Aerogen®

Aerogen® USB Controller

Instruksjonshåndbok for Aerogen USB-kontrollenhetssystem
For bruk med Aerogen® Pro og Aerogen® Solo

Instruktionsbok till Aerogen USB-kontrollersystem
För användning med Aerogen® Pro och Aerogen® Solo

Aerogen USB-ohjainjärjestelmän käyttöopas
Käytettäväksi Aerogen® Pro'n ja Aerogen® Solon kanssa

Instruktionshåndbog til Aerogen USB-controllersystem
til brug med Aerogen® Pro og Aerogen® Solo







www.aerogen.com

Norsk / Svenska / Suomi / Dansk

Instruksjonshåndbok for Aerogen USB-kontrollenhetssystem 1

Instruktionsbok till Aerogen USB-kontrollersystem 37

Aerogen USB-ohjainjärjestelmän käyttöopas 73

Instruktionshåndbog til Aerogen USB-controllersystem 109

Denne siden er med hensikt blank

Denna sida har avsiktligt lämnats blank

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Denne side skal være tom

NORSK

Instruksjonshåndbok for Aerogen USB-kontrollenhetssystem For bruk med Aerogen® Pro og Aerogen® Solo

Innhold

Introduksjon	3
Tiltenkt bruk	3
Konfigurasjon	6
Systemadvarsler	9
Kontroller og indikatorer	14
Tilbehør	15
Funksjonstest	22
Aerogen Solo Aerosol-strømningshastighetsberegning	23
Rengjøring av Aerogen USB-kontrollenhetssystemet	24
Feilsøking	30
Garanti	31
Produktenes levetid	31
Spesifikasjoner	32
Aerogen Solo Ytelse	33
Aerogen Pro Ytelse	34
Strøm	35
Symboler	36
Tillegg 1: EMC-tabeller	145

Introduksjon

Aerogen USB-kontrollenhetssystemet er:

- Bærbart medisinsk utstyr som er ment for inhalering av aerosol-medikamenter som er utskrevet av lege.
- Godkjent for bruk med USB-porter på medisinsk elektrisk utstyr kun for strømformål eller Aerogen vs/ls-adapteren.
- Et alternativ til eksisterende Aerogen® Pro og Aerogen® Pro-X-kontrollenheter.

Tiltenkt bruk

Forstøversystemet Aerogen® Pro er bærbart medisinsk utstyr for bruk på flere pasienter. Systemet forstøver oppløsninger som legen har foreskrevet pasienten for inhalering, enten de bruker utstyr for positiv ventilering på sykehuset eller ventilering i hjemmemiljøet. Forstøversystemet Aerogen Pro er egnet for bruk på voksne, barn og spedbarn.

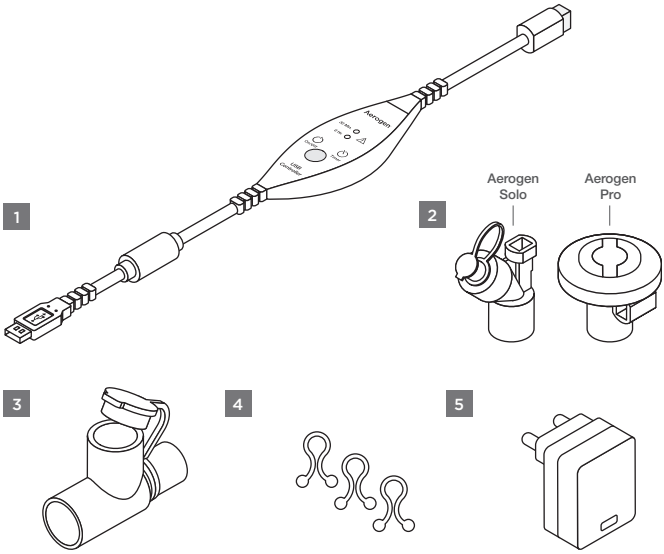
Aerogen® Solo tilhører Aerogen Pro-familien, Aerogen Solo-forstøverenheten er for bruk på kun én pasient, for både periodisk og kontinuerlig forstøving. Den er ment å forstøve legeutskrevne medisiner for inhalering som er godkjent for bruk med en universalforstøver. Aerogen Solo er egnet for bruk på voksne, barn og spedbarn. Den er ment for av- og på-ventilering eller annen positiv trykkåndedrettsassistanse på sykehuset og på-vent kun i hjemmemiljø.

Aerogen USB-kontrollenheten kan brukes på følgende måte med Aerogene forstøverenheter:

Tabell 1. Oppsummering av tiltenkt bruk-

Oppsummering av tiltenkt bruk-	Aerogen Solo-forstø-verrenheten	Aerogen Pro-forstøve-renheten
Sykehus - Ventilerte pasienter	✓	✓
Sykehus - Spontant pustende pasienter	✓	✓
Hjemmepleie - Ventilerte pasienter	✓	✓
Hjemmepleie - Spontant pustende pasienter	✗	✗
30 minutters modusoperasjon	✓	✓
6 timers modusoperasjon	✓	✗

Aerogen USB-kontrollenhetssystem



Figur 1. Aerogen USB-kontrollenhetssystem (medfølgende artikler)

1. Aerogen USB-kontrollenhet
2. Aerogen forstøver (Aerogen Solo eller Aerogen Pro)
3. Silikonplugg og T-stykke
4. Kabelstyringsklemmer
5. Aerogen USB vs/ls-adapter

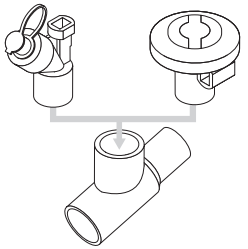
Merk: Enhetsnavn som tidligere refererte til "Aeroneb", refererer nå til "Aerogen". Aerogen® Ultra var også tidligere kjent som Aeroneb Solo-adapter. Se www.aerogen.com for liste over alle deler.

Konfigurasjon

Les og forstå alle anvisninger før du tar i bruk Aerogen USB-kontrollenheten.

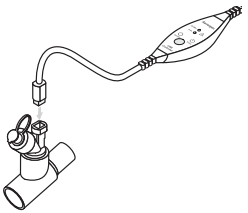
Utfør en funksjonstest på Aerogen-forstøverenheten før bruk, slik det er beskrevet i delen "Funksjonstest" i denne håndboken (se side 22).

1



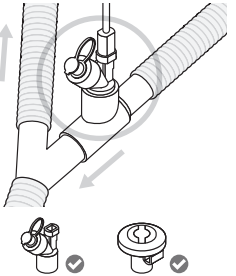
Koble til Aerogen Pro- eller Aerogen Solo-forstøverenheten ved å skyve den bestemt inn i T-stykket.

2



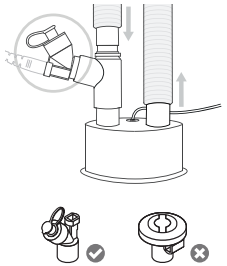
Koble Aerogen USB-kontrollenheten til forstøverenheten som vist.

3



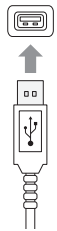
Sett forstøverenheten og T-stykket* inn i pustekretsen.

* T-stykke for voksne vist her. For fullstendige instruksjoner om hvor T-stykket skal plasseres, se side 15 (Tilbehør for T-stykke).



Alternativ konfigurasjon:
Aerogen Solo kan plasseres på den tørre siden av fuktighetsanlegget.

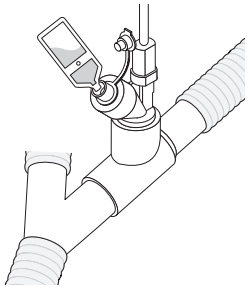
4



Koble Aerogen USB-kontrollenheten inn i USB-porten.

Merk: Aerogen USB-kontrollenheten kan kun drives fra en USB-port på medisinsk utstyr som er godkjent for IEC/EN 60601-1 eller Aerogen USB vs/Is-adapteren.

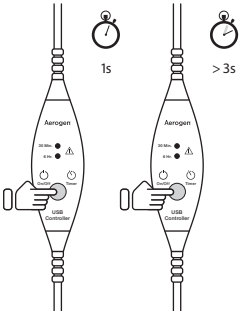
5



Åpne pluggen på forstøverenheten og bruk en forhåndsfylt ampull eller sprøyte for å legge medisin til forstøverenheten. Lukk pluggen.

Merk: Bruk ikke en sprøyte med nål ettersom det kan skade Aerogen Solo-forstøverenheten.

6

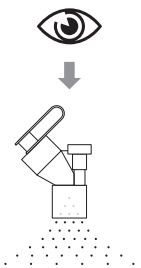


For å operere i 30 minutter trykker du på Av-/På-knappen en gang.

For å operere i 6 timer trykker du på Av-/På-knappen fra av-modus i >3 sekunder.

Merk: Kontroller at riktig operasjonsmodus er valgt.

7



Kontroller at aerosol er synlig.

Merk: Klemmer medfølger for å hjelpe med kabelhåndteringen.

Systemadvarsler

Les og forstå alle anvisninger før du tar i bruk Aerogen USB-kontrollenhetsystemet.

Kun opplærte personer skal betjene Aerogen USB-systemet, Aerogen Solo, Aerogen Pro og tilknyttet tilbehør.

Hvis dette produktet brukes til behandling av en livstruende tilstand, må du sørge for å ha et reserveapparat tilgjengelig.

Under bruk skal du jevnlig kontrollere at forstøversystemet fungerer riktig, ved å bekrefte at du kan se aerosolen og at ingen gule indikatorlamper blinker.

Bruk ikke filter eller varme-/fuktighetsveksler (HME) mellom forstøverenheten og pasientens luftveier.

Aerogen-forstøverenheter, T-stykker og tilbehør er ikke sterile.

Komponentene og tilbehøret til Aerogen USB-kontrollenhetssystemet blir ikke laget av naturlateks.

Bruk kun medikamentløsninger som er forordnet av lege, og som er godkjent for bruk med en universalforstøver. Se legemiddelprodusentens instruksjoner når det gjelder egnethet for forstøving.

Aerogen-forstøverteknologien skal kun brukes med komponentene som er spesifisert i brukerhåndbøkene. Hvis Aerogen-forstøverteknologien brukes med andre komponenter enn komponentene som er spesifisert i brukerhåndboken, kan det føre til økt utslipp fra forstøversystemet eller redusert immunitet.

Plasser ikke Aerogen USB-kontrollenheten i en inkubator under bruk.

For å unngå at utåndet medisin påvirker ventilatoren, skal du følge ventilatorprodusentens anbefalinger om bruk av bakteriefilter i pustekretsens utåndingsdel.

Bruk ikke utstyret i nærhet av brannfarlige substanser eller anestesigass kombinert med luft, oksygen eller salpetersyre.

For å unngå brannfare må ikke utstyret brukes til å forstøve alkoholbaserte medikamenter som kan antennes i oksygenmettet luft under høyt trykk.

Dette utstyret må ikke modifiseres uten godkjenning fra produsenten.

Kontroller alle deler før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis deler mangler eller er sprukket eller skadet. Hvis det mangler deler eller deler er defekte eller skadet, skal du kontakte salgsrepresentanten.

Aerogen-USB-kontrollenheten og vs/ls-adapteren skal ikke dyppes ned i væske eller autoklaveres.

Legg aldri apparatets deler i mikrobølgeovnen.

Må ikke brukes eller oppbevares utenfor de angitte miljømessige forholdene.

Følg lokale regler og retningslinjer for avfallshåndtering og resirkulering av komponenter og emballasje.

Må ikke brukes i nærheten av utstyr som genererer kraftige elektromagnetiske felt, for eksempel utstyr for magnetresonanstomografi (MR).

Aerogen USB-kontrollenheten må monteres og idriftssettes i samsvar med EMC-informasjonen oppgitt i bruksanvisningen.

Aerogen USB-kontrollenheten skal ikke brukes nær, eller stables sammen med, annet utstyr. Hvis dette likevel er nødvendig, må utstyret observeres for å kontrollere at det vil fungere normalt i den konfigurasjonen det vil bli brukt.

Bærbart og mobilt, radiofrekvent ("RF") kommunikasjonsutstyr kan forstyrre driften av elektromedisinsk utstyr.

Aerogen Solo er utstyr til engangsbruk, og skal ikke brukes på mer enn én pasient, for å forebygge overføring av infeksjoner.

Hold orden på strømledningene, for å unngå at de utgjør en snuble- eller kvelningsfare. Utvis særskilt varsomhet i nærheten av barn.

Kontroller at Aerogen USB-kontrollenhetens ledning fjernes fra strømtilførselverten ved bruk av grepfuksjonen.

Ikke prøv å rengjøre enheten mens den er i bruk.

Ikke hindre fjerningen av Aerogen USB vs/ls-adapteren fra hovednettet.

Oppbevar ikke Aerogen USB-systemet på et sted der det eksponeres for direkte sollys, ekstrem varme eller kulde, støv eller vann. Systemet skal oppbevares utenfor barns rekkevidde.

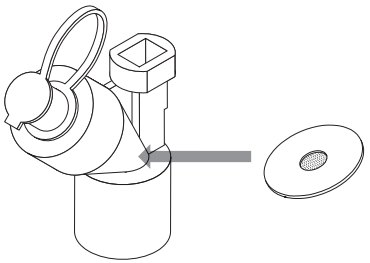
Ikke betjen Aerogen USB-kontrollenheten fra USB-portene på ikke-medisinsk utstyr.

