

Небулайзер Aeroneb с принадлежностями  
производства фирмы "AEROGEN" (Ирландия)

***РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ***

**Aerogen**

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение .....	3
Описание системы .....	4
Предупреждения .....	6
Предостережения .....	6
Восприимчивость к электромагнитным излучениям .....	7
Символы .....	7
Управление и индикаторы .....	9
Дата замены деталей небулайзера .....	11
Сборка и подключение .....	12
Зарядка батарей .....	13
Подключение при работе с аппаратом ИВЛ .....	14
Подключение при работе с маской .....	17
Подключение при работе с мундштуком .....	18
Добавление лекарственных средств .....	19
Ингаляция .....	20
Функциональные тесты .....	22

## **Введение**

Профессиональная ингаляционная система Aeroneb<sup>®</sup> (Aeroneb Pro) является портативным устройством медицинского назначения для многократного применения. Он применяется для распыления лекарственных средств и является ингалятором общего назначения. Ингалятор может использоваться как во время искусственной вентиляции легких, так и при поддержке спонтанного дыхания больного.

Aeroneb Pro может применяться как у взрослых, так и у детей. Это не содержащее латекса устройство медицинского назначения для постоянной ингаляции.

Aeroneb Pro применяется в стандартном контуре искусственной вентиляции легких в условиях острой и продленной реанимационной помощи. Его работа не требует изменения параметров искусственной вентиляции легких, а для заполнения не нужно прекращать ИВЛ.

Управляющий модуль питается от адаптера переменного/постоянного тока, а также может работать от перезаряжаемых аккумуляторов до 45 минут. Аппарату для работы сжатый газ не требуется.

## Описание системы

Aeroneb Pro (рис. 1) состоит из собственно небулайзера (аэрозольный генератор и заполняемая емкость), Т-образного адаптера (взрослый) с пробкой, управляющего модуля, сетевого адаптера и крепления.



Рис. 1. Aeroneb Pro.

1. Небулайзер вмещает до 10 мл ингалируемого жидкого препарата. Для наблюдения за уровнем препарата в небулайзере и степенью аэролизации он изготовлен из прозрачного материала. Даже если аппарат включен в дыхательный контур аппарата ИВЛ, заполняемый колпачок может быть легко открыт или удален без риска разгерметизации системы.

В небулайзере находится аэрозольный генератор, состоящий из куполообразной пластинки с отверстиями определенного размера, которая определяет размер образующихся капель, и вибрирующего элемента, создающего микропульсацию, которая способствует превращению лекарства в аэрозоль.

2. T-образный адаптер необходим для включения небулайзера в дыхательный контур аппарата ИВЛ. Он может легко удаляться для очищения и дезинфекции. Адаптер имеет стандартные конические порты ISO «папа» и «мама» диаметром 22 мм, полностью соответствует дыхательному контуру.
- 3, 4. Управляющий модуль работает от сетевого адаптера или внутренних аккумуляторов. На управляющем модуле находятся кнопка включения, кабель, соединяющий модуль с небулайзером, и разъем для сетевого адаптера. На модуле также находятся индикаторы цикла ингаляций (15 и 30 мин.), состояния заряда батарей и тревоги.
5. С помощью фиксирующего адаптера управляющий модуль крепится к стандартным устройствам.
6. С помощью универсального фиксатора управляющий модуль крепится к стойкам для внутривенных вливаний.

*Педиатрический T-образный адаптер, неонатальные адаптеры, набор масочных адаптеров, угловых коннекторов продаются отдельно.*

## **Предупреждения**

Изучите все инструкции прежде чем начать использовать Aeroneb Pro. С аппаратом может работать только медицинский персонал.

Не оставляйте больных без наблюдения во время проведения ингаляций.

Между больным и небулайзером в дыхательном контуре не должно быть никаких фильтров или тепло-влагообменников.

Не используйте ингалятор в присутствии горючих анестетиков.

Не распыляйте препараты, содержащие алкоголь, которые могут воспламениться при контакте с кислородом.

Чтобы устранить риск возгорания, не используйте небулайзер в присутствии горючих веществ.

Не используйте в небулайзере постоянное введение лекарств.

Автоклавирование проводите при температуре и в соответствии со всеми указаниями, приведенными в разделе «Очистка и стерилизация» данного руководства. Любые отклонения от инструкций могут вызвать повреждение небулайзера.

Между использованием небулайзера у разных больных проводите очистку, стерилизацию, сборку и функциональные тесты в соответствии с данным руководством.

Не оставляйте в инкубаторе для новорожденных небулайзер во время работы.

Чтобы избежать неблагоприятного воздействия выдыхаемых лекарственных препаратов на аппарат искусственной вентиляции легких, установите бактериальный фильтр в экспираторный конец дыхательного контура (согласно инструкции производителя аппарата ИВЛ).

Для гарантирования оптимальной доставки лекарственных препаратов убедитесь, что они подходят для ингаляционного применения.

## **Предостережения**

Чтобы избежать механического или электрического повреждения, не роняйте небулайзер или управляющий модуль.

