

Aeroneb® *Go*

Micro pump Nebulizer



Instruction Manual Manual de Instrucciones

Aeroneb® Go Model 7090 & 7091


Aerogen™


drive™

Table of Contents

Introduction.....	1
Warnings	2
Warranty	5
Classifications and Markings	6
Aeroneb Go Parts.....	7
Assembly/Functional Test.....	8
Operational Instructions.....	9
Cleaning and storing.....	11
Troubleshooting Guide	14
Electromagnetic Susceptibility.....	15
Specifications	17
Performance	18
Replacement Parts and Accessories.....	20
Appendix 1: EMC tables	21

This page has been intentionally left blank

INTRODUCTION



Be sure to read these instructions fully before use.

Thank you for purchasing the Aeroneb® Go Nebulizer. Certain conditions such as asthma, COPD (chronic obstructive pulmonary disease) and cystic fibrosis require that prescribed liquid medication be turned into a fine mist, called an aerosol, and then inhaled into the lungs. The Aeroneb® Go turns liquid medication into an aerosol, which you can then inhale through a mouthpiece or an aerosol mask into your lungs.

The Aeroneb® Go uses the unique OnQ™ Aerosol Generator, which is unlike any other nebulizer technology available. When you turn on your nebulizer, OnQ pumps liquid through tiny holes in a wafer-thin metal plate to create a soft mist aerosol.

The Aeroneb® Go, for use by pediatric and adult patients, is intended to aerosolize physician-prescribed solutions for inhalation that are approved for use with a general-purpose nebulizer.

Designed with your needs in mind, the Aeroneb® Go is portable, lightweight, compact and silent. The control module operates with three (3) “AA” disposable batteries (not included), or can alternatively be powered by the AC/DC adapter.

Thoroughly read and understand the information contained in these instructions before use.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Retain these instructions for future reference.

IMPORTANT SAFEGUARDS

When you use electrical products, always follow basic safety precautions. As with any electrical device take particular care around children.

READ ALL WARNINGS AND INSTRUCTIONS BEFORE YOU USE YOUR NEBULIZER

WARNING:

If this product is being used to treat a life threatening condition, a backup device is necessary.

- As with any electronic device, this product may become unusable due to an electrical outage, battery depletion, or mechanical failure. We recommend that you have spare batteries and have a backup device available to you.
- The AC/DC adapter does not charge batteries.
- If you are using batteries and the green light is flashing, your batteries are low. You may finish your treatment and then change the three “AA” batteries immediately.
- Do not share your Aeroneb® Go Nebulizer with others. It is intended for use by a single user. If more than one person uses it, there is a risk of spreading infectious illness.
- As with all electronic devices, it is recommended that the product is unplugged when not in use.
- Adult supervision is required when this product is used by children and individuals who require special assistance.
- Use this product only for physician-prescribed solutions for inhalation as described in this manual.
- Do not use components or attachments that are not recommended by Aerogen. Refer to the Replacement

WARNINGS CONTINUED:

Parts and Accessories section in this manual (page 20).

- Never operate this product if any of the parts are not working properly or have been damaged.
- Do not use the Aeroneb® Go Nebulizer in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide. As with any electrical equipment, take care when using the device in a potentially oxygen enriched environment.
- Do not use the Aeroneb® Go Nebulizer with anaesthetic breathing systems or lung ventilator breathing systems.
- Do not place or drop this product into water or any liquid when it is plugged into a power source.
- Keep this product and cords away from heated surfaces.
- Be sure the device has been properly cleaned before use to avoid possible contamination.
- If after proper cleaning it takes longer than 12 minutes to deliver 3mL of normal saline (0.9%), the Nebulizer Unit should be replaced.
- The user should ensure that exhaled medication is directed away from bystanders.
- Do not microwave any parts.
- By connecting the AC/DC adapter to the Aeroneb® Go Control Module, the Aeroneb® Go Control Module and batteries are **not** being charged.
- As with any cables keep all cables tidy to avoid tripping or strangulation hazards and take particular care around children.
- Do not nebulize alcohol-based drugs in an oxygen-rich/high pressure environment.

WARNINGS CONTINUED:

- In event of loss of mains power, remove the AC/DC cable from the control module and operate with batteries (refer to page 9).
- Never clean your Nebulizer Unit with solvents, chemicals, alcohol or abrasive cleaners.
- Do not use brushes, sharp tools or abrasive cloths that could scratch or damage the surfaces.
- Do not clean parts in a dishwasher.
- Store your Aeroneb® Go in the carrying case.
- Do not store the Aeroneb® Go in a location where it is exposed to direct sunlight, extreme heat or cold, dust or water. Store out of reach of children.
- Follow local laws and recycling plans regarding disposal or recycling of components, batteries and packaging.
- Before storing your Aeroneb® Go for an extended period, remove the batteries from the Aeroneb® Go Control Module and store them separately. If you do not take the batteries out, they may leak and cause your nebulizer to stop working.
- Do not use this product while in a bath, shower or swimming pool.
- Do not place or store this product where it can fall or be pulled into water.
- Do not use rechargeable batteries. The battery indicator light may not give sufficient notice that the batteries are low and the Aeroneb Go may stop working without warning.

WARRANTY

The Aeroneb® Go Control Module and AC/DC Adapter are warranted for a period of two years from the date of purchase against defects in manufacturing. The Aeroneb® Go nebulizer unit is warranted for one year from date of purchase against defects in manufacturing. All warranties are based on typical usage.

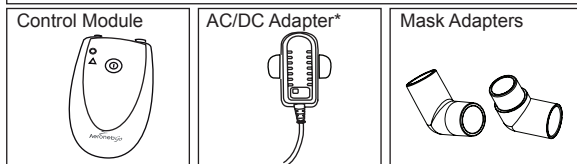
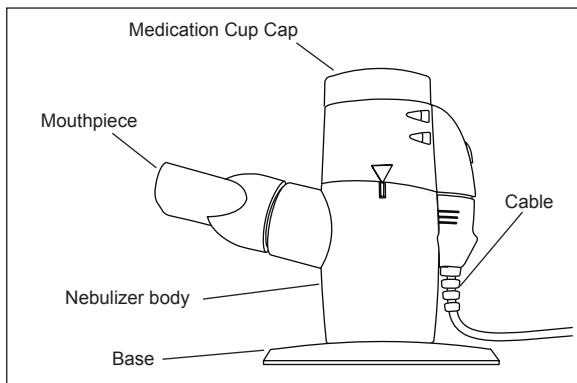
The life of the Aeroneb® Go nebulizer unit has been validated for use for 100 disinfecting treatments (boiling or baby bottle steam steriliser). This is based on a minimum of one year typical usage profile of 2 treatments per day and two disinfecting treatments per week. The user should note that any use in excess of this may result in reduced life of the product.

