

Aerogen®

# Aerogen® Pro

Sistem Kullanım Kılavuzu





# İçindekiler

Giriş	2
Kullanım Endikasyonları	2
Sistem Uyarıları	5
Montaj ve Kurulum	9
Bir Ventilatörle Kullanılmak Üzere Takılması	12
Nebulizasyon	16
Ventilatörsüz Kullanılmak Üzere Takılması	17
Fonksiyonel Test	19
Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon	20
Sorun giderme	26
Garanti	28
Ürün Ömrü	28
Teknik Özellikler	29
Performans	30
Semboller	31
Ek 1	32
Ek 1: EMC Tabloları	34

# Giriş

Aerogen® Pro Sistemi, doktorun belirlediği ve genel amaçlı bir nebulizör ile birlikte kullanımı onaylanmış olan inhalasyon ilaçlarını aerosolleştirmek üzere tasarlanmış, çok sayıda hastada kullanılabilen portatif bir tıbbi cihazdır. Bu cihaz, mekanik ventilasyon ya da diğer pozitif basınçlı solunum desteği kullanan ya da kullanmayan hastalar tarafından kullanılabilir.

Aerogen® Pro bu kılavuzda açıklandığı üzere, neonatal ve pediatrik hastalardan yetişkin hastalara kadar çeşitli hastalar için uygundur. İçinde Aerogen Vibronic® aerosol jeneratörü bulunmaktadır.

Aerogen® Pro yalnızca hastane kullanımı içindir. Cihaz standart ventilatör devreleri ve mekanik ventilatörler ile uyumlu çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Hastanın ventilatör parametrelerini değiştirmeden çalışır ve ventilasyon işlemini kesintiye uğratmadan yeniden doldurulabilir.

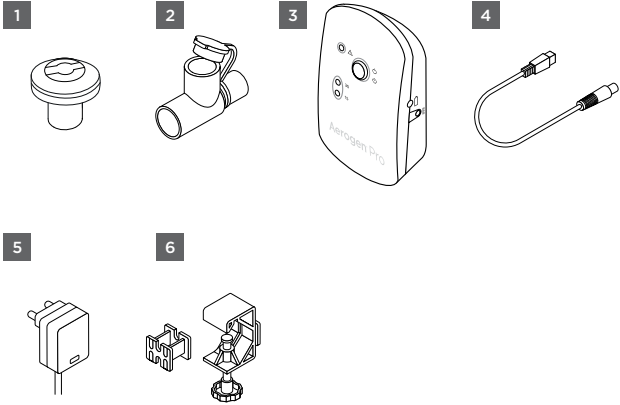
Denetleyici AC/DC adaptörle çalışır ve tamamen şarj edilmiş dahili şarj edilebilir pili ile 45 dakikaya kadar çalıştırılabilir. Ürün sıkıştırılmış gaz kullanmadan çalıştığından portatif uygulamalar için uygundur.

## Kullanım Endikasyonları

Aerogen Pro Sistemi birden fazla hastada kullanılan, hastaya açık veya kapalı ventilasyon ya da pozitif basınçlı solunum desteği uygulamak üzere doktor tarafından belirlenen solunum solüsyonlarını aerosolize etmek için kullanmak üzere tasarlanmış taşınabilir bir tıbbi cihazdır. Aerogen Pro Sistemi yetişkin, pediatrik ve neonatal hastalarda kullanıma uygundur.

# Aerogen Pro Sistemi

Aerogen Pro Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:



Şekil 1. Aerogen Pro Sistemi

1. Doldurucu Kapağı ile birlikte Nebulizör
2. Tapalı T-parçası (yetişkin)
3. Aerogen Pro Denetleyici
4. Denetleyici Kablosu
5. AC/DC Adaptörü
6. Evrensel Montaj Braketi ve Ekipman Montaj Adaptörü

**Not:** Tam parça listesi için [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com) adresini ziyaret edin.

1. Nebulizör 10 mL'ye kadar sıvı ilaç almaktadır. Nebulizör ilaç seviyelerinin ve aerosolizasyon işleminin görsel olarak izlenebilmesi için yarı saydamdır. Nebulizör solunum devresine bağlandığında doldurucu kapağı, devre basıncında kayba neden olmadan açılabilir veya nebulizör ünitesinden çıkarılabilir.

Nebulizör aerosol damlacıklarının boyutunu kontrol eden, hassasiyetle şekil verilmiş deliklere sahip bir yuvarlak aparat plakası ve ilacı aerosolleştirmek için mikro pompalama yapan bir vibrasyon elemanından oluşan Aerogen Vibronic® aerosol jeneratörü bulunmaktadır. Yerçekimi, ilacı aerosol jeneratörü ile temas ettirir; ardından sıvı aparat plakasına çekilerek aerosole dönüştürülür.

2. T-parçası, nebulizörü solunum devresine sağlam bir şekilde bağlar ve temizlemek için kolayca çıkarılabilir. T-parçası bağlantıları erkek ve dişi olmak üzere standart 22 mm'lik ISO konik portlardır ve standart hasta solunum devrelerine bağlanır.

3, 4, 5.

Denetleyici, AC/DC Adaptörle veya şarj edilebilir dahili pille çalıştırılabilir. Denetleyici güç Açma/Kapatma düğmesi, kontrol modülü kablosu için soketler ve AC/DC adaptörü bulunur. Kontrol modülünde ayrıca nebulizasyon döngüsü seçimini (15 ya da 30 dakika), pil şarj durumunu ve arıza durumlarını belirten göstergeler bulunur.

6. Evrensel montaj braketi, kontrol modülünü standart IV direklerine ve tıbbi raylı sistemlere sabitler.
7. Ekipman montaj adaptörü, kontrol modülünü standart ekipman kaidelerine monte eder.

**Not:** Pediatrik T-parçası, Neonatal adaptörleri, Maske adaptör kitleri, Dirsek konektörleri ve Ağızlık ayrıca satılır.

# Sistem Uyarıları

Aerogen Pro sistemini ve aksesuarlarını kullanmadan önce, tüm talimatları okuyun ve anlayın. Cihazı sadece eğitimli tıbbi personel kullanmalıdır.

Kullanım sırasında, aerosolün görünür olduğunu ve gösterge ışıklarının yanıp sönmediğini düzenli olarak doğrulayarak, nebulizörün düzgün bir şekilde çalışıp çalışmadığını gözlemleyin.

Nebulizör ve hasta hava yolu arasında filtre ya da ısı-nem değiştiricisi (HME) kullanmayın.

Nebulizöre kesintisiz ilaç kaynağı takmayın; cihaz 15 ya da 30 dakikalık döngülerle çalışır.

İlk kullanımdan önce ve hasta kullanımları arasında cihazı bu kılavuzda belirtilen talimatlara göre temizleyin, sterilize edin ve bir işlev testi yapın (sayfa 19).

Cihaz kullanımdayken denetleyiciyi bir kuvöze yerleştirmeyin.

Dışarıya verilen ilacın ventilatörü etkilemesini önlemek için, solunum devresinin ekspirasyon kolunda bakteri filtresi kullanımı ile ilgili olarak ventilatör üreticisinin önerilerini izleyin.

İlacın en iyi şekilde uygulanabilmesi için ilaç üreticisinin ilacın nebulizasyona uygunluğu hakkındaki talimatlarına bakın.