Не используйте небулайзер в присутствии электромагнитных излучателей, например, ядерно-магнитного томографа.

Перед автоклавированием разберите все детали.

Используйте компоненты, одобренные Aerogen.

Проверьте все детали, не пользуйтесь аппаратом, если какие-либо детали отсутствуют или повреждены. В этом случае свяжитесь с представителем компании Aerogen.

Храните и используйте аппарат только определенных условиях.

Управляющий модуль Aeroneb Pro содержит перезаряжаемый никель-металлгидридный (NiMH) аккумулятор, который необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

## Восприимчивость к электромагнитным излучениям

Данное устройство соответствует требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС), сопутствующим стандартам, EN 60601-1-2 (США, Европа). Она включает невосприимчивость к радиочастотным излучениям и электростатическим разрядам, а также другие соответствие другим требованиям стандартов. Соответствие стандарту ЭМС не означает полной невосприимчивости. Определенные устройства (сотовые телефоны, пейджеры и т.п.), работая в непосредственной близости от небулайзера, могут повлиять на его функционирование.

## Символы

Данные символы нанесены на задней стенке управляющего модуля Aeroneb Pro и на упаковке.

Табл. 1. Символы Aeroneb Pro

Символы	Значение
AP-YYXXXX	YY – год производства, XXXX – серийный номер
	Внимание, смотрите соответствующие инструкции
	Степень защиты от капель воды
	Оборудование класса II (согласно IEC601-1)
	Оборудование типа BF (согласно IEC601-1)
	Кнопка вкл/выкл
	Разъем питания управляющего модуля (постоянный ток)

	<p>Разъем питания управляющего модуля (переменный ток)</p>
	<p>Индикатор состояния батареи</p>
	<p>Хрупкие детали, переносить с осторожностью</p>
	<p>Хранить при температуре от -20°C до +60°C</p>
	<p>Не мочить</p>
	<p>Федеральным законом запрещается продажа данного оборудования врачами или по назначению врача</p>
	<p>Соответствие классификации электрической безопасности, пожарной, механической безопасности инструкциям UL 2601-1 (1RD4) и CAN/CSA C22.2 No. 601.1 (США, Канада)</p>
	<p>Данное устройство соответствует Директиве по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЕС)</p>



## Управление и индикаторы

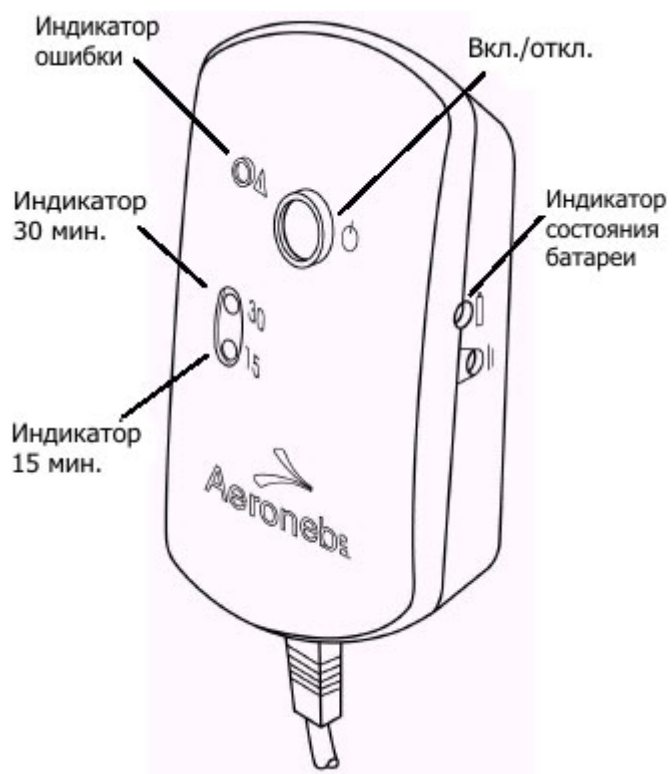


Рис. 2. Управление и индикаторы Aeroneb Pro.

Табл. 2. Управление и индикаторы Aeroneb Pro

Управление/индикаторы	Функция
Индикатор 15 мин.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Зеленый (горит постоянно) – включен 15 минутный цикл;</li> <li>- Зеленый (вспышки) – низкий заряд батарей;</li> <li>- Небулайзер автоматически отключится после 15 минут работы</li> </ul>
Индикатор 30 мин.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Зеленый (горит постоянно) – включен 30 минутный цикл;</li> <li>- Зеленый (вспышки) – низкий заряд батарей;</li> <li>- Небулайзер автоматически отключится после 30 минут работы</li> </ul>
Индикатор ошибки	Желтый – ошибка электрических соединений
Кнопка вкл./откл.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Короткое нажатие включает 15 минутный цикл;</li> <li>- Нажатие в течение 3 сек. включает 30 минутный цикл;</li> <li>- Нажатие во время ингаляции отключает небулайзер</li> </ul>
Индикатор состояния батареи	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Зеленый – батарея заряжена полностью;</li> <li>- Желтый – батарея заряжается;</li> <li>- Не светится – батарея в работе</li> </ul>

## Дата замены деталей небулайзера

Для обеспечения оптимальной работы системы рекомендуется менять детали небулайзера через каждые 12 месяцев. С аппаратом поставляются этикетки, напоминающие о дате замены деталей.