CLASSIFICATIONS AND MARKINGS

The symbols that appear on the Aeroneb® Go Nebulizer and its accessories are described in the table below:

Symbol	Meaning
	Attention, consult accompanying documents
	Class II equipment per IEC/EN 60601-1
	Type BF equipment per IEC/EN 60601-1. This label applies to Aeroneb® Go nebulizer unit only
	Classified by TUV with respect to electric shock, fire and mechanical hazards
	Serial number
	Model number
	Manufacturer
	Input
	Output
	DC Voltage
	AC Voltage
	Power On/Off
	Fragile – Handle with care
	Keep Dry
	Transient storage temperature limits: -20°C to 60°C
	This device complies with the requirements of the Medical Devices Directive (93/42/EEC)
	Consult Instructions for Use
	Degree of protection against dripping water
Rx Only	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

AERONEB® GO SYSTEM PARTS:



*Available with complete
Aeroneb® Go System

UNIT ASSEMBLY AND USAGE

NOTE: Clean all parts of your Aeroneb® Go Nebulizer (described on page 11) before first use, after each use, or after extended storage.

PRIOR TO ASSEMBLY:

Check all parts for visible damage. Replace any damaged parts before you use the Aeroneb® Go. In the case of missing parts, malfunction or damage, contact your local Aeroneb® Go representative or equipment supplier.

ASSEMBLY/FUNCTIONAL TEST



1. Connect the Medication Cup to the Nebulizer Body by lining up the notches on the medication cup and nebulizer body.

Note: Ensure the Aeroneb Go handset is not connected to the controller when adding medication to the medication cup.



2. Insert the nebulizer cable into the back of the nebulizer unit.



3. Add Aeroneb® Go base to the bottom of the handset.



4. Fill the Medication Cup with the prescribed nebulizer medication. Never pour more than 6 mL into the cup. The continuous line on the inside surface of the cup indicates the maximum filling level. **CAUTION: To avoid damage to the nebulizer unit, do not use a syringe with needle.**



5. Place the Cap on Medication Cup.



6. Attach Mouthpiece or Mask Connector and mask to Nebulizer Body.

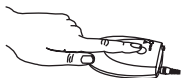
HOW TO OPERATE THE AERONEB® GO NEBULIZER



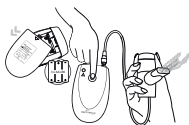
1. Turn the Aeroneb® Go Control Module upside down. Slide the battery cover in the direction of the arrow to remove the lid. Put in three (3) "AA" batteries (not included). Replace the cover on the Control Module and slide the cover until it locks in place. You can expect at least three (3) hours of operation from a new set of disposable batteries, (up to five (5) hours from high performance batteries).



2. Connect the nebulizer cable to the Aeroneb® Go Control Module, indicated by the Output symbol (□→).



3. Turn on the unit by pressing the "On/Off" button on the Control Module. You will see a green light on the Control Module light up.



4. Visually verify that aerosol is coming out of the mouthpiece or mask to indicate that the device is functioning properly.

NOTE: Do not cover the ventilation holes during use.

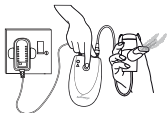


5. Alternatively, you can power the device by using the AC/DC Adapter if provided (refer page 7). Plug the AC/DC adapter into a standard AC electrical outlet, a green light on the adapter indicates that the AC/DC adapter is turned on.



6. Plug the AC/DC cable into the Control Module, indicated by the DC Voltage Symbol (==).

NOTE: the AC/DC adapter does not charge batteries.



7. Press the "On/Off" button and visually verify that aerosol is coming out of the mouthpiece or mask to indicate that the device is functioning properly.



8. Place the mouthpiece between your teeth, with your lips firmly sealed around the mouthpiece. If you use an aerosol mask, place the mask over your mouth and nose. Breathe in and out slowly through your mouth until aerosol formation stops.

Note: Aerosol mask is not provided. Do not cover ventilation holes.



9. To turn off nebulizer, press the "On/Off" button on the Control Module.

CLEANING AND STORING YOUR AERONEB® GO

AFTER EVERY USE:

Disconnect the control module before you take the nebulizer apart to rinse it.

1. Rinse the Nebulizer Unit (Medication Cup, Nebulizer Body, Base and Mouthpiece or Mask Adapter) under running hot tap water after every use.
2. Shake off excess water, and allow parts to fully air dry on a clean, dry towel, out of the reach of children.
3. Make certain that all cleaned parts are completely dry before you store or use them.

DAILY:

Disconnect the power source before you take the nebulizer apart to clean it.

1. Wash the Nebulizer Unit (Medication Cup and Cap, Nebulizer Body, Base and Mouthpiece or Mask Adapter) by hand in a solution of warm water and mild liquid dishwashing soap. Use soap intended only for washing dishes by hand. Do not use dishwasher detergent. Do not leave parts soaking.
2. Rinse all pieces thoroughly under running hot tap water. Make sure that no soap is left on any of the parts.
3. Shake off excess water, and allow parts to fully air dry on a clean, dry towel, out of the reach of children.
4. Make certain that all cleaned parts are completely dry before you store or use them.

OPTIONAL DISINFECTION:

If you would like to disinfect your Aeroneb® Go Nebulizer, you may choose one of the following two options; Boiling or Vinegar Solution.

1. BOILING:

- i. Rinse the Nebulizer Unit (Medication Cup, Nebulizer Body, Base and Mouthpiece or Mask Adapter) under running hot tap water after every use.
- ii. Shake off excess water, and allow parts to fully air dry on a clean, dry towel, out of the reach of children.
- iii. Bring a saucepan of DISTILLED water to the boil and allow it to continue to boil.
NOTE: Using regular tap water to boil the nebulizer unit will greatly reduce the life of the nebulizer unit.
- iv. Carefully immerse the Nebulizer Unit in the boiling water. Leave the nebulizer immersed in the boiling water for a maximum of twenty (20) minutes.
- v. Carefully remove the nebulizer from the boiling water and shake off the excess water. Allow parts to fully air dry on a clean, dry towel, out of the reach of children.
- vi. Make certain that all parts are completely dry before you store or use them.