Hava, oksijen ya da nitrik asitle birlikte yanıcı maddeler ve anestetik karışımların mevcut olduğu durumlarda cihazı kullanmayın.

Yangın riskini önlemek için ve yüksek basınç altında oksijenle zenginleştirilen havayı tutuşturabileceğinden alkol bazlı ilaçları aerosolize etmek için kullanmayın.

Üreticinin izni olmadan bu donanım üzerinde değişiklik yapmayın.

Temizlemeden önce nebulizörü, denetleyiciden ayırın.

Kullanmadan önce tüm parçaları inceleyin ve eksik, çatlamış veya hasarlı parça varsa kullanmayın. Eksik, arızalı veya hasarlı parça olması durumunda, satış temsilcinizle irtibata geçin.

Kontrol modülü veya AC/DC adaptörünü suyla temas ettirmeyin ve bileşenlere otoklav uygulamayın.

Otoklav uygulamadan önce tüm parçaları birbirinden ayırın.

Sadece Aerogen tarafından belirtilen bileşenleri kullanın.

Belirtilen ortam koşulları dışında kullanmayın ya da muhafaza etmeyin.

Mekanik ya da elektrikle ilgili hasarları önlemek için nebulizör ünitesini ya da kontrol modülünü düşürmeyin.

Manyetik rezonanslı görüntüleme (MRI) ekipmanı gibi yüksek elektromanyetik alan oluşturan cihazların bulunduğu ortamda kullanmayın.

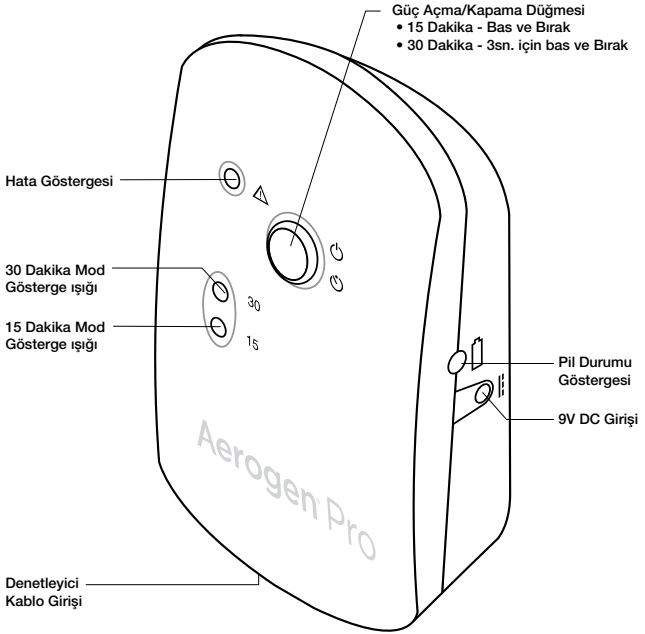
Aerogen Pro denetleyicisinde nikel metal hidrat (NiMH) şarj edilebilir pil bulunmaktadır; pil kullanım ömrünü tamamladığında yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Nebulizörün hasar görmemesi için:

- Kullanım öncesinde yalnızca bu Kullanım Kılavuzunun Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon bölümünde belirtilen talimatlara ve sıcaklığa uygun şekilde otoklav uygulayın. Bu Kullanım Kılavuzunda verilen talimatların dışına çıkılması, nebulizöre zarar verebilir ve kullanılmaz duruma gelmesine neden olabilir.
- Nebulizörün ortasındaki konik apertür plakasına aşırı basınç uygulamayın.
- Aerogen Vibronic® aerosol jeneratörünü dışarıya doğru itmeyin.
- İlaç ilave etmek için iğneli şırınga kullanmayın.
- Nebulizörü temizlemek için aşındırıcı veya keskin aletler kullanmayın.



## Aerogen Pro Denetleyici



Şekil 2. Aerogen Pro Denetleyici Kontrolleri ve Göstergeleri

**Tablo 1. Aerogen Pro Denetleyici Kontrolleri ve Göstergeleri**

Kontrol/Gösterge	İşlev
15 Dakika Göstergesi	<ul style="list-style-type: none"><li>Yeşil (sürekli yanıyor) = 15 dakikalık nebulizasyon döngüsü devrede</li><li>Yeşil (yanıp sönüyor) = Pil gücü zayıf</li><li>Nebulizör 15 dakika sonra otomatik olarak kapanır</li></ul>
30 Dakika Göstergesi	<ul style="list-style-type: none"><li>Yeşil (sürekli yanıyor) = 30 dakikalık nebulizasyon döngüsü devrede</li><li>Yeşil (yanıp sönüyor) = Pil gücü zayıf</li><li>Nebulizör 30 dakika sonra otomatik olarak kapanır</li></ul>
Hata Göstergesi	<ul style="list-style-type: none"><li>Koyu sarı = Hatalı elektrik bağlantısı</li></ul>
Güç Açma/Kapama düğmesi	<ul style="list-style-type: none"><li>15 dakikalık modda çalıştırmak için açma/kapama düğmesine bir kez basın ve hemen bırakın</li><li>30 dakikalık modda çalıştırmak için açma/kapama düğmesine basın ve en az 3 saniye bekleyin</li><li>Nebulizasyon işlemi sırasında bastığınızda nebulizöre giden güç kapanır</li></ul>
Pil Durumu Göstergesi	<ul style="list-style-type: none"><li>Yeşil = Pil tam dolu</li><li>Amber = Pil şarj ediliyor</li><li>İşık yok = Pil çalışıyor</li></ul>

## Pilin şarj edilmesi

Pili şarj etmek için, AC/DC adaptörü denetleyiciye bağlayıp AC güç kaynağına takın. Pil durum göstergesi şarj sırasında amber renginde, tam olarak şarj edildiğinde ise yeşil renkte yanacaktır.

Denetleyici uzun süre kullanılmayacaksa, pilin 3 ayda bir şarj edilmesi önerilmektedir.

Dâhili pilin tam olarak şarj olması için en az dört saat bekleyin.

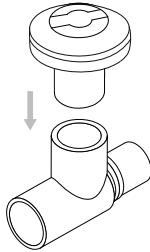
# Montaj ve Kurulum

## Aerogen Pro Sistem Kurulumu

Nebulizör ünitesini ve T-parçasını bu kılavuzun Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon bölümünde belirtildiği gibi temizleyin ve sterilize edin.

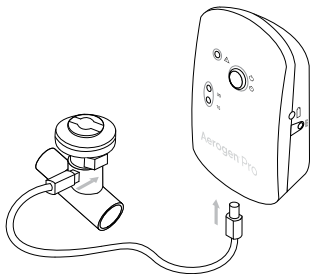
**Not:** Nebulizör ünitesi ve T-parçası steril olarak ambalajlanmamıştır.

- 1 Kullanmadan önce ve bir hastadan diğerine geçişte Aerogen Pro'yu bu kılavuzun işlev testi bölümünde açıklanan şekilde bir işlev testine tabi tutun. (bkz. sayfa 19).
- 2 Doldurucu kapağını nebulizör ünitesinin üst tarafındaki açıklığa takın.
- 3 Nebulizör ünitesini sıkıca T-parçasının üzerine bastırarak, nebulizör ünitesini T-parçasına bağlayın (Şekil 3).