1. Выберите этикетку, соответствующую месяцу и году приобретения устройства (рис. 3).



Рис. 3. Этикетка с датой замены деталей небулайзера.

2. Прикрепите этикетку в борозде снизу небулайзера (рис. 4).



Рис. 4. Небулайзер, вид снизу.

## Сборка и подключение

1. Очистите и простерилизуйте детали небулайзера и Т-образного адаптера как описано в разделе «Очистка и Стерилизация».

*NB! Все компоненты небулайзера и Т-образный адаптер поставляются не стерильными.*

2. Перед подключением небулайзера к новому больному проведите функциональные тесты, как описано в разделе «Функциональные тесты» данного руководства.
3. Установите фильтр в небулайзер.
4. Вставьте небулайзер в Т-образный адаптер легким нажатием (рис. 5)

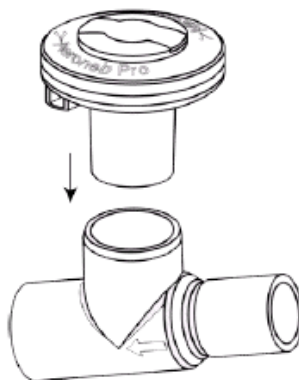


Рис.5. Соединение небулайзера с Т-образным адаптером.

5. Соедините кабель управляющего модуля с небулайзером (рис. 6).

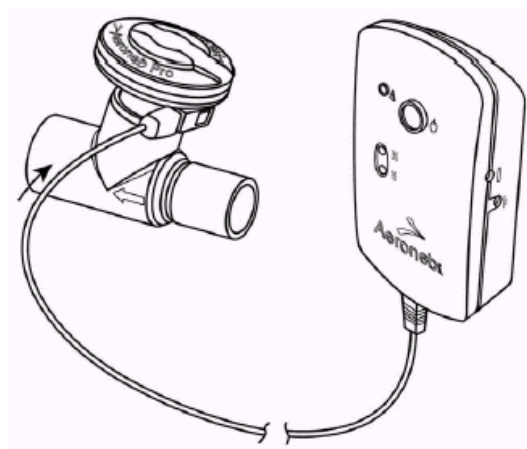


Рис. 6. Соединение управляющего модуля с небулайзером.

6. Для работы от источника переменного тока (предпочтительный режим) присоедините сетевой адаптер к управляющему модулю и источнику переменного тока (рис. 7).

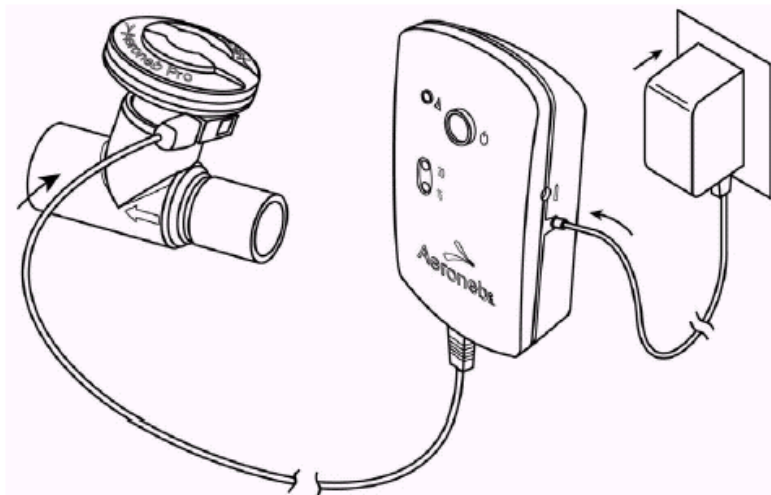


Рис. 7. Соединение с сетевым адаптером.

7. Небулайзер Aeroneb Pro может работать от батарейного питания. Полностью заряженные батареи обеспечивают работу системы в течение 45 минут. При нарушении сетевого питания управляющий модуль переключается на батарейное питание.

*NB! Для полной зарядки батарей требуется 4 часа.*

*NB! Для обеспечения непрерывной работы небулайзера закрепите кабель сетевого адаптера и управляющего модуля. Если на дыхательном контуре есть подходящее углубление или закрепляющая муфта, закрепите кабель с их помощью.*

## **Зарядка батарей**

Чтобы зарядить батареи, подключите сетевой адаптер к управляющему модулю и источнику переменного тока (рис. 7). Индикатор состояния батареи во время зарядки загорается желтым светом, а после ее завершения меняется на зеленый. Для полной зарядки внутренних батарей требуется 4 часа.