Similarly, the Nebulizer Unit may be steam disinfected in a standard baby bottle steam sterilizer for fifteen (15) minutes. Refer to manufacturers instructions.

OPTIONAL DISINFECTION

2. VINEGAR SOLUTION:

- i. Rinse the Nebulizer Unit (Medication Cup, Nebulizer Body, Base and Mouthpiece or Mask Adapter) under running hot tap water after every use.
- ii. Shake off excess water, and allow parts to fully air dry on a clean, dry towel, out of the reach of children.
- iii. Fill a container with a mixture of three (3) parts hot water to one (1) part white distilled vinegar.
- iv. Soak the Nebulizer Unit Parts (Medication Cup and Cap, Nebulizer Body, and Mouthpiece or Mask Adapter) in the solution for thirty (30) minutes.
- v. Rinse all pieces thoroughly under running hot tap water.
- vi. Shake off excess water, and allow parts to air dry on a clean, dry towel, out of the reach of children.
- vii. Make certain that all disinfected parts are completely dry before you store or use them.

Cleaning of Control Module, Cable, AC/DC Adapter:

Wipe with a clean cloth dampened with warm water and mild liquid detergent.

- Do not immerse in liquid.
- Do not use abrasive or sharp tools.
- Do not spray liquid directly onto the control module.
- Do not immerse control module in liquid.

TROUBLESHOOTING GUIDE

If you have difficulty operating your Aeronet® Go, check the following points:

Problem	Check	Remedy
No visible aerosol when using batteries	Check that the batteries are inserted correctly.	Using the markings under each battery location, place each battery in the Control Module housing. Match (+) and (-).
	Check to see if the low battery power light is flashing.	Replace the batteries or use the AC/DC Adapter.
	Check that the Control Module cable is connected properly to the nebulizer and to the Control Module.	Connect the cable properly to the nebulizer and the Control Module (Refer to page 8).
No visible aerosol when using AC/DC adapter	Check that the AC/DC Adapter is plugged correctly into a working AC outlet and the green light is on the AC/DC Adapter.	Insert the plug into a working outlet and verify that the green light on the controller is lit (Refer to page 10).
	Check that the AC/DC Adapter cable is connected properly to the Control Module.	Connect the AC/DC Adapter cable properly to the Control Module (Refer to page 10).

Problem	Check	Remedy
	Check that the AC/DC Adapter is not faulty.	Try to operate the Control Module by using batteries instead of the AC/DC Adapter. If the Control Module functions properly with batteries but not with the AC/DC adapter, replace the AC/DC Adapter.
No visible aerosol when power source is functioning	Check that there is medication in the Medication Cup.	Fill the Medication Cup with prescribed medication.
	Check that the nebulizer has been properly cleaned.	Clean the Aeroneb® Go. Refer to page 11.

If above remedies do not work, call your local supplier.

ELECTROMAGNETIC SUSCEPTIBILITY

This device meets the requirements of IEC/EN60601-1-2 which describes requirements for electromagnetic compatibility (EMC) of medical devices. This includes immunity to radio frequency electric fields and electrostatic discharge, in addition to the other applicable requirements of the standard. Compliance with EMC standards does not mean a device has total immunity; certain devices (cellular phones, pagers, etc.) can interrupt operation if they are used near medical equipment.

WARNINGS:

- Only use the Aeroneb® Go nebulizer with components specified in the Instructions for Use. Use of the Aeroneb® Go nebulizer with components other than those specified in the Instructions for Use may result in increased emissions or decreased immunity of the Aeroneb® Go nebulizer system.
- Do not use the Aeroneb® Go adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in this configuration.
- The Aeroneb® Go needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (“EMC”) and must be installed and put into service according to the EMC information provided in the Instructions for Use.
- Portable and mobile radio frequency (“RF”) communication devices can disrupt medical electrical equipment.

Refer to Appendix 1 for EMC Tables as per IEC/EN 60601-1-2

SPECIFICATIONS

Physical

Aeroneb Go nebulizer unit (assembled):

1.6" x 4.1" x 3.7" (40 x 105 x 95 mm)

Aeroneb Go Control Module:

2.8" x 4.3" x 1.3" (70 x 110 x 32 mm)

AC/DC adapter:

2.9" (H) x 2.8" (D) x 1.9" (L) (74 (H) x 72 (D) x 49 (L) mm)

Aeroneb Go Nebulizer Unit: 2.3 ounces (65 g)

Aeroneb Go Control Module with batteries:

9.2 ounces (260 g)

AC/DC Adapter: 3.5 ounces (100 g)

Medication Cup capacity: Maximum of 6 mL

Environmental

Recommended Operating Environment:

Temperature range: +41°F to +113°F (5°C to +45°C)

Atmospheric pressure: 6.5 to 16.0 PSI (450 to 1100 mBars)

Humidity: up to 95% relative humidity

Noise Level: <35 dB at 0.3 m distance

Recommended Storage & Transport Environment:

Transient temperature range: -4°F to +140°F (-20°C to +60°C)

Atmospheric pressure: 6.5 to 16.0 PSI (450 to 1100 mBars)

Humidity: up to 95% relative humidity

PERFORMANCE:

Aerosol flow rate: > 0.3 mL/min

Average tested flow rate: 0.4 mL/min

Particle Size:

As measured with the Andersen Cascade Impactor:

Specification Range: 1-5 μm

Average Tested: 3.1 μm

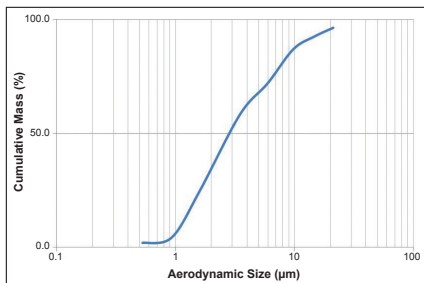
As per EN 13544-1:

- Aerosol output rate: 0.25 mL/min
- Aerosol Output: 0.86 mL emitted of 2.0 mL dose
- Residual Volume: <0.1 mL for a 3 mL dose

Performance may vary depending on the type of drug and nebulizer unit used. For additional information contact Aerogen or your drug supplier.

The temperature of the medication will not rise more than 18°F (10°C) above ambient temperature during normal use. For additional information contact Aerogen or your drug supplier.

Representative particle size distribution graph for Albuterol as per EN13544-1 is shown below:



Power

Power Source:

Aeroneb Go Control Module - 4.5 VDC (3 “AA” disposable), 350 mA.