Kondensat kan samle seg opp og blokkere ventilatorkretsene. Plasser alltid ventilatorkretsene slik at kondensert væske dreneres bort fra pasienten.

Når dette produktet brukes av barn eller personer som trenger ekstra hjelp, skal en voksen være til stede.

Slik unngår du skade på Aerogen Palladium-teknologi med vibrerede nett:

- Den kuppelformede hullplaten midt på forstøverenheten må ikke utsettes for utilbørlig trykk (Figur 2).
- Skyv ikke ut Aerogen Vibronic®-aerosolgeneratoren.
- Bruk ikke sprøyte med nål når du tilfører medisin.
- Bruk ikke slipemidler eller skarpt verktøy når du rengjør forstøverenheten.
- Før bruk skal Aerogen Pro og ekstrautstyr kun autoklaveres i samsvar med de spesifikke anvisningene og temperaturene som står oppgitt i delen ”Rengjøre, desinfisere og sterilisere” i denne brukerhåndboken. Ethvert avvik fra anvisningene i denne brukerhåndboken kan skade forstøveren og føre til funksjonsfeil.



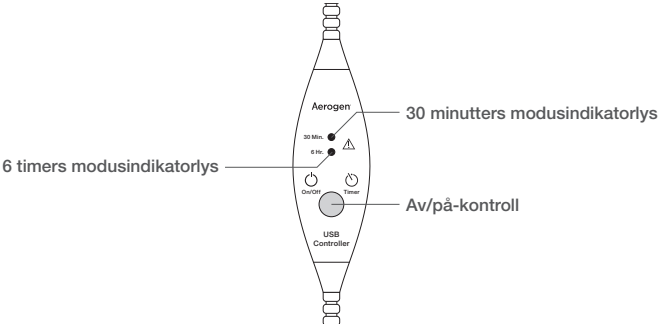
Figur 2. Aerogen Palladium-teknologi med vibrerende nett

Bruk av Aerogen Solo og T-stykke under administrasjon av flyktige anestetika kan påvirke plastdelene negativt. Må ikke brukes med flyktige anestetika med mindre du vet de er kompatible. Aerogen har angitt at ved bruk av anestetiske ventilatorer er følgende flyktige anestesimidler kompatible under forholdene som er angitt under:

Anestesimiddel	Proprietært navn	Maksimal andel anestetika	Maksimal eksponeringsvarighet
Isofluran	FORANE®	3,5 %	12 timer
Sevofluran	SEVOFLURAN®	8 %	12 timer
Desfluran	SUPRANE®	10 %	12 timer

Aerogen Solo kan ikke brukes etter eksponering for flyktige anestetika.

Kontroller og indikatorer



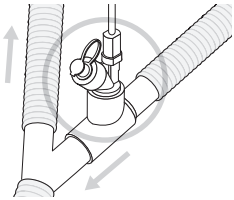
Figur 3. Aerogen USB-kontrollenhetens kontroller og indikatorer

Tabell 2. Aerogen USB-kontrollenhetens kontroller og indikatorer

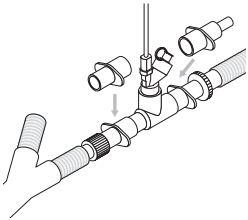
Kontroll/indikator	Funksjon
30 min-indikator	• Grønn = 30 minutters forstøvingssyklus er i gang. • Gul = Forstøver frakoblet. • Aerogen USB-kontrollenheten slås automatisk av etter 30 minutter.
6 t indikator	• Grønn = 6 timers forstøvingssyklus er i gang. • Gul = Forstøver frakoblet. • Aerogen USB-kontrollenheten slås automatisk av etter 6 timer.
Feilindikator	• 30 minutter- og 6 timer-indikatorer blinker gult vekslende = Intern feiltilstand. Aerogen USB-kontrollenhet slås automatisk av.
Av/på-knapp	• For å operere i 30 minutter trykker du på Av-/På-knappen en gang. • For å operere i 6 timersmodus trykker du på og holder Av-/på-knappen i >3 sekunder. • Hvis du trykker på knappen under forstøvingssyklusen, brytes strømtilførselen til forstøverenheten.

Tilbehør

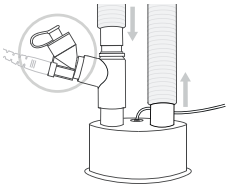
T-stykker - Tilkobling til en pustekrets



Voksen- og barnekrets
Hos voksne og barn skal du kople forstøverenheten med T-stykket for voksne til innåndingsdelen i pustekretsen før pasientens Y-rør.



Krets hos nyfødte
Koble forstøverenheten med T-stykket for barn og adapterene for nyfødte omtrent 30 cm (12 in.) bak pasientens Y-rør. Alternativt kan du koble forstøverenheten til T-stykket for nyfødte 30 cm (12 in.) bak pasientens Y-rør.

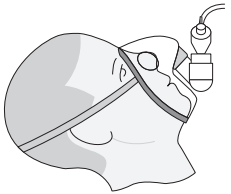


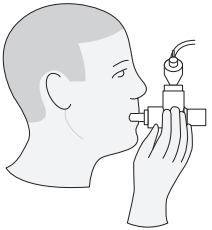
Fuktighetsanleggets tørre side
Aerogen Solo kan plasseres på den tørre siden av fuktighetsanlegget, som vist. Aerogen Solo kan brukes med nasalt grensesnitt i denne konfigurasjonen. Aerogen Pro kan plasseres på den tørre siden av fuktighetsanlegget.

Merk: Utfør alltid en tetthetsprøve på pustekretsen etter at forstøverenheten har blitt koplet til eller fjernet.
Følg ventilatorprodusentens anvisninger for utførelse av tetthetsprøve.
Hvis du vil se flere T-stykkeadaptere, kan du se hele delelisten på www.aerogen.com.

Tilkobling til en ansiktsmaske - munnstykke
(Kun for sykehusbruk)







Ansiktsmaske
Maskesett som består av et ventilert vinkelstykke og et maskevinkelstykke, kan kjøpes separat (se www.aerogen.com for liste over alle deler).

Merk: Når du bruker maske, skal det ventilerte vinkelstykket, maskevinkelstykket og masken koples til forstøverenheten ved å skyve delene sammen med en bestemt bevegelse.

Vri det ventilerte vinkelstykket slik at det passer til pasientens stilling.

Munnstykke
Når du bruker et standard ISO 22 mm munnstykke, må du koble forstøverenheten til T-stykket som vist, og koble til T-stykket til munnstykket ved å skyve delene sammen med en bestemt bevegelse.

Merk: For å sikre forsvarlig forstøving skal forstøverenheten holdes i vertikal stilling.

Bruk med et nasalt grensestykke

Aerogen Solo kan brukes på-/av-ventilator med et nasalt grensesnitt når den konfigureres med et fuktighetsanlegg.

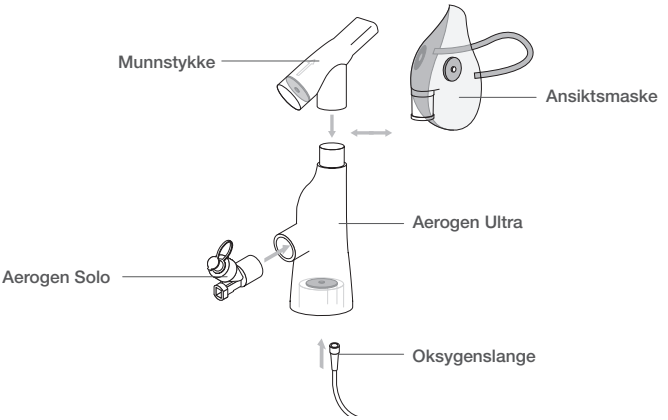
Aerogen Ultra (Kun for sykehusbruk)

Aerogen Ultraen er ekstrautstyr som er spesifikt utformet for Aerogen Solo-forstøverenheten. Den forenkler periodisk og kontinuerlig forstøving og eventuelt tilførsel av ekstra oksygen til pediatriske og voksne pasienter via munnstykket. Utstyret kan alternativt brukes med en ansiktsmaske, som ikke medfølger.

Det er en enhet ment for bruk på én pasient som er kvalifisert for 20 mellomliggende bruksbehandlinger (i en mengde på fire 3 ml doser daglig over 5 dager) eller 3 timer kontinuerlig bruk.

Optimal aerosoladministrering oppnås med munnstykke med ventil eller aerosol-ansiktsmaske med ventil, og liten eller ingen oksygenstrømning.

Kontrollert at utstyret er helt, samt korrekt ventilplassering, før bruk.



Figur 4. Montering av Aerogen Ultra

1. Sett Aerogen Solo-forstoverenheten bestemt inn i Aerogen Ultra i retningen som vises i figur 11.
2. Dersom det kreves ekstra oksygen, festes oksygenslangen fast til Aerogen Ultra.
   Merk: Oksygenstromningshastigheten bor settes til mellom 1-6 lpm.
3. Dersom det kreves ansiktsmaske, fjernes munnstykket og ansiktsmasken festes til Aerogen Ultra.
   Merk: Ved bruk av en apen ansiktsmaske kreves en minimal oksygenstromningshastighet pa 1 lpm.
4. Tilfor medisin til forstoverenheten.
5. Koble ledningen til Aerogen Solo og sla pa kontrollmodulen.
6. Gi Aerogen Ultra til pasienten og observer aerosolstrommen for a sikre riktig betjening.
7. Fjern overskytende nedfall fra Aerogen Ultra med jevne mellomrom (hver time ved kontinuerlig forstoving).
8. For a sorge for at Aerogen Ultra fungerer som den skal, ma du fjerne alle rester ved a skylle med sterilt vann, riste vekk det overskytende og la lufttorke.

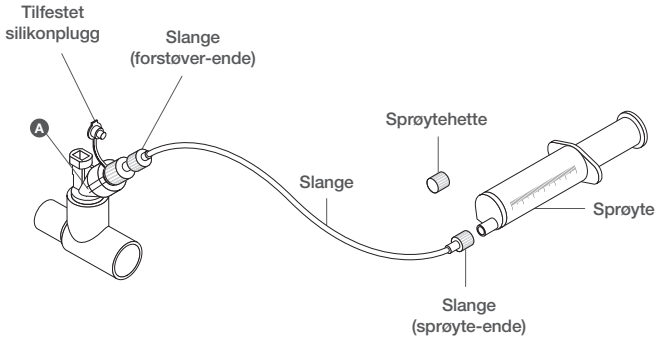
Advarsler

- Ma ikke brukes med lukket ansiktsmaske.
- Ved bruk med apen ansiktsmaske ma det alltid brukes ekstra oksygenstromning pa 1-6 lmp.
- Aerogen Ultra's ytelse kan variere avhengig av hvilken medikamenttype og konfigurasjon av Aerogen Ultra som brukes.
- Anbefalt oksygenstromning for systemet ma ikke overskrides.
- Pase at oksygentilkoplingsporten eller -slangen ikke er tett.
- Aerogen Ultra ma ikke brukes uten munnstykke eller ansiktsmaske.
- Kontroller Aerogen Ultra visuelt etter skylling for a sikre at ventilene ikke er losnet.
- Aerogen Ultra's ventiler ma ikke tildekkes under bruk.
- Ikke bruk Aerogen Ultra sammen med Aerogen Pro.
- Komponentene i settet ma ikke autoklaveres.
- Pase at slangen fores slik at den ikke utgjor en kvelningsfare.

Slangesett til kontinuerlig forstøving
(Kun for sykehusbruk)

Aerogen-slangesettet for kontinuerlig forstøving er ekstrautstyr som er spesifikt utformet for Aerogen Solo-forstøverenheten. Det bidrar til sikker og kontinuerlig infusjon av medikamenter i væskeform for forstøving.

Merk: Sett sprøytehetten på sprøyten etter at medikamentet er fylt på.



Figur 5. Slangesett til kontinuerlig forstøving

1. Påse at Aerogen Solo-forstøverenheten er godt satt inn i Aerogen Solo T-stykket i pustekretsen.
2. Fjern sprøytehetten fra den medikamentfylte sprøyten.
3. Fest slangens sprøyteende til sprøyten.
4. Fyll slangen til medikamentet når enden av slangen (punkt A). **Merk:** Slangens fyllingsvolum er maks. 3,65 ml.
5. Løsne silikonpluggen fra Aerogen Solo-forstøverenheten, men ikke ta den av.

6. Skru forstøverenhetens ende på slangen fast øverst på forstøverenheten.
7. Sett den medikamentfylte sprøyten inn i infusjonspumpen (pumpen er ikke vist i figur 5).
8. Slå på 6-timersmodusen på Aerogen USB-kontrollenheten og slå på infusjonspumpen (se pumpens brukerhåndbok eller produsenten for veiledning).
9. Observer at forstøverenheten fungerer riktig. Under kontinuerlig forstøving er forstøveren konstant på, og medikamentet forstøves på enkeltdråpebasis. Forstøvingen skal være synlig med regelmessige pauser. Nivået i medikamentbeholderen skal ikke øke under bruk.
10. Du kan når som helst stanse forstøveren ved å trykke på av/på-knappen. Indikatoren slukkes for å indikere at forstøvingen har stanset.

Merk: Aerogens anbefalte innmatingshastighet for medikament inn i Aerogen Solo-forstøverenheten ved kontinuerlig forstøving er opp til maksimum 12 ml/t. Den øvre grensen på 12 ml/t er basert på Aerogens spesifikasjon for minste strømningshastighet i forstøverenheten. Anvisninger for å bestemme strømningshastigheter finner du i avsnittet ”Funksjonstest” på side 22, under avsnittet ”Alternativ metode for beregning av strømningshastighet”.