*NB! Если управляющий модуль находится на длительном хранении, батареи рекомендуется перезаряжать каждые 3 месяца.*

## Подключение при работе с аппаратом ИВЛ

1. При использовании дыхательного контура для взрослых соедините небулайзер с Т-образным адаптером с концом вдоха контура перед тройником (рис. 8).

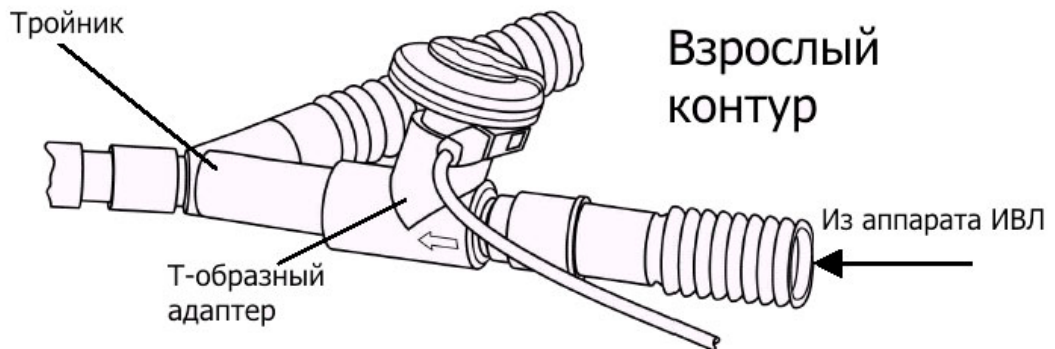


Рис. 8. Небулайзер в дыхательном контуре для взрослых.

При использовании педиатрического дыхательного контура соедините небулайзер с педиатрическим Т-образным адаптером с концом вдоха контура перед тройником (рис. 9).



Рис. 9. Небулайзер в педиатрическом дыхательном контуре.

При использовании неонатального дыхательного контура соедините небулайзер с педиатрическим Т-образным адаптером с неонатальными адаптерами примерно в 30 см от тройника (рис. 10).



Рис. 10. Небулайзер в неонатальном дыхательном контуре.

2. После установки и удаления небулайзера из дыхательного контура обязательно проводите тест на герметичность контура.
3. Для закрепления управляющего модуля на стойке для внутривенных инфузий или полозьях кровати используйте универсальный фиксатор (рис. 11 и 12).

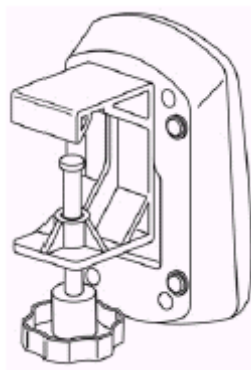


Рис. 11. Вертикальная фиксация управляющего модуля.

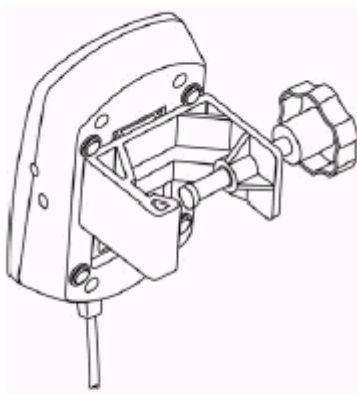


Рис. 12 Горизонтальная фиксация управляющего модуля.

4. При наличии стандартных крепящих приспособлений используйте фиксирующий адаптер (рис. 13).

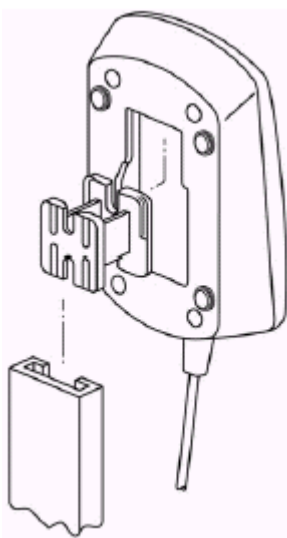


Рис. 13. Фиксирующий адаптер.



## Подключение при работе с маской

Набор для проведения масочных ингаляций поставляется отдельно. Он включает угловой коннектор с отверстиями и масочный угловой коннектор. Для заказа свяжитесь с местным поставщиком небулайзера.

1. Соедините маску и угловые коннекторы с небулайзером.
2. Поверните угловой коннектор с отверстиями так, чтобы соответствовать положению больного (рис. 14).

