo и Т-образный адаптер в дыхательный контур; при этом стрелка на Т-образном адаптере должна быть направлена в направлении движения воздушного потока внутри контура.
Примечание. При использовании с другими принадлежностями см. рис. 8, 9 и 10.
3. Подключите контроллер Aeroneb Pro-X к Aeroneb Solo с помощью кабеля небулайзера.
4. Для работы от сети переменного тока (основной режим работы) подключите адаптер постоянного/переменного тока Aeroneb Pro-X к контроллеру Aeroneb Pro-X.
5. Подключите адаптер к источнику переменного тока.
6. При использовании в качестве переносного прибора Aeroneb Pro-X может работать от аккумуляторной батареи. Аккумуляторная батарея после полной зарядки обеспечивает питание аппарата в течение 45 минут. При

сбоях в сети переменного тока контроллер автоматически переключается на питание от аккумуляторной батареи.

7. С помощью универсального крепления можно зафиксировать контроллер на стойке для капельницы или поручне кровати в вертикальном либо горизонтальном положении (рис. 3).
8. При наличии на оборудовании стандартных монтажных держателей контроллер можно зафиксировать на них с помощью монтажного адаптера для оборудования (рис. 3).

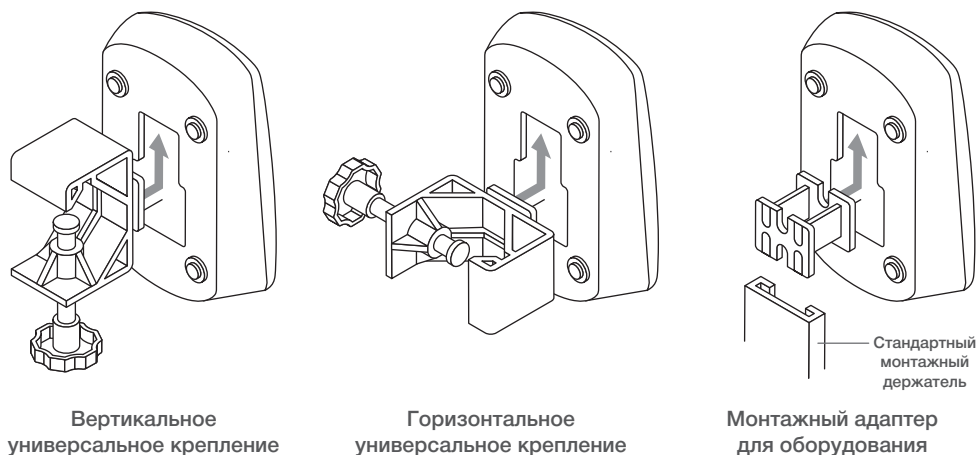


Рисунок 3. Конфигурации контроллера Aeroneb Pro-X и универсального крепления

Предупреждения

- Для обеспечения бесперебойной работы аппарата Aeroneb Solo надежно закрепите кабели адаптера переменного/постоянного тока и контроллера, чтобы они не отсоединились во время лечения. Если контуры для пациентов оснащены зажимами, протяните кабели через петли этих зажимов. При отсутствии зажимов протяните кабели так, чтобы обеспечить безопасность пациентов и персонала.
- Адаптер переменного/постоянного тока — это средство изолирования системы Aeroneb Solo от основной сети питания.
- Непрерывный режим работы возможен только при питании от сети переменного тока.
- Не закручивайте слишком сильно ручку на универсальном креплении.