Spesifikke advarsler for det Kontinuerlige forstøvingsslangesettet

- Det er viktig å sikre at maksimal strømningshastighet gjennom slangesettet og inn i forstøveren ikke overskrider forstøverens utmatingshastighet.
- Kontroller systemet for lekkasjer før og under bruk.
- Måleangivelsene på sprøyten er kun indikative.
- Oppbevares ved romtemperatur. Bruk produktet innen holdbarhetsdatoen.

- For å sikre riktig og sikker tilkobling mellom forstøverenheten og medisinbeholderen, må du spore medisinrøret fra forstøverenheten tilbake til medisintanken for å sørge for at medisinrøret er tilkoblet riktig kilde.
- Anbefalt programvareinnstilling for sprøytepumpen som skal brukes med Aerogen-sprøyten, vil vanligvis være "BD Plastipak". Dette må valideres på stedet før bruk. Rådfør deg med pumpens brukerveiledning eller produsenten. Disse pumpene kan også brukes i samsvar med sykehusets eller avdelingens egne retningslinjer.
- Påse at silikonpluggen som er festet til Aerogen Solo-enheten, settes inn ved tilkopling av slangesettet.
- Påse at slangen føres slik at den ikke utgjør en snublefare.
- Medikamentnivået i tanken kan stige hvis Aerogen Solo-forstøveren slås av mens tilførselssystemet er på eller hvis forstøveren ikke er plassert som anbefalt.
- Medikamentnivået i tanken til Aerogen Solo-forstøveren bør inspiseres regelmessig for å sikre at medikamenttilførselshastigheten ikke overskrider forstøverens utmatingshastighet. Hvis medikamentnivået i beholderen stiger, kan det tyde på at tilførselshastigheten overskrider forstøverenhetens utmatingshastighet.
- Skift slangesettet og sprøyten hvis du bytter medikament.
- Ikke koble til slangesettet og sprøyten til ikke-åndedrettsutstyr.
- Ikke rengjør eller steriliser.
- Ikke kople systemet til noen annen forstøverenhet enn Aerogen Solo.

Funksjonstest

Utfør en funksjonstest før bruk, eller etter første sterilisering (kun for Aerogen Pro) for å bekrefte riktig drift. Denne testen skal utføres før innsetting av forstøverenheten i en krets eller tilbehør.

1. Gå over alle systemets deler for å se etter sprekker eller skade, og skift ut deler som har synlige defekter.
2. Hell 1–6 ml vanlig saltvann (0,9 %) inn i forstøverenheten.
3. Koble forstøverenheten til Aerogen USB-kontrollenheten. Koble Aerogen USB-kontrollenheten til USB-porten som befinner seg på det medisinske, elektriske utstyret (eller Aerogen USB vs/ls-adapteren).
4. Trykk inn og slipp av/på-knappen, og verifiser at den grønne 30 min.-indikatoren lyser og at aerosol kan ses.
5. Koble nebulisatoren fra kontrollenheten. Kontroller at den gule feilindikatoren lyser. Koble nebulisatoren til kontrolleren.
6. Hvis du bruker Aerogen Solo må du trykke på av/på-knappen igjen for å slå av systemet. Trykk på og hold knappen i minst tre sekunder. Verifiser at den grønne 6-timers-indikatoren tennes og at aerosol kan ses.
7. Som i trinn 5 over, koble nebulisatoren fra kontrollenheten. Kontroller at den gule feilindikatoren lyser. Koble nebulisatoren til kontrolleren.
8. Slå systemet av og verifiser at 30 min.- og 6 timers.-indikatorene har slått seg av.
9. Kast evt. gjenværende væske før pasientbruk.

Aerogen Solo Aerosol-strømningshastighetsberegning (valgfritt)

Merk: Denne beregningen gjelder kun 6 timers betjeningsmodus for Aerogen Solo.

Ulike Aerogen Solo-forstøvere kan ha ulik strømningshastighet. Minste strømningshastighet for alle Aerogen Solo-forstøvere er 0,2 ml per minutt. Følg trinnene nedenfor for å beregne strømningshastigheten for den enkelte Aerogen Solo-forstøverenheten:

1. Fyll 0,5 ml vanlig saltvann (0,9 %) eller tiltenkt medikament på Aerogen Solo-medikamentholderen.
2. Slå på forstøveren.
3. Bruk en stoppeklokke, og mål hvor lang tid det tar fra forstøvingen starter til alt saltvannet/medikamentet er forstøvet.
4. Beregn strømningshastigheten ved bruk av følgende ligninger:

$$\text{Strømningshastighet i ml/min} = \left(\frac{\text{Volum av vanlig saltvann eller medikament}}{\text{Forstøvingstid i sekunder}} \right) \times 60$$

$$\text{Strømningshastighet i ml/t} = \left(\left(\frac{\text{Volum av vanlig saltvann eller medikament}}{\text{Forstøvingstid i sekunder}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Rengjøring av Aerogen USB-kontrollenhetssystemet

Tabell 3. Rengjøringsoppsummering

Produk	Tørk av	Des-infiser	Kok	Steriliser (Auto-klavering)	
 Aerogen USB-kontrollenhet	✓	✗	✗	✗	Se instruksjonene nedenfor.
 Aerogen Solo	✗	✗	✗	✗	Aerogen Solo og tilbehør er for bruk på én pasient og er IKKE ment å rengjøres, desinfiseres eller steriliseres.
 Aerogen Pro	✗	✓	✓	✓	Se instruksjonene nedenfor.

Aerogen USB-kontrollenhet kontrollenhetens ledninger og Aerogen USB vs/ls-adapteren.

1. Tørk ren med en desinfeksjonsserviett som er alkoholbasert eller basert på kvaternære ammoniumforbindelser.
2. Se etter synlige ledninger, skadede konnektorer eller andre defekter, og skift ut delene om nødvendig.
3. Gjør en visuell kontroll av Aerogen USB-kontrollenheten, og skift den ut hvis du oppdager skader.

Merk: Ikke spray væske direkte på Aerogen USB-kontrollenheten. Aerogen USB-kontrollenheten må ikke nedsenkes i væske.

Rengjøring, desinfisering og sterilisering av Aerogen Pro-forstøverenheten

Aerogen Pro-komponentene er:

- Forstøverenhet (med påfyllingslokk)
- T-stykke (inkludert plugg for T-stykke) for barn og voksne
- Adaptere, spedbarn

Manuell rengjøring av Aerogen PRo og tilbehør

1. Påse at det ikke er igjen medisin i enheten.
2. Fjern forstøverenheten fra T-stykket. Fjern påfyllingslokket fra forstøverenheten.
3. Rengjør alle deler med varmt vann og mildt, flytende vaskemiddel.
4. Skyll delene med sterilt vann.
5. Rist av overflødig vann og la delene lufttørke helt.

Advarsel: Bruk ikke slipemidler eller skarpt verktøy når du rengjør forstøverenheten.

Desinfisering av Aerogen Pro og tilbehør

Automatisert vaskesyklus

Aerogen Pro-forstøverenheten er validert med følgende automatiserte vaskesykluser:

Automatisert syklus 1

Rengjøringsmiddel: Flytende, alkalisk rengjøringsmiddel (tynnes ut per produsentens anvisninger).
Vannkvalitet: Vann fra springen.

Metode:

1. Legg komponentene i vaskemaskinen.
2. Komponentene forhåndsskylles i tre minutter.
3. Komponentene rengjøres med flytende, alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C (131 °F) i 10 minutter.
4. Skylles i ett minutt.
5. Komponentene skylles med varmedesinfeksjonssyklus ved 93 °C (199,4 °F) i 10 minutter.

Automatisert syklus 2:

Rengjøringsmiddel: Følgende syklus er validert for rengjøring uten bruk av rengjøringsmiddel.
Vannkvalitet: Vann fra springen.

Metode:

1. Legg komponentene i vaskemaskinen.
2. Komponentene rengjøres i 10 minutter ved 91 °C (195,8 °F).
3. Vaskemaskinen tappes for vann i 40 sekunder.
4. Komponentene skylles ved 90 °C (194 °F) i ett minutt.
5. Vaskemaskinen tappes for vann i 40 sekunder.
6. Komponentene skylles ved 90 °C (194 °F) i ett minutt.
7. Vaskemaskinen tappes for vann i 40 sekunder.
8. Tørkes ved 90 °C (194 °F) i 15 minutter.

Koking av Aerogen Pro og tilbehør

1. Skyll Aerogen Pro-forstøverenhetens komponenter under rennende varmt vann fra springen etter hver gangs bruk.
2. Rist av overflødig vann, og la delene lufttørke helt på et rent, tørt håndkle utenfor barns rekkevidde.
3. Kok opp DESTILLERT vann i en gryte, og la det fortsette å koke.
   Merk: Hvis du koker forstøverenheten i vanlig vann fra springen, reduseres levetiden betydelig.
4. Legg forstøverenheten forsiktig ned i det kokende vannet. La forstøverenheten bli liggende i det kokende vannet i maksimalt tjue (20) minutter.
5. Ta Aerogen Pro forsiktig ut av det kokende vannet, og rist av overflødig vann. La delene lufttørke på et rent, tørt håndkle utenfor barns rekkevidde.
6. Forsikre deg om at alle de rene delene er helt tørre før du setter dem bort eller bruker dem.

Forstøverenheten kan også dampsteriliseres i en vanlig sterilisator for tåteflasker i femten (15) minutter. Se produsentens instruksjoner.

For sykehusbruk
Desinfisering av Aerogen Pro, T-stykker og adapter for spedbarn med desinfeksjonsagenter.

Nedsenk delene i egnet desinfeksjonsmiddel i samsvar med sykehusets gjeldende retningslinjer og veiledningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

Merk: Aerogen godkjenner de følgende desinfeksjonsmidlene for bruk med Aerogen Pro-forstøverenheten med hensyn på materialkompatibilitet. Vennligst rådfør deg med produsenten vedrørende mikrobiologisk effektivitet. Se produktetiketten for spesifikke anvisninger vedrørende aktivering, sikker bruk og avhending av disse midlene.

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

Advarsel: Bruk av andre metoder for rengjøring, desinfisering og sterilisering er ikke godkjent, kan redusere levetiden til forstøverenheten, og vil ugyldiggjøre garantien.

Sterilisering av Aerogen Pro

Sterilisering av Aerogen Pro-forstøverenheten, T-stykker og adaptere for spedbarn

1. Kople forstøverenheten fra Aerogen USB-kontrollenheten, og fjern deretter forstøverenheten og adapterne fra ventilatorkretsen, masken eller munnstykket.
2. Demonter forstøverenheten og adapterne til individuelle komponenter.
3. Fjern påfyllingslokket fra forstøverenheten.
4. Rengjør alle deler med varmt vann og mildt, flytende rengjøringsmiddel, i samsvar med sykehusets gjeldende retningslinjer. Skyll grundig og lufttørk.
5. Se etter sprekker eller skade, og skift ut delene hvis det er synlige skader.
6. Plasser de demonterte delene i en egnet steriliseringspakning.

Advarsel: Du skal ikke montere delene igjen før autoklavering.

Steriliser komponenter

Dampsterilisering kan utføres ved bruk av en av de tre følgende metodene:

1. Autoklaver de pakkede delene ved bruk av pre-vakuumsyklus for dampsterilisering, ved minst 134 °C (270 °F – 275 °F) i 3,5 minutter med tørkesyklus (134 °C pakket syklus).
2. Autoklaver de pakkede delene ved bruk av pre-vakuumsyklus for dampsterilisering, ved minst 121 °C (250 °F) i 20 minutter med tørkesyklus (121 °C pakket syklus).
3. Autoklaver de pakkede delene ved bruk av pre-vakuumsyklus for dampsterilisering, ved minst 134 °C (270 °F – 275 °F) i 20 minutter med tørkesyklus (kalles også en ”prion”-syklus).

Merk: Sterilisering med den lange autoklaveringssyklusen (inr 3 ovenfor) kan misfarge noen områder på forstøverenheten. Dette angir ikke at forstøverenhetens ytelse er redusert.

For sterilisering med gassplasma (hydrogenperoksid): plasser de innpakkede delene i et STERRAD®-system, og bruk lang syklus.

Advarsel: Brukere henvises til produktmerkingen for STERRAD® 100S-steriliseringssystemet for spesifikke anvisninger om riktig fremgangsmåte.

Før neste gangs bruk:

1. Se etter sprekker eller skade, og skift ut delene hvis det er synlige skader.
2. Utfør en funksjonstest som beskrevet i denne brukerhåndboken.

Feilsøking

Hvis disse forslagene ikke løser problemer, må du avbryte bruken av enhetene og kontakte din lokale salgsrepresentant for Aerogen.