AC/DC Adapter: 100-240 VAC, 5VDC, 315 mA, 50-60 Hz.

Power Consumption: Less than 2 watts (nebulizing)

Patient Isolation: Control module circuitry provides 4 kilovolt (kV) patient isolation and complies with IEC/EN 60601-1

REPLACEMENT PARTS AND ACCESSORIES:

PART	Description
7090	Aeroneb® Go with Battery Controller and AC Power Cord
7091	Aeroneb® Go with Battery Controller
7090-01	Handset
7090-02	Handset Cable
7090-03	Battery Controller & Cable
7090-04	AC Power Cord
7090-05	Elbow Aerosol Mask Adapter (22 mm I.D.), 10/bag
7090-06	CAP for Handset, 10/bag
7090-07	Mouthpiece, 10/bag
7090-08	Handset base
7090-09	Carry Case

To order replacement parts or accessories, contact your local supplier.

If you have any questions or problems regarding your Aeroneb® Go nebulizer unit, call your local supplier.

Appendix 1

EMC tables:

The following Tables are provided in accordance with IEC/ EN 60601-1-2:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Aeroneb Go nebulizer system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aeroneb Go nebulizer system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Aeroneb Go nebulizer system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Aeroneb Go nebulizer system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the Aeroneb Go

The Aeroneb Go nebulizer system is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Aeroneb Go can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between port and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aeroneb Go nebulizer system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Aeroneb Go nebulizer system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aeroneb Go should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC/EN 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD)	±6 kV contact	±6 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
IEC 61000-4-2	±8 kV air	±8 kV air	
Electrical fast Transient/burst	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-4	±1 kV for input/output lines	±1 kV for input/output lines	
Surge	±1 kV differential mode	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-5	±2 kV common mode	±2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	<5 % U_t (>95 % dip in U_t) for 0.5 cycle 40 % U_t (60 % dip in U_t) for 5 cycles 70 % U_t (30 % dip in U_t) for 25 cycles <5 % U_t (>95 % dip in U_t) for 5 sec	<5 % U_t (>95 % dip in U_t) for 0.5 cycle 40 % U_t (60 % dip in U_t) for 5 cycles 70 % U_t (30 % dip in U_t) for 25 cycles <5 % U_t (>95 % dip in U_t) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Aeroneb Go requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the Aeroneb Go be powered from an uninterruptible power supply or battery.

Immunity test	IEC/EN 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Aeronex Go nebulizer system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aeronex Go should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC/EN 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	[3]V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Aeronex Go, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [1.17] \sqrt{P}$ $d = [1.17] \sqrt{P} \dots 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = [2.33] \sqrt{P} \dots 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz	[3]V	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Aeroneb Go nebulizer system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aeroneb Go should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC/EN 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Aeroneb Go is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Aeroneb Go should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the Aeroneb Go nebulizer system.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [3]V/m

This page has been intentionally left blank

Índice

Introducción	29
Advertencias	30
Garantía	33
Clasificaciones y marcas	34
Piezas de Aeroneb Go	35
Montaje/prueba de funcionamiento	36
Instrucciones operativas	37
Limpieza y almacenamiento	39
Guía para la resolución de problemas	42
Susceptibilidad electromagnética	43
Especificaciones	45
Funcionamiento	46
Repuestos y accesorios	48
Apéndice 1: Tablas de EMC	49

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

INTRODUCCIÓN



Asegúrese de leer todas las instrucciones antes de usar.

Gracias por comprar el nebulizador Aeroneb® Go. Algunas enfermedades, como el asma, la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y la fibrosis quística, requieren que un medicamento líquido prescrito se convierta en un vapor fino (denominado aerosol) y luego se inhale a los pulmones. Aeroneb® Go convierte el medicamento líquido en aerosol, que luego puede inhalarse a través de una boquilla o una mascarilla de aerosol para que llegue a los pulmones.

Aeroneb® Go utiliza el exclusivo generador de aerosol OnQ™, que es único e incomparable con ninguna otra tecnología de nebulizadores disponible. Al encender el nebulizador, OnQ bombea el líquido a través de orificios diminutos que se encuentran en una placa metálica delgada como un chip para crear un aerosol de vapor suave.

Aeroneb® Go es adecuado para pacientes pediátricos y adultos, y está diseñado para convertir en aerosol soluciones con prescripción médica para inhalar que estén aprobadas para usar con un nebulizador de uso general.

Aeroneb® Go es portátil, compacto y silencioso porque ha sido diseñado pensando en sus necesidades. El módulo de control funciona con tres (3) baterías desechables "AA" (no incluidas) o, alternativamente, puede conectarse a un adaptador de CA/CC.

Lea atentamente y comprenda la información que se proporciona en estas instrucciones antes de usar.

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo solo a través de un médico u orden médica.

Conserve estas instrucciones para referencia futura.

INFORMACIÓN DE PROTECCIÓN IMPORTANTE

Al utilizar productos eléctricos, siempre siga las precauciones de seguridad básicas. Al igual que con cualquier dispositivo eléctrico, tenga especial cuidado con los niños.

LEA TODAS LAS ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL NEBULIZADOR

ADVERTENCIAS:

Si este producto se utiliza para el tratamiento de una enfermedad con riesgo de vida, se necesita un dispositivo auxiliar.

- Al igual que cualquier dispositivo electrónico, este producto puede quedar inutilizable debido a un corte de energía eléctrica, baterías agotadas o una falla mecánica. Recomendamos tener baterías de repuesto y tener un dispositivo de respaldo disponible.
- El adaptador de CA/CC no carga las baterías.
- Si utiliza baterías y la luz verde parpadea, significa que las baterías tienen poca carga. Puede finalizar el tratamiento y luego cambiar las tres baterías “AA” inmediatamente.
- No comparta su nebulizador Aeroneb® Go con otras personas. Está diseñado para un solo usuario. Si lo utiliza más de una persona, existe riesgo de contagio de enfermedades infecciosas.
- Al igual que todos los dispositivos electrónicos, se recomienda desconectar el producto cuando no está en uso.
- Se requiere la supervisión de un adulto cuando lo utiliza un niño o personas que requieren cuidados especiales.
- Utilice este producto únicamente con soluciones prescritas por un médico para inhalar, según se describe en este manual.