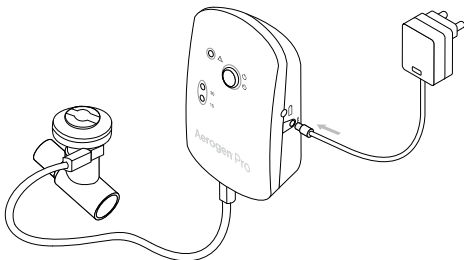
Şekil 3. Nebulizör ünitesinin T-parçasına bağlanması

- 4 Denetleyici kablosunu kullanarak, denetleyici modülünü ve nebulizör ünitesini birbirine bağlayın (Şekil 4).



Şekil 4. Denetleyici ve nebulizörün bağlanması

- 5 AC güç kaynağında (birincil çalıştırma modu) çalıştırmak için, Aerogen Pro AC/DC adaptörünü Aerogen Pro denetleyiciye ve adaptörü bir AC güç kaynağına takın (Şekil 5).



Şekil 5. AC/DC adaptörünün bağlanması

6

Aerogen Pro Denetleyici taşınabilir uygulamalarda pil ile çalıştırılabilir. Tekrar şarj edilebilir pil, tamamen şarj edildiğinde Sistemi 45 dakika süreyle çalıştırabilir. Elektrik kesilmesi durumunda, denetleyici otomatik olarak pille çalışma moduna geçer.

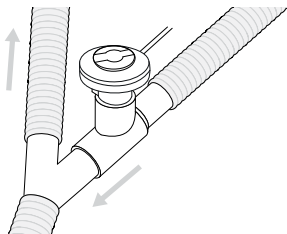
**Not:** Dâhili pilin tam olarak şarj olması için en az dört saat bekleyin.

**Not:** Aerogen Pro ünitesinin kesintisiz çalışmasını sağlamak için hem AC/DC adaptör kablosunu hem de denetleyicinin kablosunu tedavi sırasında çıkmayacak biçimde sıkıştırın. Hasta devrelerinde klipsler varsa, kabloları klipslerin gözlerinden geçirin. Klips yoksa tüm kabloların emniyetli şekilde yerleştirilmesini sağlayın.

# Bir vantilatörle kullanılmak üzere takılması

## Solunum devresi bağlantısı

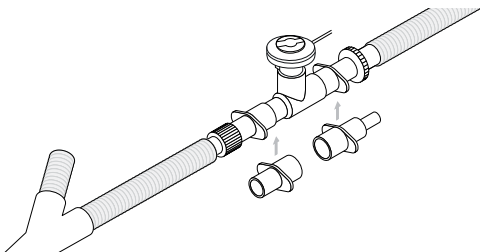
1. **Yetişkin solunum devrelerinde**, nebulizör ünitesini yetişkin T-parçasıyla, hasta Y bağlantısından önce gelen solunum devresinin inspirasyon koluna bağlayın (Şekil 6).



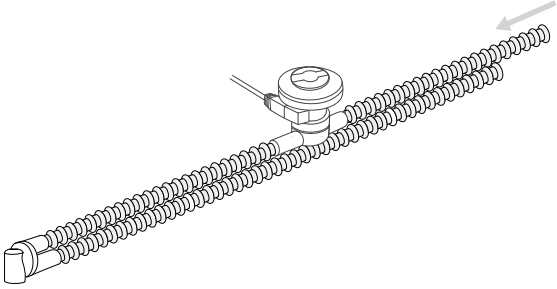
Şekil 6. Aerogen Pro'nun yetişkin solunum devresine bağlanması

**Not:** Şekil 6 yalnızca yetişkin yapılandırmasını göstermektedir

2. **Pediyatrik solunum devrelerinde**, nebulizör ünitesini pediyatrik T-parçasıyla, hasta Y bağlantısından önce gelen solunum devresinin inspirasyon koluna bağlayın (Şekil 7).



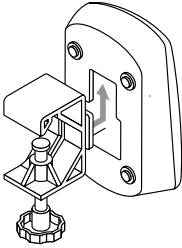
Şekil 7. Pediyatrik solunum devresine bağlantı



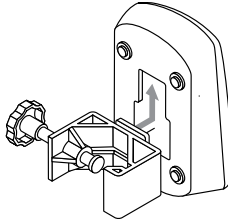
**Şekil 8.** Neonatal T-parçasının kullanarak bir neonatal solunum devresinin bağlanması

1. **Neonatal solunum devrelerinde,** nebulizör ünitesini pediatrik T-parçasıyla ve neonatal adaptörleri ile hasta Y bağlantısının yaklaşık 30 cm (12 in.) arkasından bağlayın (Şekil 7). Alternatif olarak nebulizörü, hasta Y bağlantısının yaklaşık 30 cm (12 in.) arkasından Neonatal T-parçasıyla bağlayın (Şekil 8).
2. Nebulizör ünitesini takmadan veya çıkartmadan önce daima solunum devresinde sızıntı testi yapın. Sızıntı testini gerçekleştirmek için ventilatör üreticisinin talimatlarını izleyin.
3. Denetleyiciyi IV direğine veya yatak rayına dikey ya da yatay yönde takmak için evrensel montaj braketini kullanın (Şekil 9). Döner kolu fazla sıkmayın.

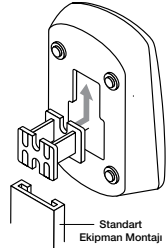
Standart ekipman montaj parçası mevcutsa, denetleyiciyi desteklemek için ekipman montaj adaptörünü kullanın (Şekil 9).



Kontrolör ve Dikey  
Evrensel Montaj Braketi



Kontrolör ve Yatay  
Evrensel Montaj Braketi



Ekipman Montaj  
Adaptörü

Şekil 9. Aerogen Pro denetleyici ve evrensel montaj braketi yapılandırılmaları

## Uyarılar

- Nebulizörü, hasta devresindeyken, daima dikey konumda (doldurucu kapağı üstte olacak şekilde) tutun (Şekil 6, 7 ve 8). Bu şekilde yönlendirilmesi, yoğuşmanın nebulizörü tıkamasını önler ve uygun nebulizasyon sağlar. Aerogen Vibronic® aerosol jeneratörünün tıkanmasına neden olacak sekresyon bulunmadığından emin olmak için ventilatör devresini yerleştirmeden önce nebulizörü daima gözle kontrol edin.
- Nebulizör ünitesini hasta devresinden çıkarırken devre basıncını muhafaza etmek için T-parçası tapasını mutlaka yerine takın.
- Ventilatörün ekspiratuar girişine daima bir bakteri filtresi takın. Aksi takdirde, ekspiratuar kanalının işlevi azalabilir.
- Nebulizör ve hasta hava yolu arasında filtre ya da ısı-nem değiştiricisi (HME) kullanmayın.