Tabell 4. Feilsøking av Aerogen USB-systemet

Hvis dette skjer:	Kan grunnen være	Prøv dette:
30 min.- eller 6 timers-indikatoren lyser, men aerosol kan ikke ses.	Det er ikke medisin i forstøverenheten.	Fyll på medisin.
	Aerogen Pro har ikke blitt tilstrekkelig rengjort.	Rengjør Aerogen Pro.
	Forstøverenheten er brukt utover den levetid.	Se Garanti og Produktets levetid.
30 min.- eller 6-timersindikatoren lyser ikke når av/på-knappen trykkes inn.	Det er ingen strømtilførsel til systemet.	Kontroller at Aerogen USB-kontrollenheten er godt festet til en fungerende strømkilde.
		Kontroller at det grønne strømindikatorlyset er på (Hvis du bruker Aerogen USB AC/DC-adapter).
30 minutters- eller 6 timers-indikatoren lyser gult.	Aerogen USB-kontrollenhetens kabel er feil tilkoblet.	Kontroller at Aerogen USB-kontrollenhetens kabel er riktig koblet til forstøverenheten.
	Forstøverenheten er brukt utover den levetid.	Se Garanti og Produktets levetid.
Lengre behandlingstid enn forventet – det skal ikke ta lengre tid enn 30 minutter å forstøve 6 ml vanlig saltvann (0,9 %).	Aerogen Pro har ikke blitt tilstrekkelig rengjort.	Rengjør Aerogen Pro.
	Forstøverenheten er brukt utover dens levetid.	Se Garanti og Produktets levetid.
Det er medisin igjen i forstøverenheten etter forstøvingssyklusen.	Forstøverenheten var ikke slått på eller tilkoplet strøm.	Kontroller at forstøverenheten er tilkoplet strøm og slått på.
	Aerogen Pro har ikke blitt tilstrekkelig rengjort.	Rengjør Aerogen Pro.
	Aerosol ble ikke generert.	Kontroller at aerosol er synlig.
	Det kan være på tide å skifte ut forstøverenheten.	Se Garanti og Produktets levetid.
30 minutter- og 6 timer-indikatorer blinker gult vekslende to ganger.	Intern feiltilstand.	Se Garanti og Produktets levetid.

Garanti

Aerogen-garantien dekker produksjonsdefekter på følgende måte:

- Aerogen USB-kontrollenhet og Aerogen USB AC/DC-adapter. 1 år
- Aerogen Pro: 1 år
- Aerogen Solo: Periodevis bruk i maksimum 28 dager og kontinuerlig bruk i maksimum 7 dager.

Alle garantier forutsetter vanlig, spesifisert bruk. Det er ikke noe driftsliv tilknyttet Aerogen USB-kontrollenhet-systemet.

Produktenes levetid

Aerogen USB-kontrollenheten har ikke blitt kvalifisert for:

- 1460 doser (4 behandlinger per dag, i en ettårs-periode.)

Aerogen Pro-forstøverenhet og komponenter har blitt kvalifisert for:

- 730 doser (4 doser hver dag.)
- 26 autoklaveringssykluser (1 autoklavesyklus per uke, da enheten antas å ha vært i drift i 50 % av tiden over en ettårsperiode.)
- 104 desinfeksjonsbehandlinger, koking eller babyflaskedampsteriliserer (2 desinfiseringsbehandlinger i uken, over en ettårsperiode.

Aerogen Solo-forstøverenheten har blitt kvalifisert for:

- Periodisk bruk i maksimum 28 dager (4 behandlinger per dag.)
- For kontinuerlig bruk er Aerogen Solo-forstøverenhetens og det kontinuerlige forstøvingsslangesettets validerte levetid fastsatt til maksimalt 7 dager.

Brukeren må være oppmerksom på at bruk av Aerogen-teknologien utover dette er ikke validert av Aerogen.

Spesifikasjoner

Tabell 5. Fysiske spesifikasjoner for Aerogen Pro-forstøverenheten

Dimensjoner	45 mm H x 50 mm B x 50 mm D (1,8 in. H x 2,0 in. B x 2,0 in. D)
Forstøverenhetens vekt	25 g (0.9 oz.), forstøverenheten og påfyllingslokket
Forstøverenhetens kapasitet	maksimalt 10 ml

Tabell 6. Fysiske spesifikasjoner for Aerogen Solo-forstøverenheten

Dimensjoner	67 mm H x 48 mm B x 25 mm D (2,6 in. H x 1,88 in. B x 1 in. D)
Forstøverenhetens vekt	13,5 g (0,5 oz) forstøver og plugg
Forstøverenhetens kapasitet	maksimalt 6 ml

Tabell 7. Miljøspesifikasjoner for Aerogen USB-kontrollenhet

Dimensjoner	2865 mm H x 28 mm B x 25,2 mm D 112,8 in H x 1,1 in B x 1 in D
Aerogen USB-kontrollenhettens vekt	91g (3,2 oz)

Tabell 8. Miljøspesifikasjoner for Aerogen USB-systemet

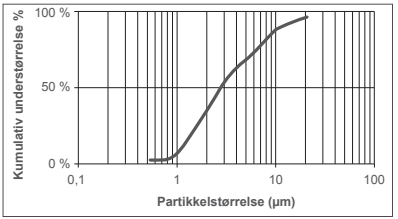
Drift	Opprettholder spesifisert ytelse ved kretstrykk på inntil 90 cm H_2O og temperaturer fra 5 °C (41 °F) opp til 40 °C (104 °F).	
	Atmosfærisk trykk	700 til 1060 mbar
	Fuktighet	15 til 93% relativ fuktighet
	Støynivå	<35 dB målt ved en avstand på 1 meter
Transport og Oppbevaring	**Forbigående temperaturområde:**	-25 til +70 °C (-13 til +158 °F)
	Atmosfærisk trykk	450 til 1060 millibar
	Fuktighet	Opptil 93% relativ fuktighet

Ytelse

Tabell 9. Ytelsesspesifikasjoner for Aerogen Solo-systemet

Strøm-ningshas-tighet	> 0,2 ml/min (Gjennomsnitt: ≈ 0,38 ml/min).
Partikkel-størrelse	**Som målt med Andersen kaskadeimpaktor:** • Spesifikasjonsområde: 1-5 µm • Gjennomsnitt testet: 3,1 µm **Som målt med Marple 298 kaskadeimpaktor:** • Spesifikasjonsområde: 1,5-6,2 µm • Gjennomsnitt testet: 3,9 µm **Ihht. EN 13544-1:** • Aerosolutmatingshastighet: 0,24 ml/min • Aerosolutmating: 1,08 ml per 2,0 ml dose • Restvolum: < 0,1 ml for en dose på 3 ml
Ytelsen kan variere avhengig av hvilken medikamenttype og forstøver som brukes. Kontakt Aerogen eller medisinleverandøren for å få ytterligere informasjon.	
Medisintemperaturen vil ikke øke til mer enn 10 °C (18 °F) over omgivelsestemperaturen ved normal bruk.	

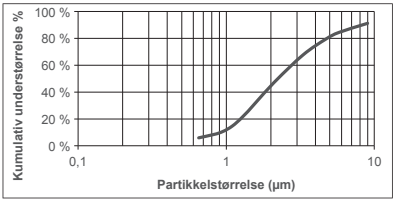
Representativ distribusjonsgraf for partikkelstørrelse for Albuterol i henhold til EN 13544-1 vises under for Aerogen Solo.



Tabell 10. Ytelsesspesifikasjoner for Aerogen Pro-systemet

Strømningshastighet	> 0,2 ml/min (Gjennomsnitt ~ 0,4 ml/min)
Partikkelstørrelse	**Som målt med Andersen kaskadeimpaktor:** • Spesifikasjonsområde: 1-5 µm • Gjennomsnitt testet: 3,1 µm **Som målt med Marple 298 kaskadeimpaktor:** • Spesifikasjonsområde: 1,5-6,2 µm • Gjennomsnitt testet: 3,9 µm **I henhold til EN 13544-1, med en startdose på 2 ml:** • Aerosolutmatingshastighet: 0,30 ml/min • Aerosolutmating: 1,02 ml per 2,0 ml dose • Restvolum: < 0,1 ml for en dose på 3 ml
Ytelsen kan variere avhengig av hvilken medikamenttype og forstøver som brukes. Kontakt Aerogen eller medisinleverandøren for å få ytterligere informasjon.	
Medisintemperaturen vil ikke øke til mer enn 10 °C (18 °F) over omgivelsestemperaturen ved normal bruk.	

Representativ distribusjonsgraf for partikkelstørrelse for Albuterol i henhold til EN 13544-1 vises under for Aerogen Pro.



Strøm

Strømforsyning: Aerogen USB-kontrollenheten kan kjøre fra en AC/DC-adapter (inngang 100 til 240 VAC 50 – 60 Hz, utgang 5 V)

Merk: Aerogen USB-kontrollenheten er godkjent for bruk med Aerogen USB AC/DC-adapter AG-UC1040-XX* (Produsentreferanse: FRIWO FW7721M)

* Spør din lokale salgsrepresentant hvilken bestillingskode som brukes i landet ditt.

Strømforbruk: ≤ 2,0 W (forstøving).

Pasientisolering: Aerogen USB-kontrollenhetens kretser gir 4 kilovolts (kV) pasientisolering, og er i samsvar med IEC/EN 60601-1.

Elektromagnetisk susceptibilitet

Dette utstyret tilfredsstiller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i overensstemmelse med sideordnet norm IEC/EN 60601-1-2, som gjelder EMC i Nord-Amerika, Europa og andre deler av verden. Dette omfatter immunitet mot elektriske radiofrekvensfelt og statisk utladning i tillegg til andre gjeldende standardkrav. Selv om utstyret er i overensstemmelse med EMC-standardene, har det ikke nødvendigvis fullstendig immunitet. Visse typer utstyr (mobiltelefoner, personsøkere osv.) kan forstyrre driften hvis det brukes i nærheten av medisinsk utstyr. Det er ansvaret til brukeren/utstyrets produsent å sørge for at utstyret oppfyller IEC/EN 60601-1 og IEC/EN 60601-1-2, og at all ekstra vurdering som anses nødvendig fullføres før bruk av Aerogen USB-kontrollenheten.

Merk: Dette utstyret er klassifisert som transitfunksjonerbart, bærbart medisinsk elektrisk utstyr, klasse II, type BF. Utstyret samsvarer med spesifiserte sikkerhetsnivåer for elektrisk isolasjon og lekkasjestrøm. Vs/ls-adapteren har ingen jordingskobling, da nødvendig beskyttelsesnivå oppnås gjennom dobbeltisolering.

Du finner EMC-tabeller som samsvarer med IEC/EN 60601-1-2 i tillegg 1.

Symboler

Tabell 11. Aerogen USB-kontrollenhetssystemets symboler

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
YYXXXXX	Serienummer, der YY er produksjonsåret og XXXX er serienummeret.		Tidsmålervalg (for å velge forstøvingssyklus på 30 minutters eller 6 timer).
	Forsiktig. Obs! Se medfølgende dokumenter.		Aerogen USB-kontrollenhetens inngang - likestrømsspenning.
 IP22	Beskyttelse mot fremmedlegemer lik eller større enn 12,5 mm i diameter og mot vanndråper som faller ved opp til 15° fra vertikal.		Aerogen USB-kontrollenhetens utgang – vekselstrømspenning.
	Utstyr av klasse II i henhold til IEC/EN 60601-1.		Se brukerhåndboken/ heftet.
	Utstyr av typen BF i henhold til IEC/ EN 60601-1.		Klassifisert av TUV med hensyn til fare for elektrisk støt, brannfare og mekanisk fare.
	Av/på-knapp (standby).	 +70 °C -25 °C	Grenser for oppbevaringstemperatur (forbigående).
QTY	Antall (Antall enheter i pakken).	**Rx Only**	I henhold til amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av lege eller etter fullmakt fra lege.

SVENSKA

Instruktionsbok till Aerogen USB-kontrollersystem för användning med Aerogen® Pro och Aerogen® Solo

Innehåll

Inledning	39
Avsedd användning	39
Installation	42
Systemvarningar	45
Reglage och indikatorer	49
Tillbehör	50
Funktionstest	57
Beräkning av aerosolsflödeshastighet för Aerogen Solo	58
Rengöring av Aerogen USB-kontrollersystemet	59
Felsökning	65
Garanti	66
Hållbarhetstid	66
Specifikationer	67
Aerogen Solo, prestanda	68
Aerogen Pro, prestanda	69
Ström	70
Symboler	71
Bilaga 1: EMC-tabeller	145

Inledning

Aerogen USB-kontrollersystemet är:

- En bärbar medicinsk enhet som är avsedd att bilda aerosol av receptbelagda lösningar för inhalation.
- Godkänt för användning med USB-portar på medicinsk elektrisk utrustning endast till ändamål för energiförsörjning eller Aerogen AC/DC Adapter.
- Ett alternativ till befintliga Aerogen® Pro- och Aerogen® Pro-X-kontrollrar.

Avsedd användning

Aerogen® Pro nebulisatorsystem är en bärbar medicinsk apparat som kan användas på flera patienter, som är avsedd att bilda aerosol av receptbelagda lösningar för inhalation av patienter som erhåller eller inte erhåller ventilation eller annan positivt tryckassisterad andning i sjukhusmiljön och endast vid ventilation i hemvårdsmiljön. Aerogen Pro nebulisator är lämpligt att användas vid behandling av vuxna, barn och spädbarn.