*Осторожно! Чтобы обеспечить правильность ингаляции, держите небулайзер в вертикальном положении (рис. 14).*

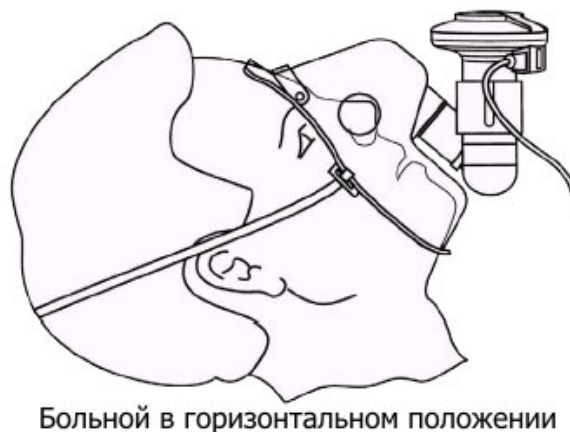
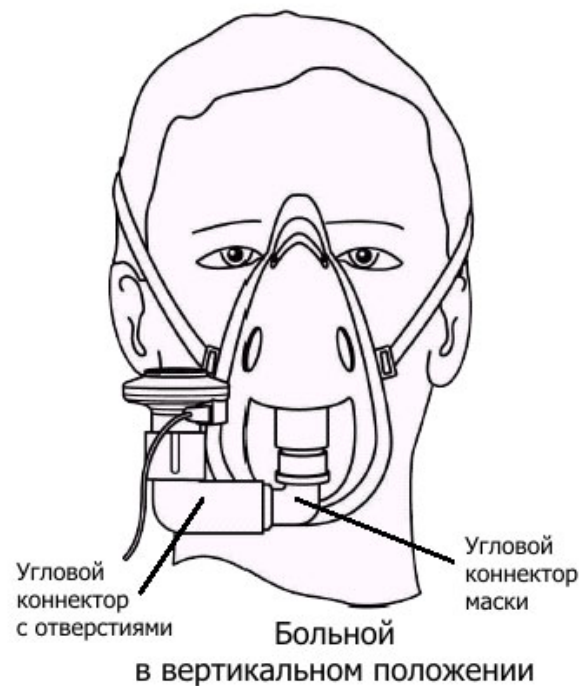


Рис. 14. Соединение с маской.

## **Подключение при работе с мундштуком**

Небулайзер Aeroneb Pro может работать с любым мундштуком диаметром 22 мм, соответствующим стандарту ISO, соединенным с Т-образным адаптером.

При использовании мундштука соедините небулайзер с Т-образным адаптером, как показано на рисунке 5, а затем соедините Т-образный адаптер с мундштуком (рис. 15).



Рис. 15. Соединение с мундштуком.

*Осторожно! Чтобы обеспечить правильность ингаляции, держите небулайзер в вертикальном положении (рис. 15).*

## Добавление лекарственных средств

1. Откройте крышку порта заполнения небулайзера.
2. Непосредственно из ампулы или с помощью шприца наполните небулайзер через порт (рис. 16).
3. Закройте крышку порта.



Рис. 16. Заполнение небулайзера с помощью ампулы.

*Осторожно! Чтобы не повредить небулайзер, не пользуйтесь шприцем с иглой.*

*Максимальная емкость небулайзера 10 мл. Не наполняйте небулайзер до предельной верхней метки (рис. 17). Дно колпачка является точкой максимального заполнения.*

*ВВ! Таким же образом лекарственные препараты могут быть добавлены и во время проведения ингаляций. Прерывать ингаляции или вентиляцию легких не требуется.*



Рис. 17. Уровень максимального заполнения небулайзера.

## **Ингаляция**

Для дозы 3 мл или меньше

1. Для запуска 15-минутного цикла ингаляции наполните небулайзер лекарством и кратковременно нажмите кнопку включения (рис. 18). Загорится зеленый индикатор «15 мин.», указывающий, что 15-минутный цикл запущен.

Для дозы более 3 мл:

2. Для запуска 30-минутного цикла ингаляции наполните небулайзер лекарством и нажмите на кнопку включения, удерживая ее в течение 3 секунд. Загорится зеленый индикатор «30 мин.», указывающий, что 30-минутный цикл запущен.
3. Для прекращения ингаляции в любое время нажмите кнопку включения. Индикаторы циклов погаснут, указывая, что ингаляция остановлена.