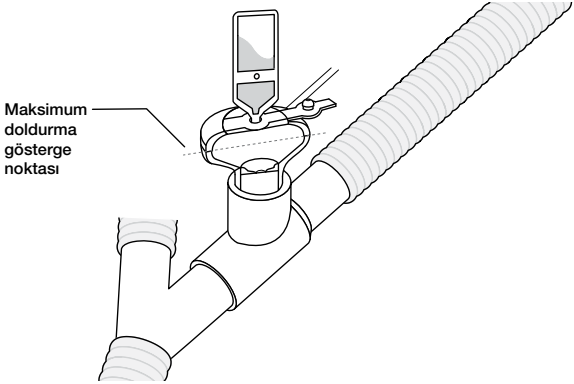


# İlaç Ekleme

- Nebulizör ünitesinin üstündeki dolum kapağı kulakçığını açın.
- Nebulizördeki doldurucu bağlantı noktasından ilaç eklemek için önceden doldurulmuş bir ampulü veya şırıngayı kullanın (Şekil 10).
- Doldurucu kapağın kulakçığını kapatın.

**Uyarı:** Nebulizöre zarar gelmesini önlemek için iğneli bir şırınga kullanmayın.

Nebulizörün maksimum kapasitesi 10 mL'dir. Nebulizörü, maksimum doldum gösterge noktası geçecek şekilde doldurmayın (Şekil 10). Dolum kulakçığının alt kısmı maksimum dolum noktasını göstermektedir.



Şekil 10. Nebulizörün önceden doldurulmuş bir ampulle doldurulması

**Not:** İlaç, nebulizasyon sırasında bu şekilde eklenebilir. Bu, nebulizasyonu veya ventilasyonu kesintiye uğratmaz.

# Nebulizasyon

3 mL veya bundan düşük dozlar için.

1. 15 dakikalık nebulizasyon döngüsünü başlatmak için, ilacı ekleyin ve mavi renkli gücü Açma/Kapatma düğmesine basın ve bırakın (Şekil 2). Yeşil renkli 15 Dak. göstergesi 15 dakikalık nebulizasyon döngüsünün yürütüldüğünü göstermek üzere yanar.

3 mL'den fazla dozlar için.

2. 30 dakikalık nebulizasyon döngüsünü başlatmak için, ilacı ekleyin ve mavi renkli güç Açma/Kapatma düğmesine en az üç saniye basılı tutun. Yeşil renkli 30 Dak. göstergesi 30 dakikalık nebulizasyon döngüsünün yürütüldüğünü göstermek üzere yanar.
3. Nebulizörü herhangi bir anda durdurmak için, güç Açma/Kapatma düğmesine basın. Gösterge, nebulizasyonun durdurulduğunu göstermek üzere söner.

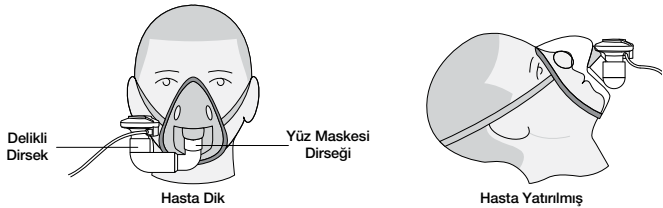
**Not:** 3 mL'den fazla bir dozu vermek için 30 dakikalık döngüyü seçin.

# Vantilatörsüz Kullanım Kurulumu

## Bir Ağızlık ile Kullanın

Delikli dirsek ve maske dirseği içeren maske kitleri ayrıca satılmaktadır (tam parça listesi için [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com) adresini ziyaret edin). Sipariş bilgileri için satış temsilciniz ile iletişime geçin.

1. Maske kullanılırken delikli dirseği, maske dirseğini ve maskeyi, parçaları kuvvetlice birbirlerine doğru iterek nebulizör ünitesine takın.
2. Delikli dirseği hastanın konumuna uygun şekilde döndürün (Şekil 11).

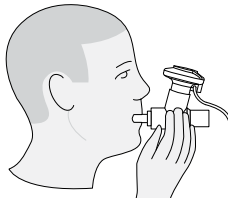


Şekil 11. Maske bağlantısı

**Uyarı:** Uygun nebulizasyon sağlamak için, nebulizörün dikey yönde durmasını sağlayın (Şekil 11).

## Ağızlık ile kullanım

Aerogen Pro, yetişkin T-parçasına takılan herhangi bir standart ISO 22 mm nebulizör ağızlığı ile çalışır.



Şekil 12. Ağızlık bağlantısı

Bir ağızlık kullanırken, nebulizör ünitesini, bu kılavuzdaki Şekil 3'te gösterildiği gibi T-parçasına bağlayın ve ardından parçaları hep birlikte sıkıca iterek T-parçasını ağızlığa takın (Şekil 12).

**Uyarı:** Uygun nebulizasyon sağlamak için, nebulizörün dikey yönde durmasını sağlayın (Şekil 12).

# Çalışma Testi

İlk kullanımdan önce, hastada kullanılmadan önce yapılan her sterilizasyon sonrasında veya düzgün çalıştığıının kontrol edilmesi için her gerektiğinde Aerogen Pro Sistemi işlev testini gerçekleştirin. Aşağıdaki adımları izleyin:

1. Sistemdeki tüm parçaları çatlaklara veya hasara karşı görsel olarak kontrol edin ve görünen bir hata varsa değiştirin.
2. Nebulizör ünitesinin içine 1-5 mL normal salin (%0,9) dökün.
3. Denetleyici kablosunu kullanarak denetleyici ile nebulizöre bağlayın. Denetleyiciyi, AC/DC adaptörüne bağlayın ve AC/DC adaptörünü bir AC güç kaynağına takın.
4. Mavi renkli güç açma/kapama düğmesine basın ve yeşil 15 Dakika gösterge ışığının yandığını ve aerosolün görüldüğünü doğrulayın.
5. Nebulizörü denetleyiciden ayırın. Turuncu renkli Hata Göstergesinin yandığını doğrulayın. Nebulizörü denetleyiciye tekrar bağlayın.
6. Sistemi kapatmak için gücü Açma/Kapatma düğmesine tekrar basın. Düğmeye basın ve en az üç saniye süreyle basılı tutun. Yeşil renkli 30 Dak. göstergesinin yandığını ve aerosolün görünür olduğunu doğrulayın.
7. Kontrol modülünü, AC/DC adaptöründen ayırın ve nebulizasyonun devam ettiğini ve pil durumu gösterge ışığının söndüğünü kontrol edin.
8. Sistemi kapatın ve 15 Dak. ve 30 Dak. göstergelerinin söndüğünü kontrol edin.
9. Hastada kullanmadan önce kalan tüm sıvıyı atın.

# Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

Bu bölüm, Aerogen Pro sistemi bileşenlerinin temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, sterilize edilmesi ve kontrolünü açıklamaktadır. Aerogen Pro cihazı bileşenlerinin, hastada ilk kullanım öncesinde temizlenmesi ve sterilize edilmesi önemlidir. Sistem bileşenleri şunlardır:

- Aerogen Pro (doldurucu kapağı ile)
- Yetişkin ve pediatrik hastalar için T-parçası (T-parçası tapasıyla birlikte)
- Neonatal Adaptörleri
- Aerogen Pro Denetleyici\*
- Denetleyici Kablosu\* ve AC/DC Adaptörü\*
- Montaj Braketi\*

\* Bileşenlere otoklav uygulanmaz.