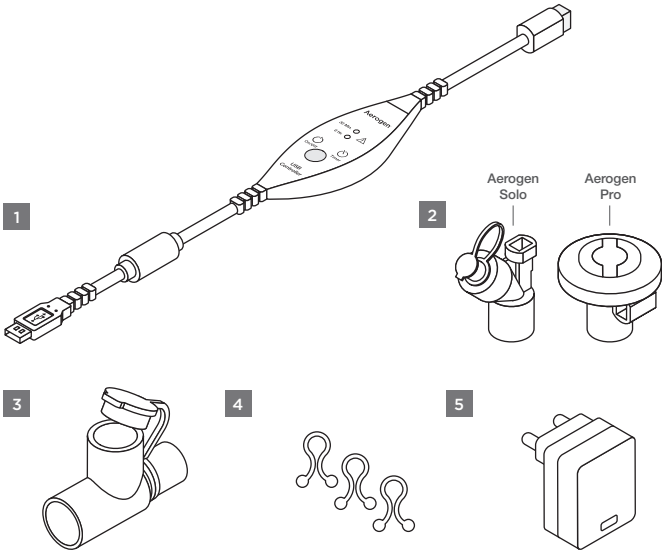
Aerogen® Solo tillhör Aerogen Pro-familjen, Aerogen Solo nebulisator är en apparat som används med en patient och är avsedd för både intermittent och kontinuerlig nebulisering. Den är avsedd att nebulisera receptbelagda läkemedel för inhalation som är godkända för användning med en nebulisator för allmänna ändamål. Aerogen Solo är lämplig att användas vid behandling av vuxna, barn och spädbarn. Den är avsedd för användning med eller utan ventilation eller annan positivt tryckassisterad andning i sjukhusmiljön och endast vid ventilation i hemvårdsmiljön.

Aerogen USB-kontrollern kan användas med Aerogen nebulisatorer enligt följande:

Tabell 1. Sammanfattning, avsedd användning

Sammanfattning, avsedd användning	Aerogen Solo nebulisator	Aerogen Pro nebulisator
Sjukhus - ventilerade patienter	✓	✓
Sjukhus - patienter med spontan andning	✓	✓
Hemvård - ventilerade patienter	✓	✓
Hemvård - patienter med spontan andning	✗	✗
Användning i 30-minutersläge	✓	✓
Användning i 6-timmarsläge	✓	✗

Aerogen USB-kontrollersystem



Figur 1. Aerogen USB-kontrollersystem (tillhandahållna artiklar)

1. Aerogen USB-kontroller
2. Aerogen nebulisator (Aerogen Solo eller Aerogen Pro)
3. T-stycke och silikonplugg
4. Kabelklämmor
5. Aerogen USB AC/DC Adapter

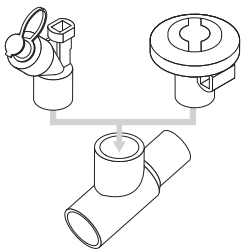
Obs! Namn på anordningar som tidigare innehöll ”Aerogen” använder nu ”Aeroneb”. Aerogen® Ultra kallades också tidigare för Aeroneb Solo-adapter. Fullständiga listan med delar finns på www.aerogen.com.

Installation

Läs och begrunda alla instruktioner innan du använder Aerogen USB-kontrollern.

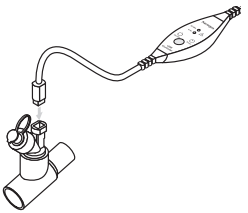
Gör ett funktionstest på Aerogen nebulisator före användning enligt beskrivningen i avsnittet Funktionstest i denna instruktionsbok (se sidan 57)

1



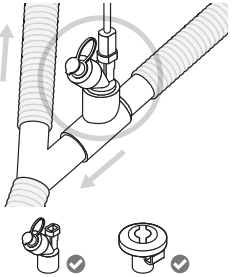
Anslut Aerogen Solo eller Aerogen Pro nebulisator genom att trycka in den ordentligt i T-stycket.

2



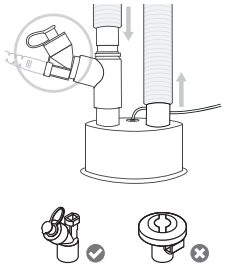
Anslut Aerogen USB-kontrollern till nebulisatorn enligt bilden.

3



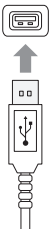
För in nebulisatorn och T-stycket* i andningskretsen.

* T-stycke för vuxen visas här. Fullständiga instruktioner för placering av T-stycket finns på sidan 50 (T-stycke Tillbehör).



Alternativ installation:
Aerogen Solo kan placeras på luftfuktarens torra sida.

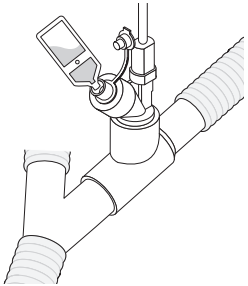
4



Anslut Aerogen USB-kontrollern i USB-porten.

Obs! Aerogen USB-kontrollern kan endast användas med en USB-port på medicinsk elektrisk utrustning som godkänts enligt IEC/EN 60601-1 eller med Aerogen USB AC/DC Adapter.

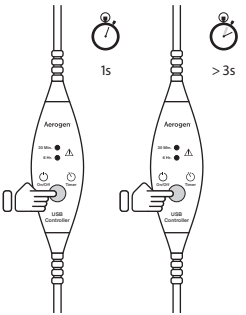
5



Öppna pluggen på nebulisatorn och använd en förfylld ampull eller spruta för att tillsätta läkemedel i nebulisatorn. Stäng pluggen.

Obs! För att undvika skada på Aerogen Solo får en spruta med kanyl inte användas.

6

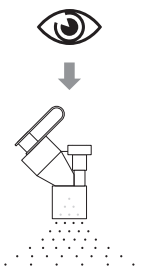


För användning i 30-minutersläge, tryck en gång på strömbrytaren.

För användning i 6-timmarsläge, tryck på strömbrytaren när den är i avstängt läge under >3 sekunder.

Obs! Kontrollera att rätt användningsläge har valts.

7



Kontrollera att det finns aerosol synlig.

Obs! Klämmor medföljer till hjälp för hantering av kablarna.

Systemvarningar

Läs och begrunda alla instruktioner innan du använder Aerogen USB-kontrollersystemet.

Endast utbildade personer bör använda Aerogen USB-systemet, Aerogen Solo, Aerogen Pro och tillhörande tillbehör.

Om den här produkten används vid behandling av ett livshotande tillstånd krävs en reservapparat.

Kontrollera att nebulisatorn fungerar korrekt vid användning genom att regelbundet verifiera att aerosol syns och att inga gula lampor är tända.

Använd inte ett filter eller en värme-/vätskeväxlare (HME) mellan nebulisatorn och patientens luftvägar.

Aerogen nebulisatorerna, T-styckena och tillbehören är inte sterila.

Komponenterna och tillbehören i Aerogen USB-kontrollersystemet är inte gjorda med naturlig gummilatex.

Använd endast av läkare förskrivna lösningar som godkänts för användning med en nebulisator av standardtyp. Kontrollera läkemedelstillverkarens instruktioner med avseende på lämplighet för nebulisering.

Använd endast Aerogens nebulisatorteknik med komponenter som specificerats i bruksanvisningarna. Användning av Aerogens nebulisatorteknik med andra komponenter än de som specificerats i bruksanvisningen kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet för nebulisatorsystemet.

Placera inte Aerogen USB-kontrollern i kuvös under användning.

Undvik att utandad medicin påverkar ventilatorn genom att följa tillverkarens rekommendationer för användning av ett bakteriellt filter i andningskretsens utandningsgren.

Använd inte apparaten i närheten av brännbara ämnen eller brännbara narkosblandningar i kombination med luft, syrgas eller lustgas.

För att undvika risken för brand, använd inte för att bilda aerosol av alkoholbaserade läkemedel, som kan antändas i luft med höga syrehalter under högt tryck.

Denna utrustning får inte modifieras utan tillverkarens godkännande.

Inspektera alla delar före användning och använd inte om några delar saknas eller har sprickor eller skador. Kontakta återförsäljaren om någon del saknas, inte fungerar eller är skadad.

Aerogen USB-kontrollern och Aerogen USB AC/DC Adapter får inte sänkas ned i vätska eller autoklaveras.

Lägg inte några delar i mikrovågsugnen.

Använd och lagra inte apparaten utanför de angivna miljöförhållandena.

Följ lokala lagar och återvinningsplaner angående kassering och återvinning av komponenter och förpackning.

Använd inte apparaten i närheten av utrustning som genererar starka elektromagnetiska fält, t.ex. MRT-utrustning (magnetisk resonanstomografi).

Aerogen USB-kontrollerna måste installeras och tas i drift i enlighet med den EMC-information som ges i denna bruksanvisning.

Använd inte Aerogen USB-kontrollern i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad med andra apparater är nödvändig bör apparaten observeras för att kontrollera att den fungerar normalt i en sådan konfiguration.

Bärbar och mobil radiofrekvensutrustning (RF) för kommunikation kan störa medicinsk elektrisk utrustning.

Aerogen Solo är avsedd för användning med en patient och får inte användas på mer än en patient för att förhindra korsinfektion.

Håll all kablar i ordning så att snubbel- och strypningsolyckor undviks. Var särskilt försiktig i närheten av barn.

Säkerställ att Aerogen USB-kontrollerns kabel tas bort från strömkällan med hjälp av den tillhandahållna greppfunktionen.

Försök inte att rengöra apparaten medan den är i bruk.

Sätt inte hinder för borttagningen av Aerogen USB AC/DC Adapter från nätet.

Förvara inte Aerogen USB-systemet på en plats där den utsätts för direkt solljus, extrem värme eller kyla, damm eller fukt. Förvara utom räckhåll för barn.

Använd inte Aerogen USB-kontrollern i USB-portar på icke medicinsk utrustning.

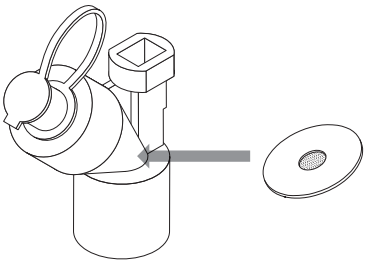
Kondens kan ansamlas och blockera ventilatorns kretsar. Placera alltid ventilatorkretsar så att kondens dräneras bort från patienten.

När produkten används av barn och personer som behöver särskild hjälp, erfordras överinseende av en vuxen person.

Gör så här för att undvika skada på Aerogen Palladium med vibrerande nätteknik:

- Anbringa inte för mycket tryck på den kupolformade hålplattan i mitten på nebulisatorn (figur 2).
- Tryck inte ut Aerogen Vibronic®-aerosolgeneratorn.
- Använd inte en injektionsspruta med nål för att fylla på medicin.
- Använd inte slipande eller vassa verktyg för att rengöra nebulisatorn.

- Autoklavera Aerogen Pro och tillbehören före användning endast enligt angivna instruktioner och vid den temperatur som anges i avsnittet Rengöring, desinficering och sterilisering i denna instruktionsbok. Nebulisatorn kan skadas och bli obrukbar om anvisningarna i denna instruktionsbok inte följs.



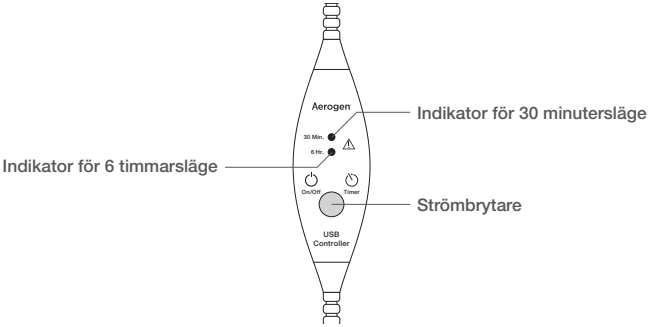
Figur 2. Aerogen Palladium vibrerande nätteknik

Användning av Aerogen Solo och T-stycket under administreringen av flyktiga narkosmedel kan ha menlig inverkan på ingående plastdelar. Använd inte tillsammans med flyktiga narkosmedel om inte det är känt att de är kompatibla. Aerogen har fastställt att med användning av ventilatorer för narkosmedel följande flyktiga narkosmedel är kompatibla under de nedan angivna förhållanden:

Narkosmedel	Handelsnamn	Max andel av narkosmedel	Max varaktighet för exponering
Isofluran	FORANE®	3,5 %	12 timmar
Sevofluran	SEVOFLURANE®	8 %	12 timmar
Desfluran	SUPRANE®	10 %	12 timmar

Aerogen Solo ska inte användas efter exponering för flyktiga narkosmedel.

Reglage och indikatorer



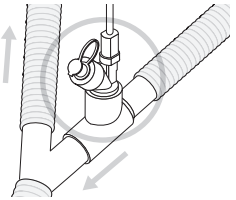
Figur 3. Aerogen USB-kontrollerns reglage och indikatorer

Tabell 2. Aerogen USB-kontrollerns reglage och indikatorer

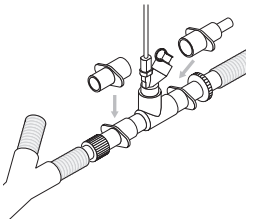
Reglage/indikator	Funktion
30 min.-indikator	• Grön = 30 minuters nebuliseringscykel aktiverad. • Gul = Nebulisatorn urkopplad. • Aerogen USB-kontrollern stängs av automatiskt efter 30 minuter.
6 h- indikator	• Grön = 6 timmars nebuliseringscykel aktiverad. • Gul = Nebulisatorn urkopplad • Aerogen USB-kontrollern stängs av automatiskt efter 6 timmar.
Felindikator	• 30 minuters- och 6-timmarsindikatorerna blinkar växelvis gult två gånger = Internt feltillstånd. Aerogen USB-kontrollerna stängs automatiskt av.
Strömbrytare	• För användning i 30-minutersläge, tryck en gång på strömbrytaren. • För användning i 6-timmarsläge, tryck på strömbrytaren under mer än 3 sekunder. • Om knappen trycks ned under pågående nebulisering, stängs apparaten av.