*NB! Если доза препарата более 3 мл, выбирайте 30-минутный цикл ингаляции.*

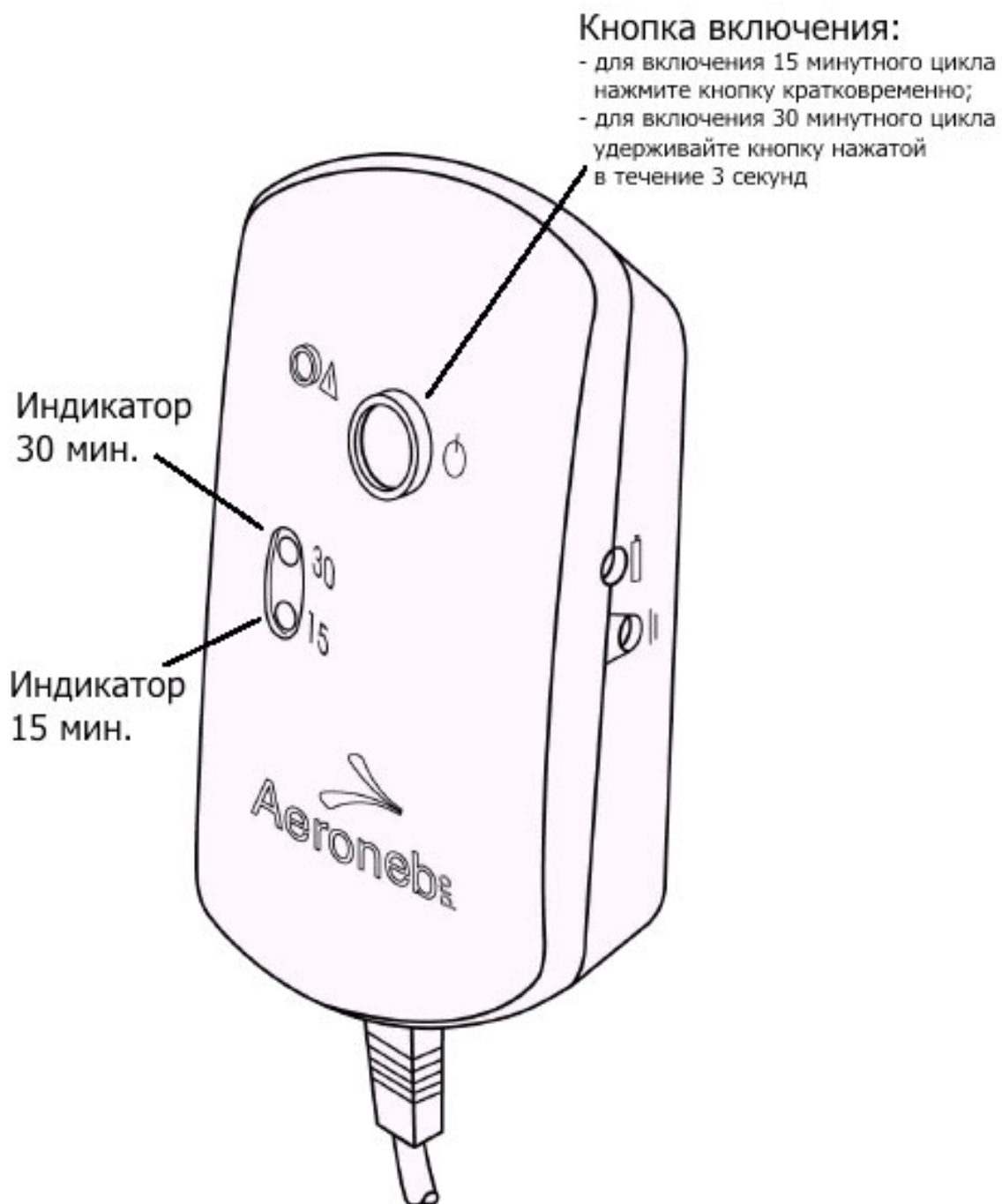


Рис. 17. Запуск и остановка ингаляций.

## Функциональные тесты

Функциональные тесты необходимо проводить при первом использовании Aeroneb Pro, а также после каждой стерилизации. Тесты выполняются следующим образом:

1. Визуальный осмотр каждой детали небулайзера на наличие повреждений, при необходимости их необходимо заменить.
2. Добавьте 1-5 мл стерильной воды или физиологического раствора в небулайзер.
3. Соедините небулайзер с управляющим модулем, подключите модуль к сетевому адаптеру.
4. Нажмите и отпустите кнопку включения и убедитесь, что зеленый индикатор «15 мин.» горит и видно аэрозольное распыление.
5. Вновь нажмите кнопку включения для отключения небулайзера. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд. Убедитесь, что зеленый индикатор «30 мин.» горит и видно аэрозольное распыление.
6. Отсоедините управляющий модуль от сетевого адаптера, убедитесь что ингаляция продолжается, а индикатор состояния батареи отключен.
7. Отключите небулайзер, убедитесь, что индикаторы «15 мин.» и «30 мин.» не горят.
8. Удалите остатки жидкости перед подключением небулайзера к больному.

## Очистка и стерилизация

В этом разделе описывается как необходимо очищать, стерилизовать и проверять компоненты небулайзера Aeroneb Pro.

Небулайзер (включая порт для заполнения), взрослый и педиатрический T-образные адаптеры (включая пробку адаптера), неонатальные адаптеры

Очистка между использованиями у одного больного

1. Удалите небулайзер из T-образного адаптера и плотно вставьте пробку. Удалите порт для заполнения из небулайзера. Прополоскайте части в стерильной воде.
2. Стряхните остатки воды с деталей и просушите их на воздухе.

Очистка и стерилизация между использованием у разных больных

1. Отсоедините небулайзер от управляющего модуля, удалите небулайзер и адаптеры из дыхательного контура или отсоедините от маски или мундштука.
2. Разберите небулайзер и адаптеры на отдельные части.

*Внимание! Удалите порт для заполнения из небулайзера.*

3. Очистите все детали в теплой воде с мягким жидким моющим средством. Тщательно прополоскайте их и просушите на воздухе.

*Внимание! Не используйте абразивные или острые предметы для очистки деталей небулайзера.*

4. Проверьте все детали на наличие повреждений и при необходимости замените поврежденные части.
5. Поместите разобранные компоненты в упаковку для стерилизации.