**Uyarı:** Daima geçerli hastane protokollerine uygun biçimde temizleyin, sterilize ve dezenfekte edin.

Nebulizörün hasar görmemesi için:

- Yalnızca bu Kullanım Kılavuzunun "Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon" bölümünde belirtilen talimatlara ve sıcaklığa uygun şekilde otoklav uygulayın. Bu Kullanım Kılavuzunda verilen talimatların dışına çıkılması, nebulizöre zarar verebilir ve kullanılmaz duruma gelmesine neden olabilir.
- Nebulizörün ortasındaki konik apertür plakasına aşırı basınç uygulamayın.
- Aerogen Vibronic® aerosol jeneratörünü dışarıya doğru itmeyin.

## Manuel Temizleme

Nebulizör ünitesinin, T-parçalarının ve neonatal adaptörlerinin temizlenmesi

1. Cihazda ilaç kalmadığından emin olun.
2. Nebulizör ünitesini T-parçasından çıkarın. Doldurucu kapağını nebulizör ünitesinden çıkarın.
3. Ilık su ve sıvı deterjanla tüm parçaları temizleyin.
4. Parçaları steril suyla durulayın.
5. Parçaların üstünde kalan suyu silkeleyin ve parçaları tamamen kurumaya bırakın.

**Uyarı:** Nebulizörü temizlemek için aşındırıcı veya keskin aletler kullanmayın.

## Dezenfeksiyon

Aerogen Pro, T-parçaları ve neonatal adaptörlerinin dezenfeksiyon maddeleri ile dezenfeksiyonu.

1. Manuel temizleme bölümündeki 1'den 3'e kadar olan adımları takip edin.
2. Parçaları, geçerli hastane protokollerine ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin talimatlarına uygun olarak, uygun dezenfeksiyon maddesine tamamen batırın.

**Not:** Aerogen, malzeme uyumluluğu açısından Aerogen Pro nebulizasyon sistemi ile birlikte kullanılmak üzere aşağıdaki dezenfeksiyon solüsyonlarını onaylamaktadır. Mikrobiyolojik etkinlik konusunda üreticiye danışın. Bu solüsyonların aktivasyonu, güvenli şekilde kullanılması ve atılması ile ilgili özel talimatlar için ürün etiketine bakın.

- İzopropil (%70)
- CIDEX®
- NU-CIDEX®
- CIDEX® OPA
- Hexanios G+R

**Uyarı:** Farklı temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon yöntemlerinin kullanımı değerlendirilmemiştir ve nebulizörün kullanım ömrünü kısaltabilir ve ayrıca garantiyi geçersiz kılar.

## Otomatik Yıkama Döngüsü

Aerogen Pro nebulizör aşağıdaki otomatik yıkama döngüleri için onaylanmıştır.

### Birinci Otomatik Döngü

**Deterjan:** Sıvı alkali temizleyici (üreticinin talimatına göre seyreltilmiş).

**Su Kalitesi:** Şebeke suyu:

#### Yöntem:

1. Bileşenleri otomatik yıkayıcıya koyun.
2. 3 dakika boyunca bileşenlere ön durulama uygulayın.
3. Bileşenleri 55 °C'de (131 °F) 10 dakika boyunca sıvı alkali temizleyici ile temizleyin.
4. 1 dakika boyunca durulayın.
5. 93 °C'de (199,4 °F) 10 dakika boyunca termal dezenfeksiyon döngüsü kullanarak durulayın.

### İkinci Otomatik Döngü

**Deterjan:** Aşağıdaki döngü deterjan kullanımı olmadan onaylanmıştır.

**Su Kalitesi:** Şebeke suyu.

#### Yöntem:

1. Bileşenleri otomatik yıkayıcıya koyun.
2. Bileşenleri 10 dakika boyunca 91 °C'de (195,8 °F) yıkayın.
3. 40 saniye boyunca makineye drene edin.
4. 1 dakika boyunca 90 °C'de (194 °F) durulayın.
5. 40 saniye boyunca makineye drene edin.
6. 1 dakika boyunca 90 °C'de (194 °F) durulayın.
7. 40 saniye boyunca makineye drene edin.
8. 15 dakika boyunca 90 °C'de (194 °F) kurutun.



## Aerogen Pro Nebulizör

### Aerogen Pro Nebulizörü, T-Parçaları ve neonatal adaptörlerinin sterilizasyonu

1. Nebulizör ünitesini, denetleyiciden ayırın ve ardından nebulizör ünitesini ve adaptörleri ventilatör devresinden, maskeden veya ağızlıktan çıkarın.
2. Nebulizör ünitesinin ve adaptörlerin parçalarını birbirinden ayırın.
3. Doldurucu kapağını nebulizör ünitesinden çıkarın.
4. Tüm parçaları, geçerli hastane protokollerine uygun olarak ılık su ve hafif bir sıvı deterjanla temizleyin. İyice durulayın ve havayla kurutun.
5. Çatlaklar ya da hasar olup olmadığını kontrol edin ve görünen bir hata varsa değiştirin.
6. Ayırdığınız bileşenleri uygun sterilizasyon paketine yerleştirin.

**Uyarı:** Parçaları otoklavlamadan önce birleştirmeyin.

### Bileşenleri Sterilize Edin

Aşağıdaki üç yöntem kullanılarak buhar sterilizasyonu uygulanabilir:

1. Paketlenmiş parçalara buharla sterilizasyon ön vakum döngüsü kullanarak otoklav uygulayın; kurutma döngüsü ile birlikte (134 °C paketli döngü) 3,5 dakika boyunca minimum 134 °C (270 °F - 275 °F) sıcaklık gereklidir.
2. Paketlenmiş parçalara buharla sterilizasyon ön vakum döngüsü kullanarak otoklav uygulayın; kurutma döngüsü ile birlikte (121C paketli döngü) 20 dakika boyunca minimum 121 °C (250 °F) sıcaklık gereklidir.
3. Paketlenmiş parçalara buharla sterilizasyon ön vakum döngüsü kullanarak otoklav uygulayın; kurutma döngüsü ile birlikte (bazen "Prion döngüsü" olarak da adlandırılır) 20 dakika boyunca minimum 134 °C (270 °F - 275 °F) sıcaklık gereklidir.

**Not:** Uzun otoklav döngüsü kullanılarak yapılan sterilizasyon (yukarıdaki madde 3) nebulizörün bazı bölgelerinin renginin solmasına neden olabilir. Bu, nebulizör ünitesinin performansı ile ilgili bir gösterge değildir.

Hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyonu için, paketlenen parçaları STERRAD® Sistemine yerleştirin ve uzun döngüyü kullanın.

**Uyarı:** Sistemin doğru şekilde çalışmasıyla ilgili özel talimatlar için kullanıcıların STERRAD® 100S Sterilizasyon Sistemi üzerindeki ürün etiketine bakmaları gerekir.

Bir sonraki kullanımdan önce:

1. Çatlaklar ya da hasar olup olmadığını kontrol edin ve görünen bir hata varsa değiştirin.
2. Bu kılavuzda belirtilen şekilde bir işlev testi gerçekleştirin.

## Aerogen Pro Denetleyicisinin Temizlenmesi

Denetleyici, denetleyici kablosu ve AC/DC adaptörünün temizlenmesi

1. Alkol bazlı bir dezenfektan mendili ya da kuaterner amonyum bileşimi bazlı bir dezenfektan mendili ile silerek temizleyin.
2. Açık kablo, hasarlı konektörler veya diğer hatalara karşı kontrol edin ve hata görülürse değiştirin.
3. Denetleyiciyi hasara karşı görsel olarak inceleyin ve herhangi bir hasar görülürse değiştirin.