Tillbehör

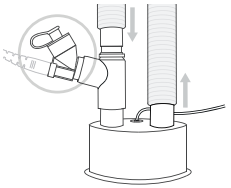
T-stycken - Ansluta till en andningskrets



Vuxen- och barnkrets
För vuxna och barnpatienter, anslut nebulisatorn med T-stycket till andningskretsens inandningsgren före patientklykan.



Spädbarnskrets
Anslut nebulisatorn med T-stycket för barn och adaptrarna för spädbarn cirka 30 cm (12 tum) bakom patientklykan. Anslut alternativt nebulisatorn med T-stycket för spädbarn 30 cm (12 tum) bakom patientklykan.



Luftfuktarens torra sida
Aerogen Solo kan placeras på luftfuktarens torra sida enligt bilden. Aerogen Solo kan användas med ett näsgränssnitt i denna konfiguration. Vi rekommenderar inte att Aerogen Pro används på luftfuktarens torra sida.

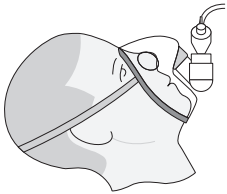
Obs! Testa alltid andningskretsen för läckage när nebulisatorn har anslutits eller avlägsnats.
Följ ventilatortillverkarens instruktioner när läckagetest utförs.
Fullständiga listan med delar för ytterligare T-stycksadaptrar finns på www.aerogen.com).

Ansluta till en ansiktsmask - munstycke
(Användning endast på sjukhus)

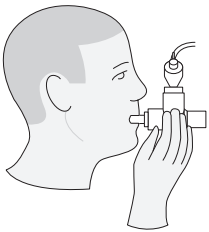


Ansiktsmask
Maskuppsättningar, som innehåller ventilknä och maskknä, finns att köpa separat (fullständig lista med delar finns på www.aerogen.com).

Obs! Vid användning av mask ska ventilknäet, maskknäet och masken anslutas till nebulisatorn genom att delarna trycks ihop ordentligt.



Rotera ventilknäet för att passa patientens position.



Munstycke
När ett ISO 22 mm standardmunstycke används, anslut nebulisatorn till T-stycket enligt bilden och anslut T-stycket till munstycket genom att trycka ihop delarna ordentligt.

Obs! Säkerställ korrekt nebulisering genom att hålla nebulisatorn i upprätt läge.

Användning med ett näsgränssnitt

Aerogen Solo kan användas med eller utan ventilator med näsgränssnitt när den har konfigurerats med en luftfuktare.

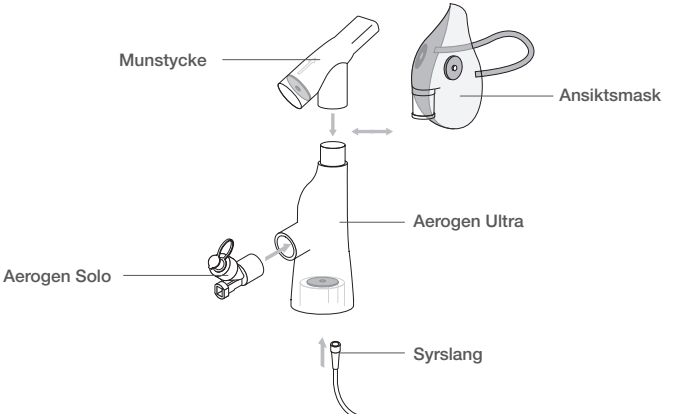
Aerogen Ultra (Användning endast på sjukhus)

Aerogen Ultra är ett tillbehör som är specifikt för Aerogen Solo nebulisator. Den underlättar intermittent och kontinuerlig nebulisering och, som tillval, tillförsel av tilläggssyrgas till pediatriska och vuxna patienter via ett munstycke. Enheten kan alternativt användas med en ansiktsmask, som inte tillhandahålls.

Enheten är avsedd för användning med en enda patient för 20 intermittenta behandlingar (med fyra doser om 3 ml per dag under 5 dagar) eller 3 timmars kontinuerlig användning.

Optimal tillförsel av aerosolen uppnås med ett ventilförsett munstycke eller en ventilförsedd ansiktsmask med lågt eller inget syrgasflöde.

Kontrollera att enheten är oskadd och att ventilen är korrekt placerad före användning.



Figur 4. Montering av Aerogen Ultra

1. Sätt in Aerogen Solo nebulisator ordentligt i Aerogen Ultra enligt figur 4.
2. Om tilläggssyrgas krävs sätt fast syrgasslangen ordentligt på Aerogen Ultra.
   Obs! Flödeshastigheten för syrgas ska ställas in på mellan 1-6 l/min.
3. Om en ansiktsmask krävs, ta bort munstycket och sätt fast en ansiktsmask på Aerogen Ultra.
   Obs! När en öppen ansiktsmask används krävs ett minsta syrgasflöde på 1 l/min.
4. Tillsätt läkemedel i Aerogen Solo.
5. Anslut kabeln till Aerogen Solo och slå på kontrollern.
6. För in Aerogen Ultra i patienten och kontrollera flödet av aerosol så att korrekt drift säkerställs.
7. Avlägsna regelbundet överskottsvätska från Aerogen Ultra (varje timme vid kontinuerlig nebulisering).
8. Säkerställ optimala prestanda för Aerogen Ultra genom att skölja igenom med sterilt vatten för att avlägsna eventuella rester, skaka av överskottet och låt lufttorka.

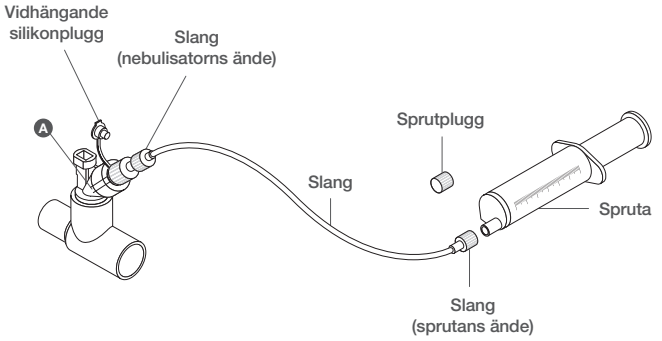
Varningar

- Använd inte med en sluten ansiktsmask.
- När en öppen ansiktsmask används, använda alltid ett flöde för tilläggssyrgas på 1-6 l/min.
- Prestanda för Aerogen Ultra kan variera beroende på vilket läkemedel och vilken konfiguration för Aerogen Ultra som används.
- Överskrid inte det rekommenderade syrgasflödet för systemet.
- Säkerställ att öppningen och slangen för syrgas inte är blockerad.
- Använd inte Aerogen Ultra utan munstycke eller ansiktsmask.
- Kontrollera Aerogen Ultra efter sköljning för att säkerställa att ventilerna inte lossnar.
- Täck inte över ventilerna på Aerogen Ultra vid användning.
- Använd inte Aerogen Ultra tillsammans med Aerogen Pro.
- Autoklavera inte någon komponent i satsen.
- Kontrollera att slangen är placerad på ett säkert sätt för att förhindra risk för strypning.

Slangset för kontinuerlig nebulisering
(Användning endast på sjukhus)

Aerogen slangset för kontinuerlig nebulisering är ett tillbehör som är specifikt avsett för Aerogen Solo nebulisator som möjliggör säker, kontinuerlig infusion av flytande läkemedel för att bilda aerosol.

Obs! Sätt sprutlocket på sprutan när den har fyllts med läkemedel.



Figur 5. Slangset för kontinuerlig nebulisering

1. Kontrollera att Aerogen Solo nebulisator sitter ordentligt i Aerogen Solo T-stycket i andningskretsen.
2. Avlägsna sprutlocket från den läkemedelsfyllda sprutan.
3. Fäst slangens sprutände på sprutan.
4. Flöda slangen tills läkemedlet når slangens ände (punkt A).
   OBS! Slangens flödningsvolym är högst 3,65 ml.
5. Lossa den vidhängande silikonpluggen från Aerogen Solo-nebulisatorn, men avlägsna den inte från nebulisatorn.
6. Skruva fast slangens nebulisatorände på nebulisatorns ovansida.

7. För in den läkemedelsfyllda sprutan i sprutinfusionspumpen (pumpen visas inte i figur 5).
8. Aktivera alternativet för 6-timmarsläget på Aerogen USB-kontrollern och slå på infusionspumpen (se pumpens instruktionsbok eller kontakta tillverkaren för vägledning).
9. Kontrollera att nebulisatorn fungerar korrekt. Vid kontinuerlig nebulisering är nebulisatorn på hela tiden och läkemedlet nebuliseras en droppe i taget. Man ska kunna se nebulisering med jämna mellanrum. Läkemedelsnivån i nebulisatorns behållare ska inte stiga vid användning.
10. Nebulisatorn kan stoppas när som helst genom att trycka på strömbrytaren. Lampan släcks för att visa att nebulisering har stoppats.

Obs! Aerogens rekommenderade tillförselhastighet för läkemedel i Aerogen Solo nebulisator vid kontinuerlig nebulisering är högst 12 ml per timme. Den övre gränsen på 12 ml per timme är baserad på Aerogens specifikation för minsta flödeshastighet för nebulisatorn. För anvisningar om hur flödeshastigheten fastställs, se den valfria metoden för beräkning av flödeshastighet i avsnittet Funktionstest på sid.sidan 57.

Specifika varningar för slangset för kontinuerlig nebulisering

- Det är viktigt att tillförsäkra att maximal flödeshastighet genom slangsetet till nebulisatorn inte överskrider nebulisatorns utmatningshastighet.
- Kontrollera för eventuella systemläckor före och under användning.
- Graderingarna på sprutan är endast avsedda att utgöra en indikation.
- Förvaras i rumstemperatur och används före angivet utgångsdatum.
- För att säkerställa korrekt och säker anslutning mellan nebulisatorn och läkemedelsbehållaren, följ läkemedelsslangen från nebulisatorn tillbaka till läkemedelsbehållaren och kontrollera att läkemedelsslangen är ansluten till rätt källa.

- Rekommenderad programvaruinställning för sprutpumpen med Aerogen-sprutan är normalt "BD Plastipak". Detta måste bekräftas lokalt före användning. Läs i pumphandboken eller kontakta tillverkaren för vägledning. Dessa pumpar kan också användas i enlighet med lokala rutiner på sjukhuset eller avdelningen.
- Kontrollera att den vidhängande silikonpluggen är ansluten till Aerogen Solo när slangsetet ansluts.
- Kontrollera att slangen är placerad på ett säkert sätt för att förhindra snubbelrisk.
- Läkemedelsnivån i behållaren kan stiga om Aerogen Solo nebulisator stängs av medan tillförselsystemet fortfarande är på eller om nebulisatorn inte är i rekommenderad riktning.
- Läkemedelsnivån i behållaren i Aerogen Solo nebulisator bör kontrolleras regelbundet för att tillförsäkra att påfyllningshastigheten av läkemedel inte överskrider nebulisatorns utmatningshastighet. En stigande läkemedelsnivå kan betyda att påfyllningshastigheten är högre än nebulisatorns utmatningshastighet.
- Byt ut slangset och spruta vid ändring av läkemedelstyp.
- Anslut inte slangsetet och sprutan till utrustning som inte är relaterad till andning.
- Enheten får inte rengöras eller steriliseras.
- Anslut inte till någon annan nebulisator än Aerogen Solo.

Funktionstest

Utför ett funktionstest före första användningen eller efter varje sterilisering (endast Aerogen Pro) för att verifiera korrekt funktion. Detta test ska utföras innan nebulisatorn förs in i en krets eller ett tillbehör.

1. Undersök varje del av systemet visuellt. Leta efter sprickor och tecken på skador och byt ut apparaten om några felaktigheter påträffas.
2. Häll 1-6 ml vanlig koksaltlösning (0,9 %) i nebulisatorn.
3. Anslut nebulisatorn till Aerogen USB-kontrollern. Anslut Aerogen USB-kontrollern till USB-porten på den medicinska elektriska utrustning (eller Aerogen USB AC/DC Adapter).
4. Tryck ned och släpp strömbrytaren och kontrollera att 30 min.-indikatorlampan är grön och att aerosol syns.
5. Koppla loss nebulisatorn från kontrollern. Verifiera att den gula felindikatorn tänds. Koppla nebulisatorn till kontrollern igen.
6. Om du använder Aerogen Solo, tryck på strömbrytaren igen för att stänga av systemet. Tryck och håll ned knappen i minst 3 sekunder. Kontrollera att 6-timmarsindikatorlampan är grön och att aerosol syns.
7. Koppla loss nebulisatorn från kontrollern som i steg 5 ovan. Verifiera att den gula felindikatorn tänds. Koppla nebulisatorn till kontrollern igen.
8. Stäng av systemet och kontrollera att 30-minuters och 6-timmars indikatorlamporna har släckts.
9. Kassera återstående vätska före användning på patient.

Beräkning av aerosolsflödeshastighet för Aerogen Solo (valfri)

Obs! Denna beräkning gäller endast 6-timmarsdriftläget för Aerogen Solo.