ADVERTENCIAS (CONTINUACIÓN):

- No utilice componentes ni accesorios que no estén recomendados por Aerogen. Consulte la sección Repuestos y accesorios en este manual (page 48).
- Nunca ponga este producto en funcionamiento si alguna de las piezas no funciona correctamente o estuviera dañada.
- No utilice el nebulizador Aeroneb® Go en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. Al igual que cualquier equipo eléctrico, tenga cuidado al usar el dispositivo en un ambiente potencialmente enriquecido de oxígeno.
- No utilice el nebulizador Aeroneb® Go con sistemas anestésicos o sistemas de ventilación pulmonar.
- No coloque ni arroje este producto en agua ni ningún otro líquido cuando esté conectado a una fuente de alimentación.
- Mantenga este producto y los cables alejados de superficies calientes.
- Asegúrese de que el dispositivo se haya limpiado de forma correcta antes de usarlo para evitar una posible contaminación.
- Si después de la limpieza adecuada, toma más de 12 minutos en entregar 3 ml de solución salina normal (0.9%), debe reemplazarse el nebulizador.
- El usuario debe asegurarse de que el medicamento exhalado sea dirigido lejos de los transeúntes.
- No coloque las piezas en el horno de microondas.
- Al conectar el adaptador de CA/CC al módulo de control Aeroneb® Go, el módulo de control Aeroneb® Go y las baterías **no** se cargan.
- Al igual que cualquier cable, mantenga los cables ordenados para evitar riesgos de tropiezos o estrangulamiento, y tenga especial cuidado con los niños.

ADVERTENCIAS (CONTINUACIÓN):

- No nebulice medicamentos a base de alcohol en un ambiente enriquecido de oxígeno o con alta presión.
- En el caso de pérdida de calidad energética, retire el cable de CA/CC del módulo de control y ponga en funcionamiento las baterías (consulte page 37).
- Nunca limpie el nebulizador con solventes, productos químicos, alcohol ni limpiadores abrasivos.
- No utilice cepillos, herramientas punzantes ni paños abrasivos que puedan rayar o dañar las superficies.
- No limpie las piezas en lavavajillas.
- Guarde su nebulizador Aeroneb® Go en el estuche.
- No guarde el nebulizador Aeroneb® Go en un lugar expuesto a la luz solar directa, calor o frío extremo, polvo o agua. Manténgalo alejado de los niños.
- Siga las leyes y programas de reciclado locales sobre la eliminación y el reciclado de componentes, baterías y envases.
- Antes de almacenar su Aeroneb® Go por un período prolongado, retire las baterías del módulo de control Aeroneb® Go y guárdelas por separado. Si no retira las baterías, pueden sufrir una fuga y causar que el nebulizador deje de funcionar.
- No utilice este producto en el baño, la ducha ni en la piscina.
- No coloque ni guarde este producto donde pueda caerse o sumergirse en agua.
- No utilice baterías recargables. La luz indicadora de las baterías puede no dar suficiente aviso de que las baterías tienen poca energía y el nebulizador Aeroneb Go puede dejar de funcionar sin advertencia.

GARANTÍA

El módulo de control Aeroneb® Go y el adaptador de CA/CC tienen garantía por un período de dos años desde la fecha de compra contra defectos en la fabricación. El nebulizador Aeroneb® Go tiene garantía por un año desde la fecha de compra contra defectos en la fabricación. Todas las garantías se basan en el uso típico.

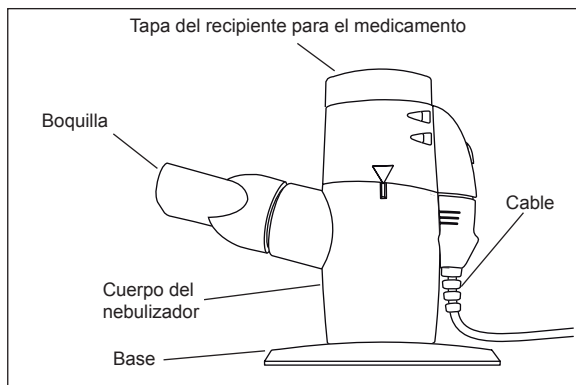
La vida útil del nebulizador Aeroneb® Go ha sido validada para usar durante 100 tratamientos desinfectantes (por hervor o en esterilizador a vapor para biberones). Esto se basa en perfil de uso mínimo en un año típico de dos tratamientos diarios y dos tratamientos desinfectantes por semana. El usuario debe tener en cuenta que cualquier uso en exceso de esto puede provocar una reducción en la vida útil del producto.

CLASIFICACIONES Y MARCAS

Los símbolos que aparecen en el nebulizador Aeroneb® Go y sus accesorios se describen en la tabla que se encuentra a continuación:

Símbolo	Significado
	Atención: consulte los documentos que acompañan al producto.
	Equipo de clase II, según IEC/EN 60601-1
	Equipo tipo BF, según IEC/EN 60601-1. Esta etiqueta se aplica únicamente al nebulizador Aeroneb® Go
	Clasificado por TUV en relación con los choques eléctricos, incendios y riesgos mecánicos
	Número de serie
	Número de modelo
	Fabricante
	Entrada
	Salida
	Voltaje de CC
	Voltaje de CA
	Encendido/Apagado
	Frágil: manipular con cuidado
	Mantener seco
	Límites de temperatura de almacenamiento transitorio: -20 °C a 60 °C
	Este dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC)
	Consulte las Instrucciones de uso
	Grado de protección contra el goteo de agua
Rx Only	La ley federal restringe la venta de este dispositivo solo a través de un médico u orden médica.

PIEZAS DEL SISTEMA AERONEB® GO:



*Disponible con el sistema completo Aeroneb® Go

MONTAJE Y USO DE LA UNIDAD

NOTA: Limpie todas las piezas de su nebulizador Aeroneb® Go (como se describe en page 39) antes del primer uso, después de cada uso o después del almacenamiento prolongado.

ANTES DE ENSAMBLAR:

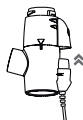
Verifique todas las piezas para detectar daños visibles. Reemplace las piezas dañadas antes de usar el Aeroneb® Go. En caso de que falten piezas, mal funcionamiento o daños, contacte al representante local de Aeroneb® Go o al proveedor del equipo.

MONTAJE/PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO



1. Para conectar el recipiente para el medicamento al cuerpo del nebulizador, alinee las muescas del recipiente y el cuerpo del nebulizador.

NOTA: Asegúrese de que el dispositivo manual Aeroneb® Go no esté conectado al controlador mientras se agrega medicamento al recipiente para el medicamento.