### Uyarılar

- Otoklav uygulamayın.
- Aşındırıcı veya keskin aletler kullanmayın.
- Sıvıları denetleyici üstüne doğrudan püskürtmeyin.
- Denetleyiciyi sıvıya batırmayın.

**Not:** Aerogen Pro nebulizör ünitesi aktif elektronik bileşenler içerir. Aerogen, yukarıdaki temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemlerini onaylamıştır. Farklı temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon yöntemlerinin kullanımı onaylanmamıştır ve nebulizörün kullanım ömrünü kısaltabilir ve ayrıca garantiyi geçersiz kılar.

### Montaj braketlerinin temizlenmesi

Alkol bazlı bir dezenfektan mendili ya da kuaterner amonyum bileşimi bazlı bir dezenfektan mendili ile silerek temizleyin. Aşındırıcı veya keskin aletler kullanmayın.

# Sorun giderme

Bu öneriler sorunu çözmezse, cihazın kullanımını durdurun ve yerel Aerogen satış temsilcisine başvurun.

**Tablo 2. Aerogen Pro Sorun Giderme**

Durum:	Olası neden:	Bunu deneyin:
15 Dak. veya 30 Dak. göstergesi nebulizasyon sırasında yanıp sönüyor.	Pil gücü zayıftır.	Pili şarj edin (bkz. Pilin Şarj Edilmesi)
Pil şarj olmuyor. Denetleyici, AC/DC adaptörüne bağlandığında, pil durumu göstergesindeki yeşil ışık sürekli yanıyor ve 15 Dak. veya 30 Dak. göstergesindeki yeşil ışık yanıp sönüyor.	Pilin değiştirilme zamanı gelmiş olabilir.	Yerel Aerogen satış temsilcinize başvurun.
Pil başlangıç şarjını sürdürmüyor.	Şarj edilebilir pilin değiştirilmesi gerekiyor olabilir.	Yerel Aerogen satış temsilcinize başvurun.
15 Dakika veya 30 dakika gösterge ışıkları yanıyor ancak aerosol görünmüyor.	Nebulizör ünitesinde ilaç yok.	Nebulizör ünitesine doldurma kapağından ilaç doldurun (bkz. sayfa 15).
	Nebulizör gerektiği gibi temizlenmemiş.	Nebulizörü temizleyin (bkz. sayfa 20).
	Nebulizörün değiştirilme zamanı gelmiş olabilir.	Garanti ve Ürün Ömrü bölümlerine bakın. <a href="http://www.aerogen.com">www.aerogen.com</a> adresini ziyaret ederek Aerogen Pro parça listesine bakın.
Güç Açma/Kapatma düğmesine basıldığında 15 Dak. veya 30 Dak. göstergesi yanmıyor.	Sistemde güç yok.	AC/DC adaptörünün denetleyiciye sağlam bir şekilde takıldığını kontrol edin.
	Şarj edilebilir pilin şarjı bitmiş.	Pili şarj edin (Pilin şarj edilmesi bölümüne bakın).
Hata göstergesi ışığı yanar.	Denetleyici kablosu nebulizöre yanlış bağlanmış veya elektronik bileşenler arızalı.	Denetleyici kablosunun, nebulizör ünitesine ve denetleyiciye düzgün şekilde takılıp takılmadığını kontrol edin.

**Tablo 2. Aerogen Pro Sorun Giderme (Devam ediyor)**

Durum:	Olası neden:	Bunu deneyin:
Tedavi süresi beklenenden daha uzun sürüyor. Örn. 6 ml Normal Salinin (%0,9) nebulize edilmesi 15 dakikadan daha uzun sürmemelidir.	Şarj edilebilir pilin şarjı bitmiş.	Pili şarj edin (Pilin şarj edilmesi bölümüne bakın).
	Nebülizör gerektiği gibi temizlenmemiş.	Nebülizörü temizleyin (bkz. sayfa 20).
	Nebulizörün değiştirilme zamanı gelmiş olabilir.	Garanti ve Ürün Ömrü bölümlerine bakın. <a href="http://www.aerogen.com">www.aerogen.com</a> adresini ziyaret ederek Aerogen Pro parça listesine bakın.
Nebulizasyon döngüsünden sonra nebulizör ünitesinde ilaç kaldı.	Nebulizör açılmamıştır ya da güce bağlanmamıştır.	Nebulizörün güce bağlı ve açık olduğundan emin olun.
	Şarj edilebilir pilin şarjı bitmiş.	Pili şarj edin (Pilin şarj edilmesi bölümüne bakın).
	Nebülizör gerektiği gibi temizlenmemiş.	Nebülizörü temizleyin (bkz. sayfa 20).
	15 dakikalık döngü seçilmiş ancak nebulizör ünitesine 3 mL'den daha fazla ilaç ilave edilmiştir.	İlave bir 15 dakikalık döngü yürütün. 3 mL'den fazla bir dozu vermek için 30 dakikalık döngüyü seçin.
	Nebulizörün değiştirilme zamanı gelmiş olabilir.	Garanti ve Ürün Ömrü bölümlerine bakın. <a href="http://www.aerogen.com">www.aerogen.com</a> adresini ziyaret ederek Aerogen Pro parça listesine bakın.

**Not:** Aerogen Pro Denetleyici içindeki pil sadece yetkili Aerogen personeli tarafından değiştirilmelidir: Aerogen satış temsilcinizle görüşün.

## Garanti

Aerogen Pro nebulizör ünitesi, üretim hatalarına karşı satın alınma tarihinden itibaren bir yıl süresince garantilidir. Aerogen Pro denetleyici ve AC/DC Adaptörü, üretim hatalarına karşı satın alınma tarihinden itibaren iki yıl süresince garantilidir. Tüm garantiler için tipik kullanım temel alınmıştır.

## Ürün Ömrü

Tüm elektronik bileşenler gibi, Aerogen Pro nebulizörün de belirli bir kullanım ömrü vardır. Aerogen Pro denetleyici söz konusu olduğunda, denetleyici ünitesinin kullanım ömrü 1460 doz için onaylanmıştır. Bu veri, %50 süre ile günlük dört tedaviyi içeren iki yıllık tipik ürün kullanımı profilini temel almaktadır.

Aerogen Pro nebulizör ve bileşenleri için ise kullanım ömrü, bir yıl boyunca günde dört tedaviyi ve haftada bir sterilizasyonu içeren tipik kullanım profili temel alınarak 730 dozluk kullanım ve 26 otoklav işlemi olarak onaylanmıştır; cihazın bu süre dahilinde %50 çalışır durumda olduğu varsayılmıştır. Kullanıcı, belirtileni aşan tüm kullanımların ürün ömrünü kısaltacağı hususuna dikkat etmelidir.