Flödeshastigheten kan variera mellan olika Aerogen Solo nebulisatorer. Lägsta flödeshastighet för alla Aerogen Solo nebulisatorer är 0,2 ml per minut. Utför nedanstående moment för att beräkna flödeshastigheten för en specifik Aerogen Solo nebulisator:

1. Överför 0,5 ml normal koksaltlösning (0,9 %) eller önskat läkemedel till läkemedelsbehållaren i Aerogen Solo.
2. Slå på nebulisatorn.
3. Använd ett stoppur och mät hur lång tid det tar från nebuliseringens början tills all koksaltlösning/läkemedel har nebuliserats.
4. Beräkna flödeshastigheten med användning av följande ekvationer:

$$\text{Flödeshastighet i ml/min} = \left(\frac{\text{Volym koksaltlösning eller läkemedel}}{\text{Nebuliseringstid i sekunder}}\right) \times 60$$

$$\text{Flödeshastighet i ml/h} = \left(\left(\frac{\text{Volym koksaltlösning eller läkemedel}}{\text{Nebuliseringstid i sekunder}}\right) \times 60\right) \times 60$$

Rengöring av Aerogen USB-kontrollersystemet

Tabell 3. Rengöring, sammanfattning

Produkt	Torka ren	Desinficera	Koka	Sterilisera (Autoklavera)	
 Aerogen USB-kontroller	✓	✗	✗	✗	Se nedanstående instruktioner.
 Aerogen Solo	✗	✗	✗	✗	Aerogen Solo och tillbehören är avsedda för användning med en patient och är inte avsedda att rengöras, desinficeras eller steriliseras.
 Aerogen Pro	✗	✓	✓	✓	Se nedanstående instruktioner.

Aerogen USB-kontroller, kontrollerkablar och Aerogen USB AC/DC Adapter.

1. Torka av den med en desinficerande duk som antingen är alkoholbaserad eller baserad på kvartär ammoniumförening.
2. Kontrollera om det finns några exponerade sladdar, skadade anslutningar eller andra defekter, och byt i så fall ut apparaten.
3. Undersök Aerogen USB-kontrollern för visuella skador och byt ut den om skada upptäcks.

Obs! Spreja inte vätska direkt på Aerogen USB-kontrollern. Sänk inte ned Aerogen USB-kontrollern i vätska.

Rengöring, desinficering och sterilisering av Aerogen Pro nebulisator

Komponenterna i Aerogen Pro är:

- Nebulisator (inklusive påfyllningslock)
- T-stycke (inklusive propp) för vuxna och barn
- Adaptrar för spädbarn

Manuell rengöring av Aerogen Pro och tillbehör

1. Kontrollera att det inte finns något läkemedel kvar i apparaten.
2. Avlägsna nebulisatorn från T-stycket. Avlägsna påfyllningslocket från nebulisatorn.
3. Rengör alla delar med varmt vatten och svag rengöringslösning.
4. Skölj delarna med sterilt vatten.
5. Skaka av överflödigt vatten från delarna och låt dem lufttorka.

Varning: Använd inte grova eller vassa verktyg för att rengöra nebulisatorn.

Desinficering av Aerogen Pro och tillbehör

Automatisk diskcykel

Aerogen Pro nebulisator har godkänts för följande automatiska diskcykler.

Automatisk cykel, nr. ett

Rengöringsmedel: Flytande alkaliskt rengöringsmedel (utspätt enligt tillverkarens anvisningar).
Vattenkvalitet: Kranvatten.

Metod:

1. Placera komponenterna i den automatiska diskdesinfektorn.
2. Förskölj komponenterna i 3 minuter.
3. Rengör komponenterna med flytande alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C (131 °F) i 10 minuter.
4. Skölj i 1 minut.
5. Skölj med termisk desinficeringscykel vid 93 °C (199,4 °F) i 10 minuter.

Automatisk cykel, nr. två:

Rengöringsmedel: Följande cykel har godkänts utan användning av rengöringsmedel.
Vattenkvalitet: Kranvatten.

Metod:

1. Placera komponenterna i den automatiska diskdesinfektorn.
2. Diska komponenterna i 10 minuter vid 91 °C (195,8 °F).
3. Töm ut vattnet ur maskinen i 40 sekunder.
4. Skölj vid 90 °C (194 °F) i 1 minut.
5. Töm ut vattnet ur maskinen i 40 sekunder.
6. Skölj vid 90 °C (194 °F) i 1 minut.
7. Töm ut vattnet ur maskinen i 40 sekunder.
8. Torka vid 90 °C (194 °F) i 15 minuter.

Koka Aerogen Pro och tillbehör

1. Skölj Aerogen Pro nebulisators komponenter under rinnande kranvatten efter varje användning.
2. Skaka av överflödigt vatten, och låt delarna lufttorka helt på en ren, torr handduk, utom räckhåll för barn.
3. Låt en kastrull med DESTILLERAT vatten koka upp och därefter fortsätta koka.
   Obs! Om du använder vanligt kranvatten för att koka nebulisatorn kommer dess livslängd att förkortas avsevärt.
4. Sänk försiktigt ned Aerogen Pro nebulisator i kokande vatten. Låt nebulisatorn vara nedsänkt i det kokande vattnet i högst 20 minuter.
5. Ta försiktigt upp Aerogen Pro ur det kokande vattnet och skaka av överflödigt vatten. Låt delarna lufttorka på en ren, torr handduk, utom räckhåll för barn.
6. Kontrollera att alla rengjorda delar är helt torra innan du förvarar eller använder dem.

På samma sätt kan Aerogen Pro desinficeras med ånga i en vanlig steriliseringsapparat för nappflaskor i 15 minuter. Se tillverkarens instruktioner.

För användning på sjukhus

Desinficering av Aerogen Pro, T-stycken och adaptrar för spädbarn med desinficeringsmedel.

Sänk ned delarna helt och hållet i lämpligt desinficeringsmedel i enlighet med gällande sjukhusprotokoll och riktlinjer från tillverkaren av desinficeringsmedlet.

Obs! Aerogen godkänner att följande desinfektionslösningar används med Aerogen Pro nebulisator i fråga om materialkompatibilitet. I fråga om mikrobiologisk effektivitet ska tillverkaren tillfrågas. Se produktetiketten för specifika instruktioner om aktivering, säker användning och kassering av dessa lösningar.

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

Varning: Användning av andra metoder för rengöring, desinficering eller sterilisering har inte godkänts och minskar sannolikt hållbarhetstiden för nebulisatorn och upphäver garantin.

Sterilisering av Aerogen Pro och tillbehör

Sterilisering av Aerogen Pro nebulisator, T-stycken och adaptrar för spädbarn

1. Koppla från nebulisatorn från Aerogen USB-kontrollern, och avlägsna sedan nebulisatorn och adaptrarna från ventilatorkretsen, masken eller munstycket.
2. Plocka isär nebulisatorn och adaptrarna till individuella komponenter.
3. Avlägsna påfyllningslocket från nebulisatorn.
4. Rengör alla delar med varmt vatten och milt rengöringsmedel i enlighet med gällande sjukhusprotokoll. Skölj ordentligt och lufttorka.
5. Kontrollera om det finns några sprickor eller skador och byt ut om dessa förekommer.
6. Placera de individuella komponenterna i lämpliga steriliseringsomslag.

Varning: Montera inte ihop delarna igen före autoklavering.

Sterilisera komponenterna

Ångsterilisering kan utföras med följande tre metoder:

1. Autoklavera inslagna delar med ångsterilisering på förvakuumprogram, minst 134 °C (270 °F–275 °F) i 3,5 minuter med torkmoment (134 °C inslaget moment).
2. Autoklavera inslagna delar med ångsterilisering på förvakuumprogram, minst 121 °C (250 °F) i 20 minuter med torkmoment (121 °C inslaget moment).
3. Autoklavera inslagna delar med ångsterilisering på förvakuumprogram, minst 134 °C (270 °F–275 °F) i 20 minuter med torkmoment (kallas ibland ”prioncykel”).

Obs! Sterilisering med den långa autoklaveringscykeln (nr. 3 ovan) kan leda till att vissa delar av nebulisatorn missfärgas. Detta har ingen betydelse för nebulisatorns funktion.

För sterilisering med väteperoxidgasplasma: placera inslagna delar i ett STERRAD®-system och använd lång cykel.

Varning: Användare ska läsa produktetiketten för STERRAD® 100S steriliseringssystem för specifika instruktioner angående korrekt användning.

Före nästa användning:

1. Kontrollera om det finns några sprickor eller skador och byt ut om dessa förekommer.
2. Utför funktionstest enligt beskrivningen i denna instruktionsbok.

Felsökning

Om problemet inte åtgärdas med dessa förslag, sluta använda någon enhet och kontakta din lokala försäljningsrepresentant för Aerogen.

Tabell 4. Felsökning av Aerogen USB-systemet

Om detta sker:	Kan det betyda	Försök med:
Indikatorlampan för 30 minuter eller 6 timmar är grön men ingen aerosol syns.	Inget läkemedel i nebulisatorn.	Fyll på läkemedel.
	Aerogen Pro har inte rengjorts korrekt.	Rengör Aerogen Pro.
	Nebulisatorn har använts efter produktens hållbarhetstid.	Se Garanti och Hållbarhetstid.
Indikatorn för 30 minuter eller 6 timmar tänds inte när strömbrytaren trycks in.	Det finns ingen ström i systemet.	Kontrollera att Aerogen USB-kontrollern är säkert ansluten till en fungerande strömkälla.
		Kontrollera att den gröna strömindikatorlampan på AC/DC är tänd (om du använder Aerogen USB AC/DC Adapter).
Indikatorlamporna för 30 minuter eller 6 timmar gula.	Aerogen USB-kontrollerns kabel är felaktigt ansluten.	Kontrollera att Aerogen USB-kontrollerns kabel är korrekt ansluten till nebulisatorn.
	Nebulisatorn har använts efter produktens hållbarhetstid.	Se Garanti och Hållbarhetstid.
Längre behandlingstid än förväntat. 6 ml normal koksaltlösning (0,9 %) bör nebuliseras på högst 30 minuter.	Aerogen Pro har inte rengjorts korrekt.	Rengör Aerogen Pro.
	Nebulisatorn har använts efter produktens hållbarhetstid.	Se Garanti och Hållbarhetstid.
Det finns läkemedel kvar i nebulisatorn efter avslutad nebuliseringscykel.	Nebulisatorn var avstängd eller saknade strömförsörjning.	Kontrollera att nebulisatorn är ansluten till en strömkälla och är påslagen.
	Aerogen Pro har inte rengjorts korrekt.	Rengör Aerogen Pro.
	Aerosol skapades inte.	Kontrollera att det finns aerosol synlig.
	Det kan vara dags att byta nebulisator.	Se Garanti och Hållbarhetstid.
30 minuters- och 6-timmarsindikatorerna blinkar växelvis gult två gånger.	Internt feltillstånd.	Se Garanti och Hållbarhetstid.

Garanti

Aerogens garanti omfattar defekter i tillverkningen enligt följande:

- Aerogen USB-kontroller och Aerogen USB AC/DC Adapter: 1 år
- Aerogen Pro: 1 år
- Aerogen Solo: Intermittent användning under maximalt 28 dagar och kontinuerlig användning under maximalt 7 dagar.

Alla garantier baseras på normal specificerad användning. Aerogen USB-kontrollersystemet har ingen hållbarhetstid.

Hållbarhetstid

Aerogen USB-kontrollern har godkänts för användning för:

- 1460 doser (4 behandlingar om dagen under 1 år.)

Aerogen Pro nebulisatorn och dess komponenter har godkänts för:

- 730 doser (4 doser om dagen.)
- 26 autoklavcykler (1 autoklavcykel per vecka, där apparaten antas vara i bruk under 50 % av tiden under 1 år.)
- 104 desinficeringsbehandlingar, kokning eller ångsteriliseringsapparat för nappflaskor (2 desinficeringsbehandlingar per vecka under 1 år.)

Aerogen Solo nebulisator har godkänts för:

- Intermittent användning under maximalt 28 dagar (4 behandlingar om dagen).
- För kontinuerlig användning av Aerogen® Solo-nebulisatorn och slanguppsättningen för kontinuerlig nebulisering har hållbarhetstiden godkänts för användning i högst 7 dagar.

Användaren bör observera att användning av Aerogen-tekniken utöver dessa perioder inte godkänns av Aerogen.