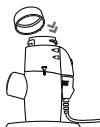
2. Introduzca el cable del nebulizador en la parte posterior del nebulizador.



3. Agregue la base del Aeroneb® Go a la parte inferior del dispositivo manual.



4. Rellene el recipiente para el medicamento con el medicamento recetado para nebulizar. Nunca coloque más de 6 ml en el recipiente. La línea continua en la superficie interna del recipiente indica el nivel máximo de llenado. **PRECAUCIÓN:** Para evitar daños al nebulizador, no utilice una jeringa con aguja.



5. Coloque la tapa en el recipiente para el medicamento.



6. Acople la boquilla o el conector de la mascarilla y la mascarilla al cuerpo del nebulizador.

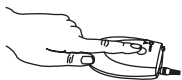
CÓMO OPERAR EL NEBULIZADOR AERONEB® GO



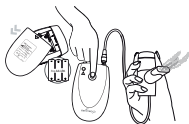
1. Coloque el módulo de control Aeroneb® Go boca abajo. Deslice la cubierta de las baterías en la dirección que indica la flecha y quite la tapa. Coloque tres (3) baterías "AA" (no incluidas). Vuelva a colocar la cubierta en el módulo de control y deslice la cubierta hasta que quede bloqueada en su lugar. Puede esperar al menos tres (3) horas de funcionamiento con un nuevo conjunto de baterías desechables (hasta cinco [5] horas con baterías de alto rendimiento).



2. Conecte el cable del nebulizador al módulo de control Aeroneb® Go, indicado con el símbolo de salida (→).



3. Para encender la unidad, presione el botón "On/Off" que se encuentra en el módulo de control. Verá una luz verde que se enciende en el módulo de control.



4. Verifique visualmente que salga aerosol de la boquilla o la mascarilla; esto indica que el dispositivo funciona correctamente.

NOTA: No cubra los orificios de ventilación durante el uso.

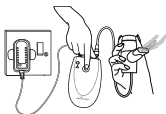


5. Alternativamente, puede encender el dispositivo con el adaptador de CA/CC, si se suministra (consulte page 35). Conecte el adaptador de CA/CC en un tomacorriente de CA estándar; una luz verde en el adaptador indica que el adaptador de CA/CC está conectado.



6. Conecte el cable de CA/CC en el módulo de control, indicado por el símbolo de voltaje de CC (— — —).

NOTA: el adaptador de CA/CC no carga las baterías.



7. Presione el botón de Encendido / Apagado ("On/Off") y verifique visualmente que salga aerosol de la boquilla o la mascarilla; esto indica que el dispositivo funciona correctamente.



8. Coloque la boquilla entre los dientes, con los labios firmemente sellados alrededor de la boquilla. Si utiliza una mascarilla de aerosol, coloque la mascarilla sobre la boca y nariz. Inhale y exhale lentamente por la boca hasta que se detenga la formación de aerosol.

Nota: No se suministra la mascarilla de aerosol.

No cubra los orificios de ventilación.



9. Para apagar el nebulizador, presione el botón "On/Off" que se encuentra en el módulo de control.

LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO DEL AERONEB® GO

DESPUÉS DE CADA USO:

Desconecte el módulo de control antes de desmontar el nebulizador para enjuagarlo.

1. Enjuague el nebulizador (recipiente para el medicamento, cuerpo del nebulizador, base y boquilla o adaptador para mascarilla) con agua corriente caliente después de cada uso.
2. Sacuda para retirar el exceso de agua y permita que las piezas se sequen completamente al aire sobre una toalla seca y limpia, fuera del alcance de los niños.
3. Asegúrese de que todas las piezas limpias estén completamente secas antes de guardarlas o usarlas.

DIARIAMENTE:

Desconecte el suministro eléctrico antes de desmontar el nebulizador para limpiarlo.

1. Lave el nebulizador (recipiente para el medicamento y tapa, cuerpo del nebulizador, base y boquilla o adaptador para mascarilla) a mano con una solución de agua tibia y jabón líquido suave para lavar vajilla. Utilice jabón para lavar vajilla a mano únicamente. No utilice detergente para lavavajillas. No deje piezas en remojo.
2. Enjuague bien todas las piezas con agua corriente caliente. Asegúrese de que no quede jabón en las piezas.
3. Sacuda para retirar el exceso de agua y permita que las piezas se sequen completamente al aire sobre una toalla seca y limpia, fuera del alcance de los niños.
4. Asegúrese de que todas las piezas limpias estén completamente secas antes de guardarlas o usarlas.

DESINFECCIÓN OPCIONAL:

Si desea desinfectar su nebulizador Aeroneb® Go, puede elegir una de las dos opciones siguientes: hervirlo o utilizar una solución de vinagre.

1. HERVOR:

- i. Enjuague el nebulizador (recipiente para el medicamento, cuerpo del nebulizador, base y boquilla o adaptador para mascarilla) con agua corriente caliente después de cada uso.
- ii. Sacuda para retirar el exceso de agua y permita que las piezas se sequen completamente al aire sobre una toalla seca y limpia, fuera del alcance de los niños.
- iii. Coloque una cacerola con agua DESTILADA a hervir y deje que hierva.
NOTA: Si usa agua corriente para hervir el nebulizador, se reducirá ampliamente la vida útil.
- iv. Sumerja con cuidado el nebulizador en el agua hirviendo. Deje el nebulizador sumergido en el agua hervida durante un máximo de veinte (20) minutos.
- v. Retire el nebulizador del agua hervida con cuidado y agite para retirar el exceso de agua. Deje que las piezas se sequen completamente al aire sobre una toalla seca y limpia, fuera del alcance de los niños.
- vi. Asegúrese de que todas las piezas estén completamente secas antes de guardarlas o usarlas.

De forma similar, el nebulizador puede desinfectarse con vapor en un esterilizador a vapor para biberones durante quince (15) minutos. Consulte las instrucciones de los fabricantes.