# Özellikler

**Tablo 3. Aerogen Pro Sistemi Fiziksel Özellikleri**

Nebulizör Ebatları	45 mm H x 50 mm W x 50 mm D 1,8" H x 2,0" W x 2,0" D
Aerogen Pro Denetleyici Ebatları	33 mm H x 75 mm W x 131 mm D 1,3" H x 2,9" W x 5,2" D
Denetleyici Kablosu Uzunluğu	1,8 m (5,9 ft.)
AC/DC Adaptör Kablosu Uzunluğu	2,1 m (6,7 ft.)
Nebulizör Ağırlığı	25 g (0,9 oz.) nebulizör ünitesi ve dolum kapağı
Aerogen Pro Denetleyici Ağırlığı	230 g (8,1 oz.), pil ve kablo dâhil
Nebulizör Kapasitesi	Maksimum 10 mL

**Tablo 4. Aerogen Pro Sistemin Çevresel Özellikleri**

Çalışma	Maksimum devre basınçlarının 90cm H <sub>2</sub> O ve sıcaklıkların 5 °C (41 °F) ila 45 °C (113 °F) aralığında olduğu koşullarda belirtilen performansını korur.	
	<b>Atmosfer Basıncı</b>	450 ila 1100 hPa
	<b>Nem</b>	%15 ila %95 bağıl nem
	<b>Parazit Düzeyi</b>	< 35 dB, 0,3 m uzaklıktan
Saklama & Taşıma	<b>Geçici Sıcaklık Aralığı</b>	-20 ila +60 °C (-4 ila +140 °F)
	<b>Atmosfer Basıncı</b>	450 ila 1100 hPa
	<b>Nem</b>	%15 ila %95 bağıl nem

**Tablo 5. Aerogen Pro Sistemin Güç Özellikleri**

Güç Kaynağı	AC/DC adaptörü (giriş 100 - 240 VAC 50 - 60 Hz, çıkış 9 V) veya dahili şarj edilebilir pil ile (4,8 V nominal çıkış) çalışabilir. <b>Not:</b> Aerogen Pro denetleyici, Aerogen AC/DC Adaptörü AG-UC1040-XX* ile kullanım için onaylanmıştır (Üretici Referansı: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Güç Tüketimi	≤ 6,5 Watt (şarj sırasında), ≤ 2,0 Watt (nebulizasyon sırasında).
Hasta İzolasyonu	Denetleyicisi devresi 4 kilovolt (kV) hasta izolasyonu sağlar ve IEC/ EN 60601-1'e uygundur.

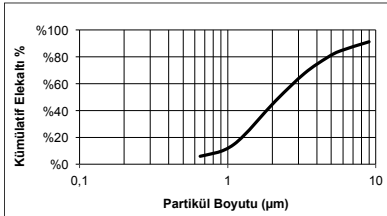
\* Ülkenize özel sipariş kodu uzantısı ve fiyatlandırma bilgileri için yerel temsilcinize danışın.

# Performans

**Tablo 6. Aerogen Pro Performans Özellikleri**

<b>Akış Hızı</b>	> 0,2 mL/dak (Ortalama ~ 0,4 mL/dak)
<b>Partikül Boyutu</b>	<b>Andersen Kaskat İmpaktör ile ölçüldüğü gibi:</b> Özellik Aralığı: 1-5 µm Test Edilen Ortalama: 3,1 µm  <b>Marple 298 Kaskat İmpaktör ile ölçüldüğü gibi:</b> Özellik Aralığı: 1,5-6,2 µm Test Edilen Ortalama: 3,9 µm  <b>EN 13544-1 uyarınca, 2 mL'lik başlangıç dozuyla birlikte:</b> Aerosol Çıkış değeri: 0,24 mL/dak Aerosol Çıkışı: 2,0 mL'lik dozda 1,08 mL yayılma Kalan Hacim: 3 mL'lik dozda <0,1 mL
Kullanılan ilacın ve nebulizörün türüne göre performans değişiklik gösterebilir. Ek bilgi için Aerogen veya ilaç tedarikçisiyle irtibat kurun.	
Normal kullanım sırasında ilaç sıcaklığı ortam sıcaklığının en çok 10 °C (18 °F) daha üstüne çıkabilir.	














EN 13544-1 uyarınca Albuterol için belirlenen temsili partikül büyüklüğü dağılım grafiği aşağıda gösterilmiştir.





# Semboller

**Tablo 7. Aerogen Pro Sistem Sembolleri**

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
YYXXXXX	Seri numarası atama, YY üretim yılını XXXX ise seri numarasını belirtir		-20 °C ila +60 °C geçici depolama sıcaklığı sınırlamaları
	Dikkat Dikkat: Dikkat, verilen belgelere bakın	<b>QTY</b>	Miktar (Paketin içerdiği birim sayısı)
 IPX1	Damlayan suya karşı koruma derecesi		Elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili olarak TUV tarafından belgelendirilmiştir
	IEC/EN 60601-1 uyarınca Sınıf II ekipman		Denetleyici Girişi - DC voltajı
	IEC/EN 60601-1 uyarınca Tip BF ekipman		Denetleyici Çıkış - AC voltajı
	Gücü Açma/Kapatma düğmesi (bekleme)		Çıkış
	Zamanlayıcı seçimi (15 veya 30 dakikalık nebulizasyon döngülerini seçmek için)		Pil durumu göstergesi
<b>Rx Only</b>	Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışının bir doktor tarafından ya da bir doktorun siparişi üzerine gerçekleştirilmesini gerektirmektedir		Kullanım kılavuzuna/ kitapçığına bakın

# Ek 1

## Elektromanyetik Duyarlılık

Bu cihaz Kuzey Amerika, Avrupa ve diğer ülkelerde geçerli olan IEC/EN 60601-1-2 sayılı Tamamlayıcı Standart uyarınca, Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) gereklerine uymaktadır. Standardın diğer gerekliliklerine ek olarak radyo frekansı elektrik alanları ve elektrostatik deşarja karşı koruma da bulunmaktadır. EMC standartlarına uyumlu olmak tam anlamıyla korunmaya sahip olmak anlamına gelmemektedir; tıbbi ekipmanın yanında belirli cihazlar (cep telefonları, çağrı cihazları, vb.) kullanıldığında ekipman bu cihazlardan etkilenebilir. Tıbbi ekipmanın çalışmasını engelleyebilecek cihazların kullanımı ve konumu ile ilgili kurumsal protokollere uyun.

**Not:** Bu cihaz Sınıf II Tip BF elektrikli tıbbi ekipman olarak sınıflandırılmaktadır ve elektrik izolasyonu ve akım kaçağı ile ilgili belirtilen güvenlik seviyeleri ile uyumludur. Çift yalıtım kullanılmasından dolayı gerekli koruma düzeyine ulaşıldığı için, Aerogen Pro AC/DC adaptörün (AG-AP1040-XX\*) topraklama bağlantısı yoktur.

### Uyarılar

- Aerogen Pro nebulizörü sadece Kullanım Kılavuzunda belirtilen bileşenlerle birlikte kullanın. Aerogen Pro nebulizörün Kullanım Kılavuzunda belirtilenlerin dışındaki bileşenlerle birlikte kullanılması, Aerogen Pro nebulizör sisteminin emisyonlarının artmasına ve bağışıklığının azalmasına neden olabilir.
- Aerogen Pro'yu diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanmayın. Diğer bir ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılması gerekiyorsa, cihazın bu yapılandırılmada normal bir şekilde çalıştığına doğrulanması için gözlemlenmesi gerekir.
- Elektromanyetik uyumlulukla ("EMC") ilgili olarak Aerogen Pro için özel önlemlere ihtiyaç duyulmaktadır ve cihazın Kullanım Kılavuzunda verilen EMC bilgilerine uygun olarak yerleştirilmesi ve servise sokulması gerekmektedir.