Контроллер Aeroneb Pro-X

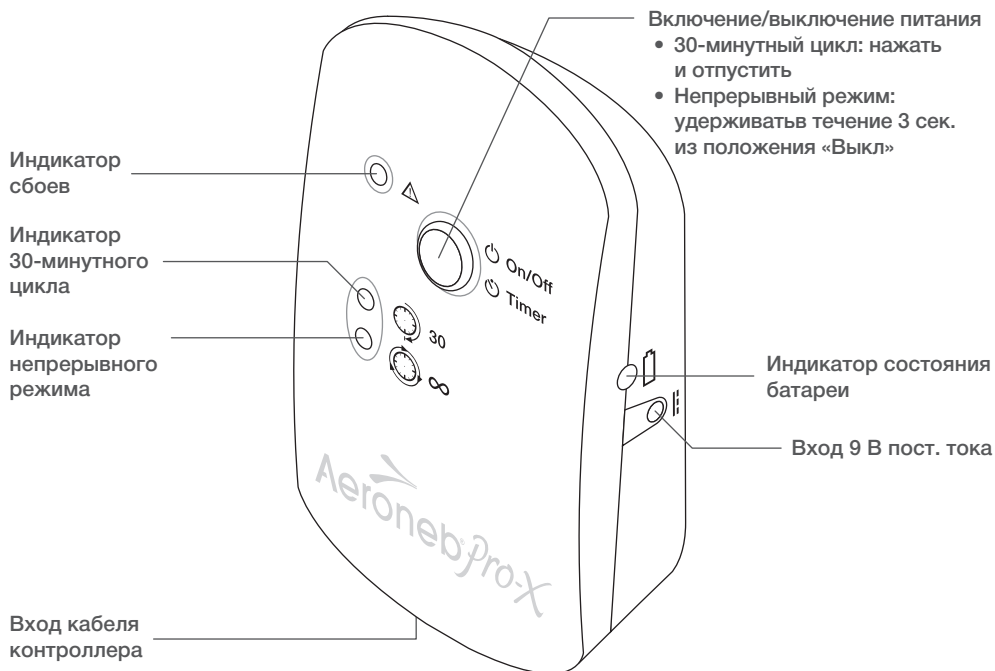


Рисунок 4. Элементы управления и индикаторы Aeroneb Pro-X

Таблица 1. Элементы управления и индикаторы Aeroneb Pro-X	
Элемент управления/индикатор	Функция
Индикатор 30-минутного цикла	• Зеленый (светится) = включен 30-минутный цикл распыления • Зеленый (мигает) = низкий заряд аккумуляторной батареи • Блок небулайзера автоматически выключается через 30 минут
Индикатор непрерывного режима	• Зеленый (светится) = включен непрерывный цикл распыления • Блок небулайзера не выключается автоматически
Индикатор сбоев	• Желтый (светится) = небулайзер Aeroneb Solo отсоединен от контроллера Aeroneb Pro-X • Желтый (мигает) = погрешность напряжения привода Aeroneb Pro-X
Кнопка включения/выключения питания (Вкл/Выкл)	• Чтобы начать работу в 30-минутном режиме, нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) • Чтобы начать работу в постоянном режиме, нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) и удерживайте ее более 3 секунд из положения Off (Выкл) • При нажатии во время распыления отключается питание небулайзера
Индикатор состояния батареи	• Зеленый = аккумуляторная батарея полностью заряжена • Желтый = аккумуляторная батарея заряжается • Нет индикации = аккумуляторная батарея используется

Зарядка аккумуляторной батареи

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею, подключите адаптер переменного/постоянного тока к контроллеру и источнику питания переменного тока. Во время зарядки аккумуляторной батареи индикатор состояния аккумуляторной батареи светится желтым, а после полной зарядки — зеленым цветом.

При долгосрочном хранении контроллера рекомендуется заряжать аккумуляторную батарею каждые 3 месяца.

Для полной зарядки встроенной аккумуляторной батареи требуется не менее 4 часов.

Очистка контроллера Pro-X

Очистка контроллера, кабеля контроллера, адаптера переменного/постоянного тока и крепления выполняется следующим образом.

1. Протрите начисто дезинфицирующей салфеткой на основе спирта или четвертичного аммониевого соединения.
2. Проверьте, нет ли повреждений контактов, изоляции проводов или других дефектов, и замените контроллер при их наличии.
3. Осмотрите контроллер и замените его при наличии какого-либо дефекта.

Предупреждения

- Не погружайте в жидкость контроллер Aeroneb Pro-X и адаптер переменного/постоянного тока и не стерилизуйте их в автоклаве.
- Во время использования не помещайте Aeroneb Pro-X в инкубатор.
- Не используйте абразивные средства и острые инструменты.
- Не распыляйте жидкость непосредственно на контроллер.
- Запрещается туго обматывать кабель небулайзера вокруг какого-либо из компонентов системы.
- Не используйте аппарат рядом с устройствами, являющимися источниками электромагнитных полей высокой частоты, например с оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Контроллер Aeroneb Pro-X содержит никель-металлогидридную (NiMH) аккумуляторную батарею, которую необходимо утилизировать по истечении срока службы в соответствии с местными правилами.
- Необходимо следовать местным законам и программам утилизации компонентов изделия, аккумуляторных батарей и упаковки.

Установка при использовании с аппаратом ИВЛ

Т-образные адаптеры: подключение к дыхательному контуру

1. При использовании 22-миллиметровых дыхательных контуров для взрослых соедините блок небулайзера с Т-образным адаптером для взрослых и включите его в патрубок вдоха дыхательного контура перед тройником пациента (рис. 5).

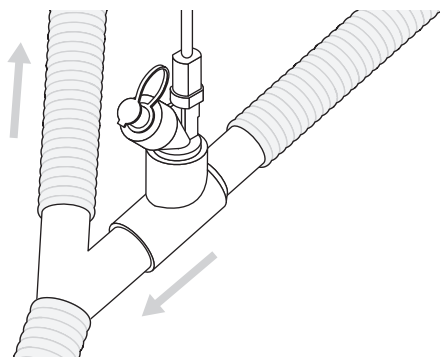


Рисунок 5. Подключение Aeroneb Solo к дыхательному контуру

Примечание. На рис. 5 показана конфигурация только для взрослых.

При использовании 15-миллиметровых **дыхательных контуров для детей** соедините небулайзер с Т-образным адаптером для детей и включите его в патрубок вдоха дыхательного контура перед тройником пациента.

Aeroneb Solo можно подключить к 10-миллиметровым **дыхательным контурам для новорожденных** с 15-миллиметровым Т-образным адаптером для детей и неонатальными адаптерами. Его можно расположить на расстоянии около 30 см перед тройником пациента (рис. 6).