*Внимание! Нельзя автоклавировать небулайзер в собранном виде!*

6. Паровая стерилизация проводится в предвакуумном цикле при температуре 132-135°C в течение 3-4 минут с последующим циклом сушки.

*Внимание! Не используйте другие методы очистки и стерилизации.*

7. Перед последующим использованием проверьте все детали на наличие повреждений, при необходимости замените.
8. Перед последующим использованием проведите функциональные тесты, как описано в данном руководстве.

*Внимание! Обязательно проводите очистку и стерилизацию деталей небулайзера между использованием у разных больных.*

### Универсальный фиксатор

Протрите влажной тканью с мягким жидким моющим средством. Не используйте абразивные или острые предметы.

### Управляющий модуль, сетевой адаптер

1. Протрите влажной тканью.
2. Не автоклавируйте.
3. Проверьте наличие оголенных проводов, поврежденных коннекторов или других дефектов. Замените детали при необходимости.



## Устранение неисправностей

Если приведенные советы не устраняют проблему, прекратите использование неисправного устройства и свяжитесь с местным продавцом Aerogen Pro.

Табл. 3. Устранение неисправностей.

Проблема	Возможная причина	Меры устранения
Индикатор «15 мин.» или «30 мин.» вспыхивают во время ингаляции	Низкий заряд батареи	Зарядите батареи
Батареи не заряжаются Постоянно горит зеленый индикатор состояния батареи и вспыхивает зеленый индикатор «15 мин.» или «30 мин.» при подключении управляющего модуля к сетевому адаптеру	Пора менять батареи	Свяжитесь с местным продавцом Aerogen Pro
Индикатор «15 мин.» или «30 мин.» горит, но нет распыления аэрозоля	Нет лекарства в небулайзере	Наполните небулайзер
	Небулайзер не был очищен	Проведите очистку небулайзера
	Пора заменить небулайзер	См. лист частей Aeroneb Pro
При нажатии на кнопку включения не загораются индикаторы «15 мин.» или «30 мин.»	Не подключено питание	Убедитесь, что сетевой адаптер надежно подключен к управляющему модулю
	Разряжены батареи	Зарядите батареи
Горит индикатор ошибки	Управляющий модуль подключен неправильно или электронные компоненты работают неправильно	Убедитесь, что кабель управляющего модуля подключен к небулайзеру правильно

Ингаляция продолжается дольше, чем необходимо	Разрядились батареи	Зарядите батареи
	Небулайзер не был очищен	Проведите очистку небулайзера
	Пора заменить небулайзер	См. лист частей Aeroneb Pro
После окончания цикла ингаляции в небулайзере остается лекарственный препарат	Небулайзер не был включен	Убедитесь, что небулайзер подключен к сети и включен
	Разрядились батареи	Зарядите батареи
	Небулайзер не был очищен	Проведите очистку небулайзера
	При объеме лекарства более 3 мл выбран 15-минутный цикл	Включите дополнительный 15-минутный цикл. Если доставляемая доза более 3 мл, выбирайте 30-минутный цикл
	Пора заменить небулайзер	См. лист частей Aeroneb Pro

*NB! Заряжаемые батареи управляющего модуля не являются легко доступными. Свяжитесь с местным продавцом Aeroneb Pro по поводу возврата для замены батарей.*

## Номера деталей для заказа

Табл. 4. Список деталей Aeroneb Pro

Название	Номер
Ингаляционная система Aeroneb Pro	AG-AP6000-XX*
Небулайзер с портом для заполнения	AG-AP1000
Силиконовая пробка (5 шт., автоклавируемые)	AG-AP1005
T-образный адаптер с пробкой (взрослый), 5 шт.	AG-AP1010
T-образный адаптер с силиконовой пробкой (педиатр.), 5шт., автоклавируемые	AG-AP1020
Порт для заполнения, 5 шт.	AG-AP1030
Набор неонатальных адаптеров (5 шт., автоклавируемые)	AG-AP1025
Сетевой адаптер	AG-AP1040-XX*
Управляющий модуль	AG-AP1050-XX*
Угловой адаптер с отверстиями (5 шт., автоклавируемые)	AG-AP1055
Универсальный фиксатор	AG-AP1060
Набор для масочной ингаляции, стандарт США (угловой коннектор «папа» 17 мм – «папа» 22мм, угловой коннектор с отверстиями «мама» 22 мм – «папа» 22 мм), автоклавируемый (5 наборов в коробке)	AG-AP1065
Фиксирующий адаптер	AG-AP1070
Набор для масочной ингаляции (угловой коннектор «мама» 22 мм – «папа» 22 мм, угловой коннектор с отверстиями «мама» 22 мм – «мама» 22 мм), автоклавируемый (5 наборов в коробке)	AG-AP1075
Руководство пользователя	AG-AP1080-XX*

\* - расширения кодов для вашей страны и цены узнавайте у местного продавца.