DESINFECCIÓN OPCIONAL

2. SOLUCIÓN DE VINAGRE:

- i. Enjuague el nebulizador (recipiente para el medicamento, cuerpo del nebulizador, base y boquilla o adaptador para mascarilla) con agua corriente caliente después de cada uso.
- ii. Sacuda para retirar el exceso de agua y permita que las piezas se sequen completamente al aire sobre una toalla seca y limpia, fuera del alcance de los niños.
- iii. Llene un contenedor con una mezcla de tres (3) partes de agua caliente y una (1) parte de vinagre blanco destilado.
- iv. Sumerja las piezas del nebulizador (recipiente para el medicamento y tapa, cuerpo del nebulizador, y boquilla o adaptador para mascarilla) en la solución durante treinta (30) minutos.
- v. Enjuague bien todas las piezas con agua corriente caliente.
- vi. Sacuda para retirar el exceso de agua y permita que las piezas se sequen al aire sobre una toalla seca y limpia, fuera del alcance de los niños.
- vii. Asegúrese de que todas las piezas desinfectadas estén completamente secas antes de guardarlas o usarlas.

Limpieza del módulo de control, cable, adaptador CA/CC:

Limpie con un paño limpio humedecido con agua tibia y detergente líquido suave.

- No sumerja en líquido.
- No utilice herramientas abrasivas ni punzantes.
- No rocíe directamente el módulo de control.
- No sumerja el módulo de control en líquido.

GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene dificultad para utilizar su Aeroneb® Go, controle los siguientes puntos:

Problema	Controle	Solución
No se ve el aerosol al utilizar baterías	Controle que las baterías estén insertadas correctamente.	Para colocar cada batería en el receptáculo del módulo de control, utilice las marcas que aparecen debajo de cada receptáculo para las baterías. Deben coincidir (+) y (-).
	Verifique si parpadea la luz de batería baja.	Reemplace las baterías o utilice un adaptador CA/CC.
	Verifique que el cable del módulo de control esté conectado correctamente al nebulizador y al módulo de control.	Conecte el cable correctamente al nebulizador y al módulo de control (Consulte la página 36).
No se ve el aerosol al utilizar un adaptador de CA/CC	Verifique que el adaptador de CA/CC esté conectado correctamente a una toma de CA que funcione y que la luz verde del adaptador de CA/CC esté encendida.	Inserte el conector en una toma que funcione y verifique que esté encendida la luz verde del controlador (Consulte la página 38)
	Verifique que el cable del adaptador de CA/CC esté correctamente conectado al módulo de control.	Conecte correctamente el cable del adaptador de CA/CC al módulo de control (consulte la página 38).

Problema	Controle	Solución
	Verifique que el adaptador de CA/CC funcione correctamente.	Intente utilizar el módulo de control con las baterías en lugar de hacerlo con el adaptador de CA/CC. Si el módulo de control funciona correctamente con las baterías, pero no con el adaptador de CA/CC, reemplace el adaptador de CA/CC.
No se ve el aerosol cuando funciona la fuente de alimentación	Controle que haya medicamento en el recipiente para el medicamento.	Rellene el recipiente para el medicamento con el medicamento recetado.
	Verifique que el nebulizador se haya limpiado correctamente.	Limpie el Aeroneb® Go. Consulte page 39.

Si las soluciones anteriores no son efectivas, llame a su proveedor local.

SUSCEPTIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo cumple con los requisitos de IEC/ EN60601-1-2 que describe los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) de dispositivos médicos. Esto abarca inmunidad a los campos eléctricos de radiofrecuencia y descarga electrostática, además de cumplir con los demás requisitos vigentes del estándar. El cumplimiento con los estándares EMC no implica que un dispositivo tenga total inmunidad; ciertos dispositivos (teléfonos celulares, buscapersonas, etc.) pueden interrumpir el funcionamiento si se utilizan cerca de equipos médicos.

ADVERTENCIAS:

- Utilice el nebulizador Aeroneb® Go únicamente con los componentes especificados en las Instrucciones de uso. El uso del nebulizador Aeroneb® Go con componentes distintos a los especificados en las Instrucciones de uso puede provocar una mayor emisión de aerosol o menor inmunidad del sistema nebulizador Aeroneb® Go.
- No utilice Aeroneb® Go encima o junto a otro equipo. Si es necesario usarlo encima o junto a otro equipo, debe observarse el correcto funcionamiento del dispositivo en esta configuración.
- Aeroneb® Go requiere que se tomen precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética ("EMC"), y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de EMC proporcionada en las Instrucciones de uso.
- Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia ("RF") portátiles y móviles pueden interferir con los equipos médicos eléctricos.

Consulte las Tablas de EMC, según IEC/EN 60601-1-2, en el Apéndice 1.

ESPECIFICACIONES

Físicas

Nebulizador Aeroneb Go (montado):

1.6" x 4.1" x 3.7" (40 x 105 x 95 mm)

Módulo de control de Aeroneb Go:

2.8" x 4.3" x 1.3" (70 x 110 x 32 mm)

Adaptador de CA/CC:

2.9" (A) x 2.8" (P) x 1.9" (L) (74 (A) x 72 (P) x 49 (L) mm)

Nebulizador Aeroneb Go: 2.3 onzas (65 g)

Módulo de control de Aeroneb Go con baterías:

9.2 onzas (260 g)

Adaptador de CA/CC: 3.5 onzas (100 g)

Capacidad del recipiente para el medicamento:

Máximo de 6 ml

Ambientales

Ambiente recomendado de uso:

Intervalo de temperatura: +41 °F a +113 °F (5 °C a +45 °C)

Presión atmosférica: 6.5 a 16.0 PSI (450 a 1100 mbar)

Humedad: hasta 95% de humedad relativa

Nivel de ruido: < 35 dB a 0.3 m de distancia

Ambiente recomendado de almacenamiento y transporte:

Intervalo transitorio de temperatura:

-4°F a +140°F (-20°C a +60°C)

Presión atmosférica: 6.5 a 16.0 PSI (450 a 1100 mbar)

Humedad: hasta 95% de humedad relativa

FUNCIONAMIENTO:

Velocidad de flujo del aerosol: > 0.3 ml/min

Velocidad de flujo promedio probada: 0.4 ml/min

Tamaño de partículas:

Según mediciones con un impactador de cascada Andersen:

Rango de especificaciones: 1-5 µm

Promedio probado: 3,1 µm

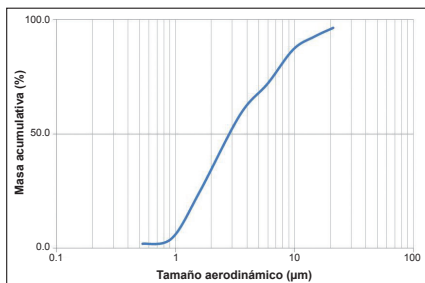
Conforme a EN 13544-1:

- Velocidad de salida del aerosol: 0.25 ml/min
- Salida del aerosol: 0.86 ml emitidos de dosis de 2.0 ml
- Volumen residual: < 0.1 ml para una dosis de 3 ml

El funcionamiento puede variar según el tipo de medicamento y el nebulizador utilizados. Para obtener más información, comuníquese con Aerogen o con el proveedor del medicamento.