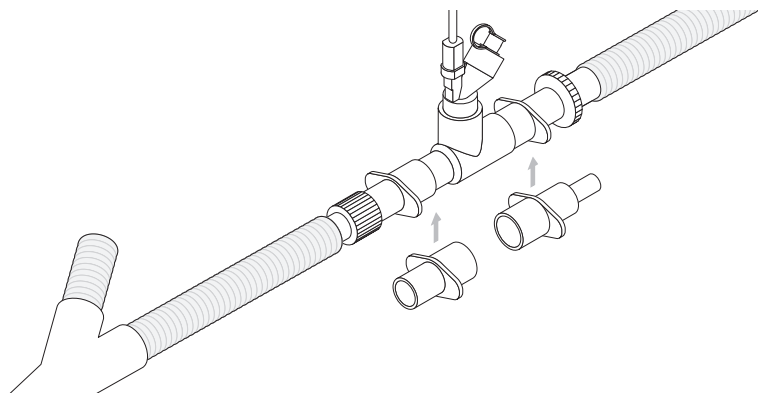


Рисунок 6. Включение в дыхательный контур для новорожденных

- Небулайзер Aeroneb Solo можно подключить перед увлажнителем воздуха (с его «сухой» стороны), как показано на рисунке 7. При таком подсоединении небулайзер можно использовать с компонентами для вентиляции через нос.

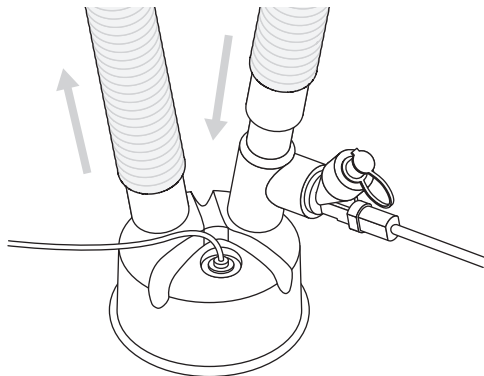


Рисунок 7. Aeroneb Solo с «сухой» стороны увлажнителя

- При выполнении теста на утечку после установки или снятия небулайзера следуйте инструкциям изготовителя аппарата ИВЛ.

Предупреждения

- Скопившийся конденсат может привести к закупорке дыхательных контуров. Располагайте дыхательный контур таким образом, чтобы конденсат не стекал на пациента.
- Всегда присоединяйте бактериальный фильтр к отверстию для выдоха дыхательного аппарата. Иначе может быть нарушена функция канала выдоха.
- Не располагайте фильтры или теплообменники (ТВО) между небулайзером и дыхательными путями пациента.

Установка при использовании без аппарата ИВЛ

Использование с лицевой маской

Комплекты масок, включающие в себя колено вентиляции и колено маски, можно приобрести отдельно (номера артикулов см. на стр. 23).

1. При использовании маски присоедините колено вентиляции, колено маски и маску к небулайзеру, плотно прижимая компоненты друг к другу.
2. Поверните колено вентиляции в положение, наиболее удобное для пациента (рис. 8).

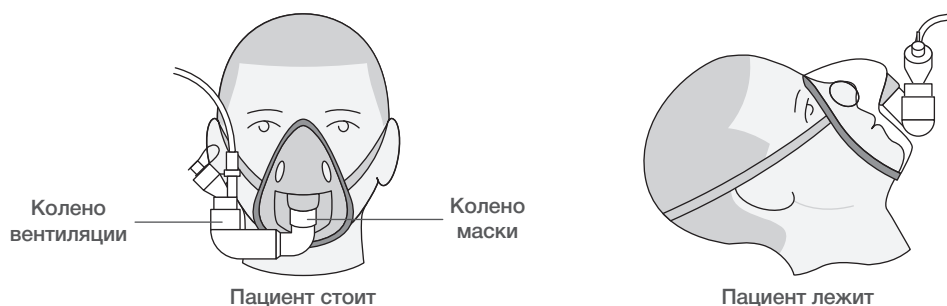


Рисунок 8. Подсоединение к маске

Использование с мундштуком

Небулайзер Aeroneb Solo совместим со стандартным мундштуком небулайзера диаметром 22 мм по стандарту ISO через Т-образный адаптер для взрослых.

При использовании мундштука соедините небулайзер с Т-образным адаптером, а затем соедините Т-образный адаптер с мундштуком, плотно прижав их друг к другу (показано на рис. 9).

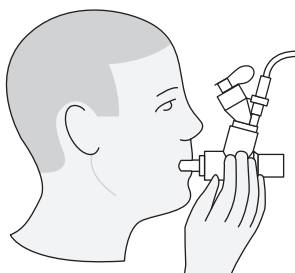


Рисунок 9. Подсоединение к мундштуку

Предупреждение. С целью обеспечения правильного распыления следите за тем, чтобы небулайзер всегда находился в вертикальном положении (рис. 8 и 9).

Эксплуатация с компонентами для вентиляции через нос

Прибор Aeroneb Solo может применяться для пациентов с искусственной вентиляцией легких либо без нее с компонентами для вентиляции через нос при условии использования увлажнителя (рис. 7).

Aeroneb Solo Adapter

Aeroneb Solo Adapter — принадлежность для небулайзера Aeroneb Solo, которая облегчает периодическое и непрерывное распыление лекарственного средства, что обеспечивает поступление дополнительного кислорода для детей и взрослых через мундштук. Его также можно использовать с лицевой маской (приобретается отдельно).

Данный адаптер предназначен для индивидуального использования. Он обеспечивает 20 сеансов нерегулярной терапии (четыре дозы по 3 мл в день в течение 5 дней) или 3 часа непрерывного применения.

Оптимальная доставка аэрозоля достигается при использовании мундштука с запорным клапаном или лицевой маской с запорным клапаном при слабом расходе кислорода либо вообще без него.

Перед применением устройства проверьте его целостность и правильность размещения клапана.