- Taşınabilir ve mobil radyo frekanslı ("RF") iletişim cihazları elektrikli tıbbi ekipmanları etkileyebilir.
- \* Ülkemize özel sipariş kodu uzantısı ve fiyatlandırma bilgileri için yerel temsilcinize danışın.

# Ek 1: EMC tabloları

Aşağıdaki Tablolar, IEC/ EN 60601-1-2'ye uygun olarak verilmiştir:

**Tablo 8.** Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Aerogen Pro nebülizör sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Aerogen Pro nebülizör sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
RF Emisyonları İletildi ve Yayıldı CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Grup 1	Aerogen Pro nebülizör sistemi, RF enerjisini yalnızca kendi dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları oldukça düşüktür ve civardaki elektronik ekipmanla girişim yaratmaması beklenir.
RF Emisyonları İletildi ve Yayıldı CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Sınıf B	Aerogen Pro nebülizör sistemi, konut yerleşimleri ve konutsal kullanıma yönelik binalara enerji sağlayan düşük voltajlı kamu şebekesine bağlı olan kurumlar da dahil olmak üzere, tüm kurumlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Yok	
Voltaaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Yok	

**Tablo 9.** Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ve hayat destekli olmayan Aerogen Pro nebülizör sistemi arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

Bu Aerogen Pro nebülizör sistemi, Tablo 8'de belirtilen bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aerogen Pro nebülizör sisteminin müşterisi, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile Aerogen Pro nebülizör sistemi arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücü doğrultusunda aşağıda önerilen şekilde minimum bir mesafe bırakarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin ölçülen maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Aşağıda listelenmemiş bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen  $d$  ayırma mesafesi, vericinin frekansına yönelik denklem kullanılarak tahmin edilebilir; bu denklemde  $P$ , verici üreticisinin bilgilerine göre vericinin maksimum çıkış gücünü watt (w) cinsinden ifade eder.

**Not 1:** 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

**Not 2:** Bu kılavuzlar tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

**Tablo 10.** Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen Pro nebülizör sistemi için elektromanyetik bağışıklık

Bu Aerogen Pro nebülizör sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Aerogen Pro nebülizör sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
Elektrostatik deşarj (ESD)  IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	$\pm 8$ kV temas  $\pm 15$ kV hava	$\pm 2, 4, 6$ ve $8$ kV temas  $\pm 2, 4, 6, 8$ ve $15$ kV hava	Yerler ahşap, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Yerde sentetik malzemeli kaplama varsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrikli hızlı geçici rejim patlama  IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	Tüm güç kaynağı hatları için $\pm 2$ kV  Giriş/çıkış hatları için $\pm 1$ kV	Tüm güç kaynağı hatları için $\pm 2$ kV  Giriş/çıkış hatları için $\pm 1$ kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma  IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	$\pm 1$ kV diferansiyel mod  $\pm 2$ kV genel mod	$\pm 1$ kV diferansiyel mod  $\pm 2$ kV genel mod	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı giriş hatlarında voltaj değişimleri  IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	$< 5$ Ut 0,5 döngü için (Ut'de $> 95$ düşüş) @ $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$  $\%70$ Ut 25 döngü için (Ut'de $\%30$ düşüş)  $< 5$ Ut 5 saniye için (Ut'de $> 95$ düşüş)	$< 5$ Ut 0,5 döngü için (Ut'de $> 95$ düşüş) @ $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$  $\%70$ Ut 25 döngü için (Ut'de $\%30$ düşüş)  $< 5$ Ut 5 saniye için (Ut'de $> 95$ düşüş)	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Aerogen Pro nebülizör sistemi kullanıcısının güç şebekesindeki bir kesinti işlemi sırasında cihazı çalıştırmaya devam etmesi gerekiyorsa, Aerogen Pro nebülizör sistemine kesintisiz güç kaynağı veya pil tarafından güç verilmesi önerilir.

**Tablo 10.** Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen Pro nebülizör sistemi için elektromanyetik bağışıklık (devamı)

Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan  IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir konumdaki tipik ticari veya hastane kurumu için uygun özellikteki seviyelerde olmalıdır.
<b>Not:</b> Ut, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.			


**Tablo 11.** Kılavuz ve üreticinin beyanı - hayat destekli olmayan Aerogen Pro nebülizör sistemi için elektromanyetik bağışıklık

Bu Aerogen Pro nebülizör sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Aerogen Pro nebülizör sisteminin müşteri veya kullanıcı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
Gerçekleştirildi RF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	Endüstriyel, bilimsel, tıbbi (ISM) ve amatör radyo bantları dışında 3 Vrms. ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	10 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere Aerogen Pro nebülizör sistemine, vericinin frekansı için geçerli olan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.  Önerilen Ayırma Mesafesi $d = [1,17] \sqrt{P}$



**Tablo 11.** Kılavuz ve üreticinin beyanı - hayat destekli olmayan Aerogen Pro nebulizör sistemi için elektromanyetik bağışıklık (devamı)

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
Yayılan RF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz  28 V/m, %50 18 Hz PM 450 MHz  9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz  9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz  9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz  28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz  28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz  28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz  28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz  28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz  28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz  27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz  9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz  28 V/m, %50 18 Hz PM 450 MHz  9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz  9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz  9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz  9 V/m, 217 Hz PM 810 MHz  28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz  28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz  28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz  28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz  28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz  28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz  28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz	d = [1,17] √P... 80MHz ila 800MHz d = [2,33] √P... 800MHz ila 2,5GHz  burada P, verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ölçümü; d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.  Sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, gerçekleştirilen bir elektromanyetik alan araştırmasına <sup>a</sup> göre, her frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden az olmalıdır. <sup>b</sup>  Aşağıdaki sembole sahip ekipmanların varlığında girişim oluşabilir:  

**Tablo 11.** Kılavuz ve üreticinin beyanı - hayat destekli olmayan Aerogen Pro nebülizör sistemi için elektromanyetik bağışıklık (devamı)

	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	

**Not 1:** 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

**Not 2:** Bu kılavuzlar tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

a) Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlara ve mobil kara radyolarına, amatör radyolara, AM/FM radyo yayınlarına ve TV yayınlarına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan incelemesi düşünülmelidir. Aerogen Pro nebülizör sisteminin kullanılacağı ortamda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, Aerogen Pro nebülizör sistemi normal şekilde çalışmasının onaylanması için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, Aerogen Pro nebülizör sisteminin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlere ihtiyaç duyulabilir.

b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan güçleri [V1] V/m'den az olmalıdır.



# Aerogen®

ULUSLAR- +353 91 540 400  
ARASI

e. [info@aerogen.com](mailto:info@aerogen.com)

w. [www.aerogen.com](http://www.aerogen.com)



[twitter.com/aerogen](https://twitter.com/aerogen)

---

© 2018 Aerogen Ltd.  
Parça No. AG-AP1080-TK  
Source No. 30-1215 Rev A  
P/N 30-326 Rev H

CE  
0050



İmalatçı

Aerogen Ltd.  
Galway Business Park,  
Dangan, Galway,  
İrlanda.