La temperatura del medicamento no aumenta más de 18 °F (10 °C) por sobre la temperatura ambiente durante el uso normal. Para obtener más información, comuníquese con Aerogen o con el proveedor del medicamento.

A continuación, se muestra un gráfico representativo de la distribución del tamaño de partículas de albuterol conforme a EN13544-1:



Alimentación

Fuente de alimentación:

Módulo de control de Aeroneb Go: 4.5 V de CC (3 “AA” desechables), 350 mA.

Adaptador de CA/CC: 100-240 V de CA, 5V de CC, 315 mA, 50-60 Hz.

Consumo de energía: Menos de 2 watts (nebulización)

Aislamiento del paciente: El sistema de circuitos eléctricos del módulo de control proporciona un aislamiento del paciente de 4 kilovoltios (kV) y cumple con IEC/EN 60601-1

REPUESTOS Y ACCESORIOS:

PIEZA	Descripción
7090	Aeroneb® Go con controlador de baterías y cable de alimentación de CA
7091	Aeroneb® Go con controlador de baterías
7090-01	Dispositivo manual
7090-02	Cable del dispositivo manual
7090-03	Controlador de la batería y Cable
7090-04	Cable de alimentación de CA
7090-05	Codo adaptador para mascarilla de aerosol (22 mm de DI), 10/bolsa
7090-06	TAPA del dispositivo manual, 10/bolsa
7090-07	Boquilla, 10/bolsa
7090-08	Base del dispositivo manual
7090-09	Estuche de transporte

Para solicitar repuestos o accesorios, comuníquese con su proveedor local.

Si tiene preguntas sobre, o problemas con, su nebulizador Aeroneb® Go, llame a su proveedor local.

Apéndice 1

Tablas de EMC:

Las siguientes Tablas se proporcionan de acuerdo con IEC/ EN 60601-1-2:

Guía y declaración del fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas		
El nebulizador Aeroneb Go está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema nebulizador Aeroneb Go deben asegurarse de que se utilice ese tipo de ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema nebulizador Aeroneb Go utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son mucho más bajas y, por lo general, no provocan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema nebulizador Aeroneb Go es adecuado para usar en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados a una red pública con fuente de alimentación de bajo voltaje que suministra energía a edificios de viviendas particulares.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No corresponde	

Distancias recomendadas de separación entre equipos portátiles y de comunicación móvil por RF y Aeroneb Go

El sistema nebulizador Aeroneb Go está diseñado para el uso en ambientes electromagnéticos en los que estén controladas las interferencias de RF radiadas. El cliente o usuario del Aeroneb Go puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre puertos y equipos de comunicaciones móviles por RF (transmisores) y el sistema nebulizador Aeroneb Go, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [1.17] \sqrt{P}$	$d = [2.33] \sqrt{P}$
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

En el caso de los transmisores con una potencia máxima de salida nominal no mencionada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en watts (w) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El nebulizador Aeroneb Go está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Aeroneb Go deben asegurarse de utilizarlo en ese tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV ± 8 kV aire	Contacto ± 6 kV ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámicos. Si los pisos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad energética de las redes debe ser la típica de ambientes comerciales u hospitalarios.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad energética de las redes debe ser la típica de ambientes comerciales u hospitalarios.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
Bajas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % de baja en Ut) por 0.5 ciclo 40 % Ut (60 % de baja en Ut) por 5 ciclos 70 % Ut (30 % de baja en Ut) por 25 ciclos < 5 % Ut (> 95 % de baja en Ut) por 5 seg	< 5 % Ut (> 95 % de baja en Ut) por 0.5 ciclo 40 % Ut (60 % de baja en Ut) por 5 ciclos 70 % Ut (30 % de baja en Ut) por 25 ciclos < 5 % Ut (> 95 % de baja en Ut) por 5 seg	La calidad energética de las redes debe ser la típica de ambientes comerciales u hospitalarios. Si el usuario del Aeronab Go requiere funcionamiento continuo durante un corte del suministro eléctrico, se recomienda utilizar Aeronab Go a través de un suministro eléctrico sin interrupciones o a batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
Nota: Ut es el voltaje de alimentación de CA antes de la aplicación de un nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El nebulizador Aeroneb Go está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Aeroneb Go deben asegurarse de utilizarlo en ese tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/ EN 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3]V	Los equipos portátiles y de comunicación móvil por RF no deben utilizarse a menor distancia que la distancia de separación recomendada de las piezas de Aeroneb Go (incluidos los cables) calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [1.17] \sqrt{P}$ $d = [1.17] \sqrt{P... 80\text{MHz a } 800\text{MHz}}$ $d = [2.33] \sqrt{P... 800\text{MHz a } 2.5\text{GHz}}$ donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz a 2.5 GHz	[3]V	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El nebulizador Aeroneb Go está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Aeroneb Go deben asegurarse de utilizarlo en ese tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/ EN 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
			Las potencias de los campos de transmisores de RF fijos, según lo determina una evaluación de un sitio electromagnético,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.^b Puede producirse interferencia ante la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

^a Las potencias de los campos de transmisores fijos, tales como teléfonos (celulares/inalámbricos) de radio con estación base y radios móviles terrestres, radiodifusión amateur, radio AM y FM, y teledifusión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético a causa de transmisores de RF fijos, deberá considerarse una evaluación del sitio electromagnético. Si la potencia del campo medida en el lugar de uso de Aeroneb Go supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente mencionado arriba, se deberá observar el Aeroneb Go para verificar que éste funcione normalmente. Si se observa que el funcionamiento no es normal, es posible que deban tomarse otras medidas, como volver a orientar o a ubicar el sistema nebulizador Aeroneb Go.

^b En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la potencia del campo debe ser inferior a [3]V/m

Distirbuted by:



Drive Medical Design & Manufacturing
99 Seaview Blvd.
Port Washington, NY 11050
Toll Free: 877-224-0946
Local: 516-998-4600
www.drivemedical.com



Aerogen Limited,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway,
Ireland.
www.aerogen.com
Ph: +353 91 540400



Copyright 2013 Aerogen Limited
AG-AG4120-US-DV
Manufacturing no: 30-721 Rev A