Рисунок 10. Сборка адаптера Aeroneb Solo Adapter

1. Плотнo вставьте небулайзер Aeroneb Solo в адаптер в направлении, показанном на рисунке 10.
2. При необходимости в дополнительном кислороде прочно прикрепите кислородную трубку к адаптеру.
Примечание. Для расхода кислорода необходимо установить значение между 1 и 6 литрами в минуту.
3. При необходимости использовать лицевую маску снимите мундштук и присоедините маску к адаптеру.
Примечание. При использовании открытой лицевой маски обязательный минимальный расход кислорода составляет 1 литр в минуту.
4. Введите лекарственный препарат в небулайзер.
5. Подключите кабель к устройству Aeroneb Solo и включите питание контроллера.
6. Введите адаптер пациенту и наблюдайте за потоком аэрозоля, чтобы убедиться в правильной работе устройства.
7. Периодически удаляйте капли жидкости из адаптера (каждый час в режиме непрерывного распыления).
8. Чтобы адаптер работал в оптимальном режиме, удаляйте из него осадок, промывая стерильной водой, а затем стряхивая капли и высушивая его на воздухе.

Предупреждения

- Не используйте адаптер с закрытой лицевой маской.
- При использовании открытой лицевой маски всегда обеспечивайте дополнительный поток кислорода с расходом 1–6 литров в минуту.
- Производительность адаптера может различаться в зависимости от его настроек и используемого препарата.
- Не превышайте рекомендуемый для системы расход кислорода.
- Убедитесь в том, что порты подключения кислорода и трубки не закупорены.
- Не используйте адаптер без мундштука или лицевой маски.
- После промывки осмотрите адаптер и убедитесь в том, что клапаны не выпали.
- Не закрывайте клапаны адаптера во время использования.
- Не используйте адаптер с небулайзером Aeroneb Pro.
- Не обрабатывайте элементы комплекта в автоклаве.
- Чтобы исключить риск удушья, убедитесь в том, что трубки расположены безопасно.

Режимы распыления

Режим периодического использования

Предупреждения

- Чтобы избежать повреждения прибора Aeroneb Solo, используйте шприц без иглы.
- Во время применения необходимо следить за правильной работой небулайзера.
- Максимальная емкость небулайзера составляет 6 мл.

Последовательность действий для доз объемом не более 6 мл в режиме периодического использования

1. Выньте пробку небулайзера.
2. Добавьте препарат в порт заправки небулайзера с помощью предварительно заполненной ампулы или шприца (рис. 11).
3. Вставьте пробку на место.

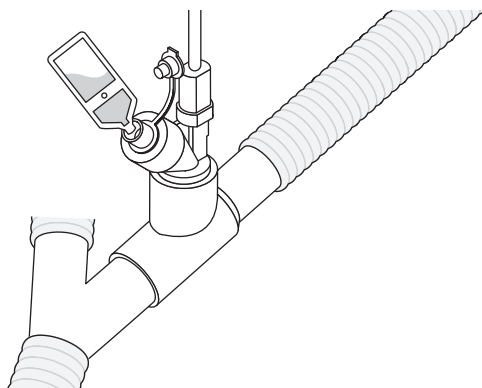


Рисунок 11. Заправка небулайзера из предварительно заполненной ампулы

4. Чтобы запустить 30-минутный цикл распыления, кратковременно нажмите синюю кнопку включения/выключения питания (рис. 4). Включение зеленого индикатора 30-минутного цикла означает, что выполняется 30-минутный цикл распыления.
5. Небулайзер можно отключить в любое время, нажав кнопку включения/выключения питания. Индикатор отключается, что указывает на остановку распыления.

Примечание. Препарат можно добавить в Aeroneb Solo в процессе распыления. Это не препятствует ни распылению, ни вентиляции.

Непрерывный режим

Комплект трубок для непрерывного распыления

Комплект трубок для непрерывного распыления (Continuous Nebulization Tube Set) производства компании Aerogen представляет собой дополнительную принадлежность для небулайзера Aeroneb Solo, которая позволяет выполнять непрерывную инфузию жидкого лекарственного препарата для его последующего распыления.

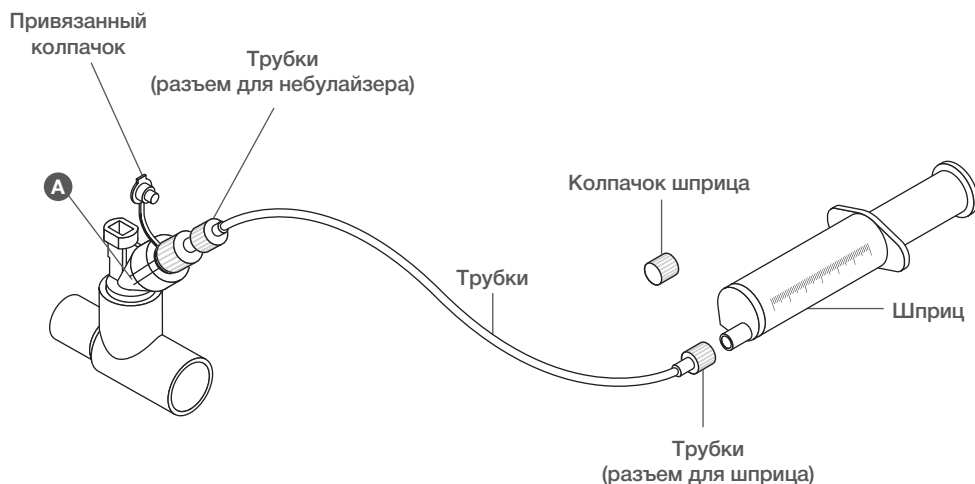


Рисунок 12. Комплект трубок для непрерывного распыления

Примечание. После наполнения шприца лекарственным препаратом закройте шприц колпачком.