## **Характеристики**

### ***Физические***

Размеры небулайзера:

Высота 45 мм x Ширина 50 мм x Глубина 50 мм

Размеры управляющего модуля:

Высота 33 мм x Ширина 75 мм x Глубина 131 мм

Кабель управляющего модуля: длина 1,8 м, постоянно соединен с управляющим модулем.

Вес небулайзера: 25 гр.

Вес управляющего модуля: 230 гр. (с батареей и кабелем)

Емкость небулайзера: до 10 мл

Небулайзер и его компоненты не содержат латекса.

### ***Условия работы***

Работоспособность поддерживается при давлении в контуре 90 см H<sub>2</sub>O и температуре до 45°C.

Атмосферное давление: 450 – 1100 кПа

Относительная влажность: 15-95%

Уровень шума: 35 дБ на расстоянии 30 см

### ***Условия хранения***

Температура -20 - +60°C

Атмосферное давление: 450-1100 кПа

Относительная влажность: 15-95%

## Производительность

Минимальный поток  $>0,2$  мл/мин

Размер капель:

средний массовый аэродинамический диаметр (СМАД)  $<3,1$  мкм со стандартным геометрическим отклонением  $\leq 2,2$ .

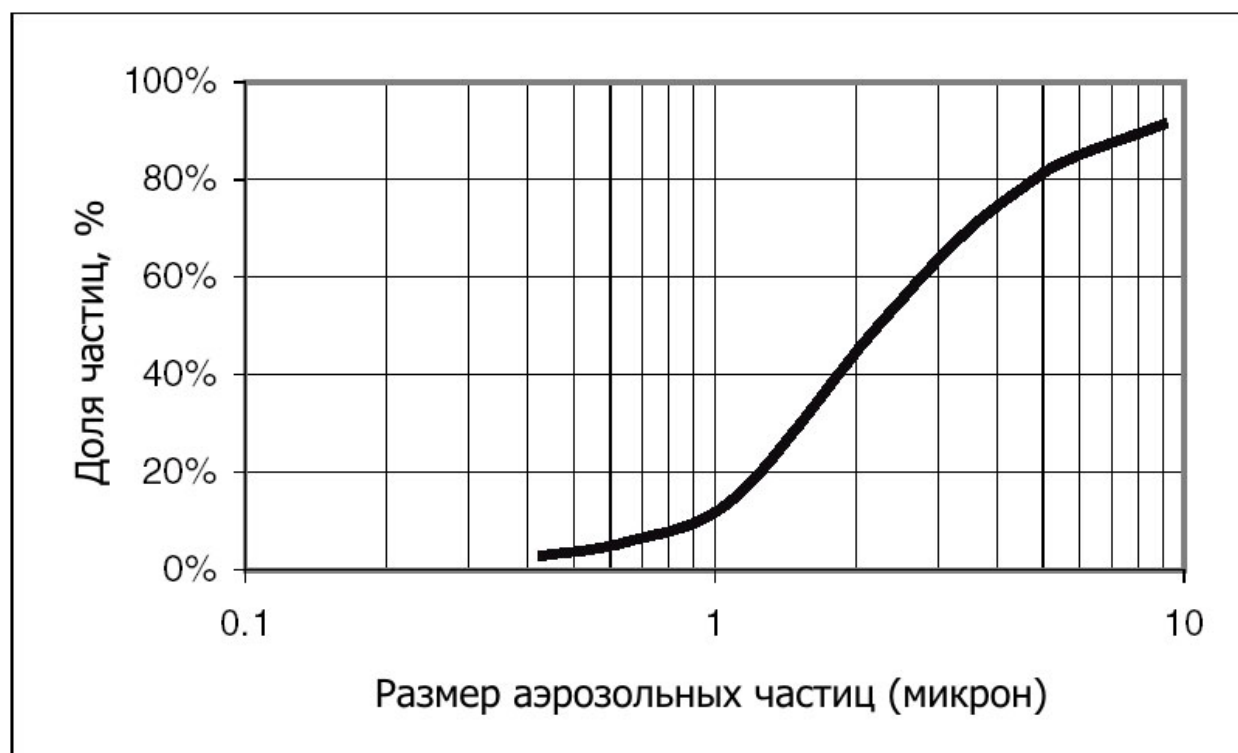
Остаточный объем:  $<0,1$  мл на дозу 3

Ниже на графике показано типичное распределение размеров капель сальбутамола, определенное с помощью каскадного импактора Anderson Mk II.

СМАД 2,4 мкм.

Количество массы препарата с СМАД менее 5 мкм:  $>80\%$ .

Производительность небулайзера может различаться в зависимости от типа используемого лекарственного препарата.



## Питание

Источник питания: может работать от сетевого адаптера (входное напряжение 100-240 В, 50-60 Гц, выходное напряжение 9 В) или внутренней заряжаемой батареи (4,8 В).

Потребляемая мощность:  $<6,5$  Вт (зарядка батарей),  $\leq 2$  Вт (ингаляция)

Изоляция: контур управляющего модуля обеспечивают изоляцию на 4 кВ, соответствует стандартам IEC 60601-1, UL2601-1, AAMI ES1.