1. Убедитесь в том, что небулайзер Aeroneb Solo надежно закреплен на T-образном адаптере Aeroneb Solo дыхательного контура.
2. Снимите колпачок с наполненного лекарственным препаратом шприца.
3. Подсоедините конец трубки для шприца к шприцу.
4. Заполните трубку так, чтобы лекарственный препарат дошел до конца трубки (точка A).

Примечание. Максимальный объем заполнения трубки составляет 3,65 мл.

5. Выдерните привязанный колпачок из небулайзера Aeroneb Solo, но не снимайте его с прибора.
6. Прикрутите конец трубки для небулайзера к его верхней части.
7. Вставьте шприц, заполненный лекарственным препаратом, в насос для инфузии шприца (насос не показан на рис. 12) и задайте необходимую скорость потока (см. руководство по применению насоса или инструкции изготовителя).

8. Для запуска цикла непрерывного распыления нажмите и удерживайте в течение как минимум 3 секунд синюю кнопку включения/выключения из выключенного положения. Убедитесь в том, что зеленый световой индикатор постоянного распыления включен (рис. 4).
9. Следите за правильностью работы небулайзера. Во время непрерывного распыления небулайзер включен постоянно, поэтому лекарственный препарат подается капельно. Распыление должно быть видимым и выполняться с регулярными паузами. Во время использования уровень лекарственного препарата в емкости небулайзера не должен повышаться.
10. Небулайзер можно отключить в любое время, нажав кнопку включения/выключения питания. Индикатор отключается, что указывает на остановку распыления.

Рекомендуемая компанией Aerogen скорость подачи лекарственного препарата в небулайзер Aeronex Solo при непрерывном распылении составляет 12 мл в час. Верхнее предельное значение, равное 12 мл в час, основано на технических характеристиках, связанных с минимальной скоростью потока небулайзера. Указания по определению скорости потока можно найти в разделе «Функциональная проверка» на стр. 20.

Предостережения в отношении комплекта трубок для непрерывного распыления

- Важно, чтобы максимальная скорость потока через трубку в небулайзер не превышала производительности небулайзера.
- Проверяйте систему на герметичность перед ее использованием и во время процесса.
- Деления на шприце приведены исключительно в качестве ориентира.
- Необходимо хранить трубки при комнатной температуре и использовать их до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Чтобы обеспечить правильное и надежное соединение между небулайзером и емкостью для лекарственного препарата, проверьте трубку с препаратом между небулайзером и емкостью и убедитесь в том, что трубка подключена к нужному источнику.
- При использовании шприца от компании Aerogen рекомендуется выбрать в программном обеспечении шприцевого насоса настройку BD Plastipak. Перед применением ее следует проверить и подтвердить на месте. Указания можно найти в руководстве по эксплуатации или получить у изготовителя насоса. Кроме того, применение таких насосов может контролироваться местной политикой лечебного учреждения или отделения.
- При подсоединении трубок убедитесь в том, что привязанная силиконовая пробка закреплена на приборе Aeronex Solo.
- Проверьте расположение трубок: они не должны создавать опасности падения.
- Если небулайзер выключен, а система подачи лекарственного препарата включена, то может повыситься его уровень в емкости. Это же может произойти в случае неправильной ориентации небулайзера.

- Необходимо периодически проверять уровень лекарственного препарата в емкости небулайзера Aeroneb Solo, чтобы убедиться в том, что скорость ее наполнения не превышает производительности небулайзера. Повышение уровня лекарственного препарата в емкости указывает на то, что скорость наполнения превышает производительность небулайзера.
- Если меняется тип лекарственного препарата, следует заменить комплект трубок и шприц.
- Не подключайте комплект трубок и шприц к оборудованию, не предназначенному для обеспечения дыхания пациента.
- Комплект трубок запрещается очищать или стерилизовать.
- Запрещается подключать систему к какой-либо другой модели небулайзера, кроме Aeroneb Solo.

Примечание. Если во время непрерывного цикла распыления питание от сети отключается и через 10 секунд включается снова, контроллер автоматически восстановит непрерывный режим распыления.

Функциональная проверка

Функциональную проверку системы Aeroneb Solo следует выполнять перед первым использованием или в любой другой момент в целях обеспечения правильного функционирования. Это необходимо делать перед присоединением небулайзера к дыхательному контуру или дополнительной принадлежности.

1. Осмотрите каждую деталь системы на наличие трещин и повреждений и при необходимости замените ее.
2. Залейте в небулайзер 1–6 мл физиологического раствора (0,9 %).
3. Подключите небулайзер к контроллеру с помощью кабеля контроллера. Подсоедините адаптер переменного/постоянного тока к контроллеру и подключите адаптер переменного/постоянного тока к источнику питания переменного тока.
4. Кратковременно нажмите синюю кнопку включения/выключения питания и убедитесь в том, что светодиодный индикатор 30-минутного режима светится зеленым цветом и виден аэрозоль.
5. Отключите адаптер переменного/постоянного тока от контроллера и убедитесь в том, что распыление продолжается и выключается индикатор состояния аккумуляторной батареи.
6. Выключите контроллер. Снова подключите адаптер переменного/постоянного тока к контроллеру. Нажмите и удерживайте кнопку не менее трех секунд. Убедитесь в том, что индикатор непрерывного режима светится зеленым цветом и виден аэрозоль.
7. Выключите систему и убедитесь в том, что индикаторы 30-минутного и непрерывного режима не светятся.

Расчет скорости потока

Скорость потока может различаться для разных небулайзеров Aeroneb Solo. Минимальная скорость потока для всех небулайзеров Aeroneb Solo составляет 0,2 мл в минуту. Чтобы рассчитать скорость потока для конкретного устройства, выполните следующие действия.

1. Перелейте 0,5 мл физиологического раствора (0,9 %) или назначенного лекарственного препарата в специальный стаканчик прибора Aeroneb Solo.
2. Включите небулайзер.
3. С помощью секундомера определите промежуток времени от начала распыления до того момента, пока весь физиологический раствор/ лекарственный препарат превратится в аэрозоль.
4. Рассчитайте скорость потока с помощью приведенных ниже уравнений.

$$\text{Скорость потока (мл/мин)} = \left(\frac{\text{Объем физиологического раствора или лекарственного препарата}}{\text{Время распыления (с)}} \right) \times 60$$

$$\text{Скорость потока (мл/ч)} = \left(\left(\frac{\text{Объем физиологического раствора или лекарственного препарата}}{\text{Время распыления (с)}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Поиск и устранение неисправностей

Если нижеприведенные указания не помогут устранить неполадки, прекратите использование поврежденного и неправильно работающего прибора и обратитесь к местному торговому представителю, у которого вы приобрели продукцию Aeroneb.

Таблица 2. Поиск и устранение неисправностей прибора Aeroneb Pro-X

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Во время распыления мигает индикатор 30-минутного цикла.	Низкий заряд аккумуляторной батареи.	Зарядите батарею (см. раздел «Зарядка аккумуляторной батареи»).
Невозможно зарядить аккумуляторную батарею. Контроллер подключен к адаптеру переменного/ постоянного тока, светодиодный индикатор зарядки батареи светится зеленым цветом, а индикатор 30-минутного цикла мигает.	Возможно, требуется заменить аккумуляторную батарею.	Обратитесь к местному торговому представителю компании Aerogen.
Емкость аккумуляторной батареи уменьшилась.	Возможно, требуется заменить аккумуляторную батарею.	Обратитесь к местному торговому представителю компании Aerogen.
Индикатор 30-минутного цикла светится, но аэрозоль не виден.	В небулайзере закончился препарат.	Введите лекарственный препарат через крышку фильтра (см. стр. 16).
	Возможно, требуется заменить небулайзер.	См. разделы «Гарантия» и «Срок службы изделия». См. список компонентов прибора Aeroneb Solo.
Индикатор 30-минутного цикла или непрерывного режима не светится после нажатия кнопки включения/ выключения питания.	В систему не подается питание.	Убедитесь в том, что контроллер подключен к адаптеру перем./ пост. тока.
	Аккумуляторная батарея разряжена.	Зарядите батарею (см. раздел «Зарядка аккумуляторной батареи»).

Таблица 2. Поиск и устранение неисправностей Aeroneb Pro-X (продолжение)

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Светится индикатор сбоя.	Кабель контроллера неправильно подсоединен к небулайзеру, или произошел сбой в работе электроники.	Убедитесь в том, что кабель контроллера правильно подключен и к небулайзеру, и к контроллеру.
По завершении цикла распыления в небулайзере остается препарат.	Небулайзер не был включен или подключен к сети питания.	Подключите питание небулайзера и включите его.
	Аккумуляторная батарея разряжена.	Зарядите батарею (см. раздел «Зарядка аккумуляторной батареи»).
	При подключении системы непрерывной подачи препарата был выбран 30-минутный цикл.	Запустите непрерывный цикл.
	Возможно, требуется заменить небулайзер.	См. разделы «Гарантия» и «Срок службы изделия». См. список компонентов прибора Aeroneb Solo.
Мигает желтый индикатор.	Возможно, требуется заменить контроллер.	Обратитесь к местному торговому представителю компании Aerogen.

Примечание. Аккумуляторную батарею контроллера Aeroneb Pro-X может заменять только уполномоченный персонал компании Aerogen. Обратитесь к местному торговому представителю компании Aerogen.

Перечень компонентов

Таблица 3. Артикулы компонентов системы Aeroneb Solo

Описание	Артикул
Стартовый набор Aeroneb Solo • Небулайзер Aeroneb Solo (2 шт.) • Т-образный адаптер для взрослых с силиконовой пробкой (2 шт.) • Контроллер Aeroneb Pro-X • Универсальное крепление • Адаптер переменного/постоянного тока • Руководство пользователя	AG-AS3000-XX *
Дежурный набор Aeroneb Solo (5 шт. в упаковке) • Небулайзеры Aeroneb Solo • Т-образные адаптеры для взрослых с силиконовой пробкой	AG-AS3300
Дежурный набор Aeroneb Solo (10 шт. в упаковке) • Небулайзеры Aeroneb Solo • Т-образные адаптеры для взрослых с силиконовой пробкой	AG-AS3350
Небулайзеры Aeroneb Solo (5 шт. в упаковке)	AG-AS3100
Небулайзеры Aeroneb Solo (10 шт. в упаковке)	AG-AS3200
Одноразовый Т-образный адаптер для взрослых (10 шт. в упаковке) • 22М – 22F – 22М	AG-AS3010
Одноразовый Т-образный адаптер для детей (10 шт. в упаковке) • 15М – 22F – 15М	AG-AS3020
Набор Т-образных адаптеров для детей и адаптеров для новорожденных (10 шт. в упаковке) • Т-образный адаптер: 15М – 22F – 15М • Адаптеры: 15М – 10М/7,5М 15F – 10М/7,5F	AG-AS3025
Одноразовый Т-образный адаптер для новорожденных (10 шт. в упаковке) • 12М – 22F – 12F (подходит к дыхательному контуру Fisher & Paykel)	AG-AS3035
Одноразовый Т-образный адаптер для новорожденных (10 шт. в упаковке) • 10М – 22F (подходит к контуру SLE)	AG-AS3036
Силиконовая пробка Т-образного адаптера Для использования с: AG-AS3010, AG-AS3020, AG-AS3025 и AG-AS3036	AG-AS3450
Комплект одноразовых масок, США (5 шт. в упаковке) • 22М – 17М/18,5М • 22F – 22F (с выпускником)	AG-AS1065
Комплект одноразовых масок, международный (5 шт. в упаковке) • 22F – 22М/15F • 22F – 22F (с выпускником)	AG-AS1075

Таблица 3. Артикулы компонентов системы Aeroneb Solo (продолжение)

Описание	Артикул
Одноразовое колено вентиляции (5 шт. в упаковке) • 22F – 22F (с выпускником)	AG-AS1055
Трубка из комплекта трубок для непрерывного распыления (5 шт. в упаковке)	AG-AS3075
Шприц из комплекта трубок для непрерывного распыления, 60 мл (5 шт. в упаковке)	AG-AS3085
Шприц из комплекта трубок для непрерывного распыления, 60 мл (50 шт. в упаковке)	AG-AS3095
Адаптер переменного/постоянного тока	AG-AP1040-XX *
Контроллер Aeroneb Pro-X	AG-PX1050-XX *
Кабель контроллера	AG-AP1085
Универсальное крепление	AG-AP1060
Монтажный адаптер для оборудования	AG-AP1070
Руководство пользователя к стартовому набору Aeroneb Solo	AG-AS3050-XX
Стартовый набор Aeroneb Solo Adapter (10 шт. в упаковке)	AG-AS7500-EU
Aeroneb Solo Adapter (10 шт. в упаковке)	AG-AS7000-EU

* Для получения информации о ценах и расширении номенклатурных кодов для вашей страны обращайтесь к местному представителю.

Гарантия

Компания Aerogen гарантирует, что небулайзер Aeroneb Solo не будет иметь дефектов качества изготовления и материалов в течение указанного срока службы небулайзера при условии его эксплуатации в соответствии с указаниями данного руководства пользователя.

На контроллер Aeroneb Pro-X и адаптер переменного/постоянного тока предоставляется гарантия сроком два года с момента приобретения в отношении дефектов при изготовлении. Все гарантии действуют только при типовой эксплуатации, подробно описанной далее.

Срок службы изделия

Как и для всех активных электронных компонентов, срок службы небулайзера Aeroneb Solo ограничен. Для небулайзера Aeroneb Solo срок службы был подтвержден на период не более 28 дней при эксплуатации в режиме нерегулярного применения; эта цифра основана на условиях типовой эксплуатации с 4 сеансами лечения в день.

При непрерывной эксплуатации срок службы небулайзера Aeroneb Solo и комплекта трубок для непрерывного распыления был подтвержден на период не более 7 дней.

Пользователю следует принять к сведению тот факт, что компания Aerogen не несет ответственности за использование данного изделия по прошествии указанного периода.

Таблицы спецификаций

Таблица 4. Физические характеристики системы Aeroneb Solo

Размеры небулайзера	67 x 48 x 25 мм (В x Ш x Г)
Размеры контроллера Aeroneb Pro-X	33 x 75 x 131 мм (В x Ш x Г)
Длина кабеля контроллера	1,8 м
Длина кабеля адаптера перем./пост. тока	2,1 м
Масса небулайзера	13,5 г (небулайзер вместе с пробкой)
Масса контроллера Aeroneb Pro-X	230 г, вместе с аккумуляторной батареей и кабелем
Вместимость небулайзера	Не более 6 мл

Таблица 5. Требования к условиям окружающей среды для системы Aeroneb Solo

Эксплуатационные	Нормативная производительность обеспечивается при давлении в контуре до 90 см H ₂ O и температуре 5–45 °C.	
	Атмосферное давление	450–1100 мбар
	Влажность	От 15 до 95 % относительной влажности
	Уровень шума	< 35 дБ на расстоянии 0,3 м
Хранение и транспортировка	Температурные ограничения для временного хранения	От –20 до 60 °C
	Атмосферное давление	450–1100 мбар
	Влажность	От 15 до 95 %

Таблица 6. Требования к электропитанию системы Aeroneb Solo

Источник питания	Адаптер переменного/постоянного тока FRIWO (AG-AP1040-XX *) (вход 100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, выход 9 В) или встроенная аккумуляторная батарея (номинальное выходное напряжение 4,8 В) Примечание. Контроллер Aeroneb Pro-X одобрен для использования совместно с адаптером переменного/постоянного тока AG-AP1040-XX * производства компании Aerogen (код производителя: FRIWO FW7660/09).
Потребляемая мощность	< 8 Вт при зарядке, 2,0 Вт при распылении.
Изоляция пациента	Защита контроллера обеспечивает изоляцию пациента при напряжении 4 кВ и соответствует стандарту IEC/EN 60601-1.

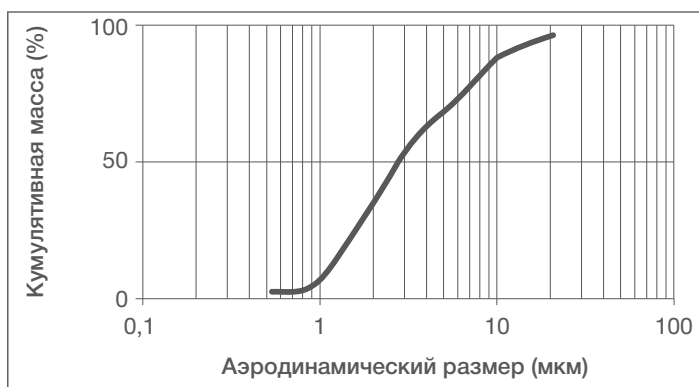
* Для получения информации о ценах и расширении номенклатурных кодов для вашей страны обращайтесь к местному представителю.

Производительность

Таблица 7. Спецификации производительности небулайзера Aeroneb Solo

Скорость потока	> 0,2 мл/мин (в среднем ~ 0,38 мл/мин)
Размер частиц	Результаты измерений с помощью каскадного импактора Andersen • Нормативные пределы: 1–5 мкм • Средний результат испытаний: 3,1 мкм Результаты измерений с помощью каскадного импактора Marple 298 • Нормативные пределы: 1,5-6,2 мкм • Средний результат испытаний: 3,9 мкм В соответствии со стандартом EN 13544-1 • Скорость выхода аэрозоля: 0,30 мл/мин • Выход аэрозоля: 1,02 мл от дозы в 2,0 мл • Остаточный объем: < 0,1 мл на дозу в 3 мл
Производительность может варьироваться в зависимости от типа лекарственного препарата и небулайзера. Дополнительную информацию можно получить в компании Aerogen или у поставщика лекарственных препаратов.	
Температура лекарственного препарата при нормальной работе не превысит комнатную температуру более чем на 10 °C.	

Схема дисперсного распределения альбутерола в соответствии со стандартом EN 13544-1 представлена ниже.



Условные обозначения

Таблица 8. Условные обозначения системы Aeroneb Solo

Символ	Значение	Символ	Значение
YYXXXXX	Обозначение серийного номера, где YY — год выпуска, XXXX — серийный номер		Температурные ограничения для временного хранения: от -20 до 60 °C
	Внимание, обратитесь к прилагаемой документации!	QTY	Количество (количество изделий в упаковке)
 IPX1	Степень защиты от проникновения влаги		Сертифицировано службой TUV относительно опасностей поражения электрическим током, возникновения пожара и механического удара
	Оборудование класса II согласно IEC/EN 60601-1		Вход контроллера: напряжение постоянного тока
	Оборудование типа BF согласно IEC/EN 60601-1		Выход контроллера: напряжение переменного тока
	Кнопка включения/выключения питания (режим ожидания)		Выход
	30-минутный режим работы		Индикатор состояния батареи
	Непрерывный режим работы (международная сборка)		См. руководство пользователя/памятку

Приложение 1

Чувствительность к электромагнитным помехам

Этот прибор отвечает требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии со вспомогательным стандартом IEC/EN 60601-1-2, применяемым для контроля ЭМС приборов в Северной Америке, Европе и других странах мира. Прибор невосприимчив к радиочастотным электрическим полям и электростатическим разрядам, а также соответствует другим применимым требованиям стандарта. Соответствие стандартам ЭМС не гарантирует полную невосприимчивость прибора. Помехи могут создаваться некоторыми устройствами (мобильными телефонами, пейджерами и т. д.), используемыми рядом с медицинским оборудованием. Следуйте принятым в учреждении правилам использования и расположения приборов, создающих помехи в работе медицинского оборудования.

Примечание. Этот прибор относится к классу II типу BF (Class II Type BF) медицинского электрооборудования. Сопротивление изоляции и ток утечки соответствуют требуемому уровню безопасности. Адаптер переменного/постоянного тока прибора Aeroneb Solo (AG-AP1040-XX *) не имеет заземляющего контакта, поскольку необходимый уровень защиты обеспечивается двойной изоляцией.

Предупреждения

- Используйте небулайзер Aeroneb Solo только с компонентами, указанными в инструкции по применению. Применение небулайзера Aeroneb Solo с компонентами, не указанными в руководстве пользователя, может привести к повышенному излучению или снижению устойчивости небулайзера Aeroneb Solo к излучению.
- Не используйте Aeroneb Solo вблизи других приборов или установленным на другие приборы. Если это все же необходимо, наблюдайте за устройством и убедитесь в нормальном функционировании в такой конфигурации.
- Небулайзер Aeroneb Solo требует выполнения специальных мер предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в руководстве пользователя.
- Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) устройства связи могут нарушить работу медицинского электрического оборудования.

* Для получения информации о ценах и расширении номенклатурных кодов для вашей страны обращайтесь к местному представителю.



www.aerogen.com



© 2014 Aerogen Ltd.
Part No. AG-AS3050-RB
P/N 30-826 Rev A



Manufacturer
Aerogen Ltd.
Galway Business Park,
Dangan, Galway, Ireland

PHONE INTL. +353 91 540 400
U.S. +1-886-4AEROGEN