Specifikationer

Tabell 5. Fysisk specifikation av Aerogen Pro nebulisator

Mått	45 mm H x 50 mm B x 50 mm D (1,8 tum H x 2,0 tum B x 2,0 tum D)
Nebulisatorns vikt	25 g (0,9 uns), nebulisator och påfyllningslock
Nebulisatorns volym	högst 10 ml

Tabell 6. Fysisk specifikation av Aerogen Solo nebulisator

Mått	67 mm H x 48 mm B x 25 mm D (2,6 tum H x 1,88 tum B x 1 tum D)
Nebulisatorns vikt	13,5 g (0,5 uns) nebulisator och lock
Nebulisatorns volym	högst 6 ml

Tabell 7. Fysisk specifikation av Aerogen USB-kontrollern

Mått	2865 mm L x 28 mm B x 25,2 mm H (112,8 tum L x 1,1 tum B x 1 tum H)
Aerogen USB-kontrollerns vikt	91 g (3,2 uns)

Tabell 8. Miljöspecifikationer för Aerogen USB-systemet

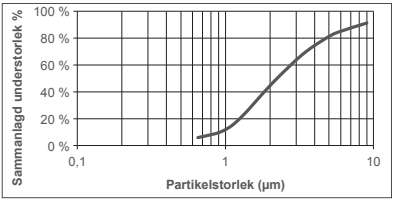
Drift	Bibehåller angivna prestanda vid kretstryck på upp till 90 cm H_2O och temperaturer från 5 °C (41 °F) upp till 40 °C (104 °F).	
	Atmosfäriskt tryck	700 till 1060 mbar
	Luftfuktighet	15 till 93 % relativ luftfuktighet
	Bullernivå	< 35 dB mätt på 1m avstånd
Transport och förvaring	**Tillfälligt temperaturområde**	-25 till +70 °C (-13 till +158 °F).
	Atmosfäriskt tryck	450 till 1060 mbar
	Luftfuktighet	Upp till 93 % relativ luftfuktighet

Prestanda

Tabell 9. Prestandaspecifikationer för Aerogen Solo

Flödeshastighet:	> 0,2 ml/min (medel: ca. 0,38 ml/min)
Partikelstorlek:	**Vid mätning med Andersen-kaskadimpaktor:** • Specifikationsområde: 1-5 µm • Genomsnitt för testade: 3,1 µm **Vid mätning med Marple 298-kaskadimpaktor:** • Specifikationsområde: 1,5-6,2 µm • Genomsnitt för testade: 3,9 µm **Enligt EN 13544-1.** • Sprejhastighet: 0,24 ml/min • Sprejuteffekt: 1,08 ml avges vid 2,0 ml dos • Restvolym: < 0,1 ml för en 3 ml dos
Prestanda kan variera beroende på vilket läkemedel och typ av nebulisator som används. Ytterligare information finns tillgänglig från Aerogen eller läkemedelstillverkaren.	
Läkemedlets temperatur stiger inte till mer än 10 °C (18 °F) över rumstemperatur under normal användning.	

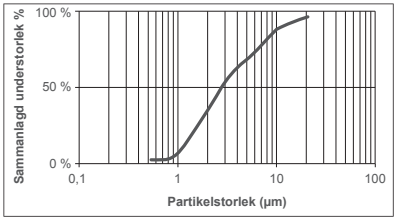
Nedan visas representativ fördelning av partikelstorlekar för albuterol enligt EN 13544-1 för Aerogen Solo.



Tabell 10. Prestandaspecifikationer för Aerogen Pro

Flödeshastighet:	**> 0,2 ml/min (genomsnitt ~ 0,4 ml/min)**
Partikelstorlek:	**Vid mätning med Andersen-kaskadimpaktor:** • Specifikationsområde: 1-5 µm • Genomsnitt för testade: 3,1 µm **Vid mätning med Marple 298-kaskadimpaktor:** • Specifikationsområde: 1,5-6,2 µm • Genomsnitt för testade: 3,9 µm **Enligt EN 13544-1, med en startdos på 2 ml:** • Sprejhastighet: 0,3 ml/min • Sprejmängd: 1,02 ml avges vid 2,0 ml dos • Restvolym: <0,1 ml för en 3 ml dos
Prestanda kan variera beroende på vilket läkemedel och typ av nebulisator som används. Ytterligare information finns tillgänglig från Aerogen eller läkemedelstillverkaren.	
Läkemedlets temperatur stiger inte till mer än 10 °C (18 °F) över rumstemperatur under normal användning.	

Nedan visas representativ fördelning av partikelstorlekar för albuterol enligt EN 13544-1 för Aerogen Pro.



Ström

Strömkälla: Aerogen USB-kontrollern kan fungera med en nätadapter (ingång 100 till 240 VAC 50 – 60 Hz, utgång 5 V)

Obs! Aerogen USB-kontrollern är godkänd för användning med Aerogen USB AC/DC Adapter AG-UC1040-XX* (tillverkarens referens: FRIWO FW7721M)

* Tala med din lokala återförsäljare om du behöver landsspecifika tilläggsnummer.

Strömförbrukning: ≤ 2,0 watt (vid nebulisering).

Patientisolering: Aerogen USB-kontrollerns krets ger 4 kilovolt (kV) patientisolering och uppfyller kraven i IEC/EN 60601-1.

Elektromagnetisk känslighet

Denna apparat uppfyller kraven i EMC-direktivet (Electromagnetic Compatibility), enligt Collateral Standard, IEC/EN 60601-1-2, som behandlar EMC i Nordamerika, Europa och andra globala områden. Detta innefattar immunitet mot elektriska fält med radiofrekvens och elektrostatiska urladdningar, samt direktivets andra gällande krav. Överensstämmande med EMC-standarder betyder inte att en apparat är helt immun; vissa apparater (mobiltelefoner, personsökare, o.s.v.) kan störa användningen om de befinner sig i närheten av medicinsk utrustning. Användaren/utrustningstillverkaren ansvarar för att säkerställa att utrustningen uppfyller IEC/EN 60601-1 och IEC/EN 60601-1-2, och att eventuell ytterligare bedömning som anses nödvändig har utförts innan Aerogen USB-kontrollern används.

Obs! Denna produkt har klassats som bärbar medicinsk elektrisk utrustning som kan användas under transport av klass II typ BF och uppfyller angivna säkerhetskrav för isolering och läckström. USB AC/DC Adapter har ingen anslutning till markjordning eftersom erforderlig skyddsnivå erhålls genom användning av dubbel isolering.

Se bilaga 1 beträffande EMC-tabeller enligt IEC/EN 60601-1-2

Symboler

Tabell 11. Symboler för Aerogen USB-kontrollersystem

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
YYXXXXX	Serienummerbeteckning, där YY är tillverkningsåret och XXXXX är serienumret.		Timerval (för att välja nebuliseringscykel om 30 minuter eller 6 timmar).
	Var försiktig! Obs! Se medföljande dokumentation.		Ingång till Aerogen USB-kontrollern - likströmsspänning.
 IP22	Skydd mot främmande föremål lika med eller större än 12,5 mm i diameter och mot vattendroppar som faller vid upp till 15° från lodrätt.		Utgång för Aerogen USB-kontrollern - växelström.
	Klass II-utrustning enligt IEC/EN 60601-1.		Se tillverkarens handbok/broschyr.
	Typ BF-utrustning enligt IEC/EN 60601-1.		Klassificerat av TUV avseende elektrisk stöt, eldsvåda och mekaniska risker.
	Strömbrytare (standby).		Tillfällig lagringstemperatur.
QTY	Antal (Antal enheter som ingår i paketet).	**Rx Only**	Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Denne siden er med hensikt blank

Denna sida har avsiktligt lämnats blank

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Denne side skal være tom

SUOMI

Aerogen USB-ohjainjärjestelmän käyttöopas käytettäväksi Aerogen® Pro'n ja Aerogen® Solon kanssa

Sisällys

Johdanto	75
Käyttötarkoitus	75
Käyttöönotto	78
Järjestelmän varoitukset	81
Säätimet ja merkkivalot	86
Lisävarusteet	87
Toimintatesti	94
Aerogen Solon aerosolin virtausnopeuden laskeminen	95
Aerogen USB-ohjainjärjestelmän puhdistaminen	96
Vianetsintä	102
Takuu	103
Tuotteiden käyttöikä	103
Tekniset tiedot	104
Aerogen Solon suorituskyky	105
Aerogen Pron suorituskyky	106
Teho	107
Symbolit	108
Liite 1 EMC-taulukot	145

Johdanto

Aerogen USB-hallintajärjestelmä on:

- kannettava lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu hyväksyttyjen reseptilääkkeiden muuttamiseen inhaloitavaksi aerosoliksi,
- hyväksytty käytettäväksi lääkintälaitteiden USB-porttien kanssa pelkästään virran ottoa varten sekä Aerogen AC/DC-sovittimen kanssa,
- vaihtoehto nykyisille Aerogen® Pro- ja Aerogen® Pro-X -ohjaimille.

Käyttötarkoitus

Aerogen® Professional -lääkesumutin on kannettava lääkintälaite, joka on tarkoitettu usean potilaan käyttöön lääkärin määräämien liuosten muuttamiseen aerosoliksi ventilaatiossa tai muussa ylipainehoidossa olevien potilaiden tai muiden potilaiden hengitysavuksi sairaalaympäristössä ja vain ventilaatiossa olevien potilaiden hengitysavuksi kotihoitoympäristössä. Aerogen Professional -lääkesumutin sopii käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilaille sekä vastasyntyneille potilaille.

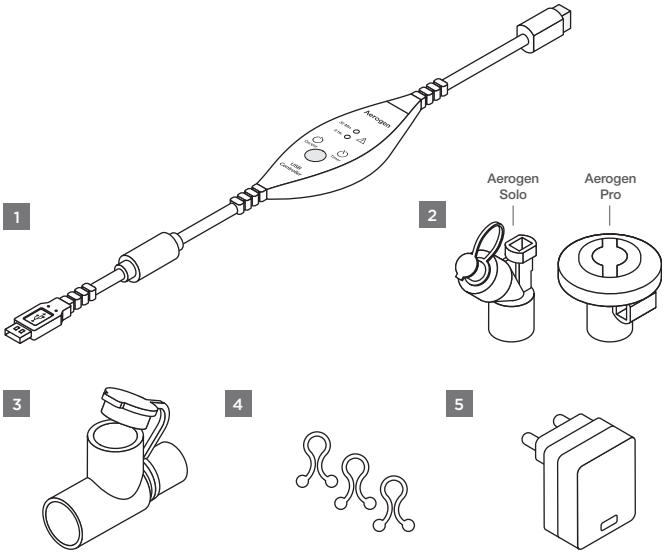
Aerogen® Solo kuuluu Aerogen Pro -tuotesarjaan. Aerogen Solo -lääkesumutin on yhden potilaan käytettävä laite, joka on tarkoitettu sekä jaksottaiseen että jatkuvaan sumutukseen. Se on tarkoitettu muuttamaan yleiskäyttöisen lääkesumuttimen kanssa käytettäviksi hyväksytyt reseptilääkkeet inhaloitavaksi aerosoliksi. Aerogen Solo -lääkesumutin sopii käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilaille sekä vastasyntyneille potilaille. Se on tarkoitettu ventilaatiossa tai muussa ylipainehoidossa olevien potilaiden tai muiden potilaiden hengitysavuksi sairaalaympäristössä ja vain ventilaatiossa olevien potilaiden hengitysavuksi kotihoitoympäristössä.

Aerogen USB-ohjainta voidaan käyttää Aerogen lääkesumuttimien kanssa seuraavasti:

Taulukko 1. Käyttötarkoituksen yhteenveto

Käyttötarkoituksen yhteenveto	Aerogen Solo -lääkesumutin	Aerogen Pro -lääkesumutin
Sairaala - ventiloitavat potilaat	✓	✓
Sairaala - itse hengittävät potilaat	✓	✓
Kotihoito - ventiloitavat potilaat	✓	✓
Kotihoito - itse hengittävät potilaat	✗	✗
30 minuutin tilan käyttö	✓	✓
6 tunnin tilan käyttö	✓	✗

Aerogen USB-ohjainjärjestelmä



Kuva 1. Aerogen USB-ohjainjärjestelmä (toimitukseen sisältyvät osat)

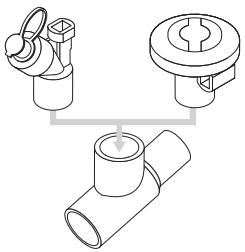
1. Aerogen USB-ohjain
2. Aerogen-lääkesumutin (Aerogen Solo tai Aerogen Pro)
3. T-kappale ja silikonitulppa
4. Kaapelipidikkeet
5. Aerogen USB AC/DC -sovitin

Huomaa: Laitenimiin, joihin aiemmin sisältyi ”Aeroneb”, sisältyy nyt ”Aerogen”. Aerogen® Ultra tunnettiin aiemmin myös nimellä Aeroneb Solo Adapter. Katso täydellinen osaluettelo osoitteesta www.aerogen.com.

Käyttöönotto

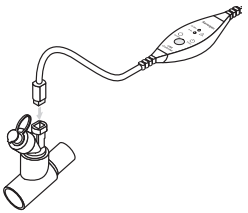
Lue kaikki ohjeet ja tutustu niihin hyvin ennen Aerogen USB-ohjaimen käyttöä.
Suorita ennen Aerogen-lääkesumuttimen käyttöä toimivuustesti tässä opaskirjassa annettujen ohjeiden mukaan (ks. sivu 94).

1



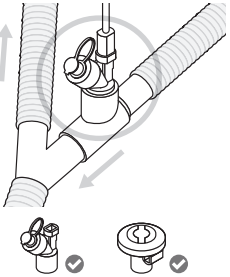
Liitä Aerogen Solo- tai Aerogen Pro -lääkesumutin lujasti painamalla se T-kappaleeseen.

2



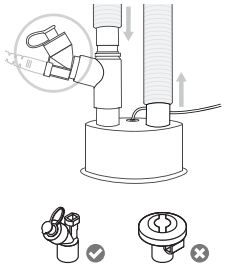
Liitä Aerogen USB-ohjain lääkesumuttimeen kuvan osoittamalla tavalla.

3



Työnnä lääkesumutin ja T-kappale* hengitysilman kiertojärjestelmään.

* Kuvassa aikuisen T-kappale. Tarkat ohjeet T-kappaleen sijainnista on sivullasivu 87 (T-kappaleen lisävarusteet).



Vaihtoehtoinen käyttöönotto:
Aerogen Solo voidaan sijoittaa kosteuttajan kuivalle puolelle.

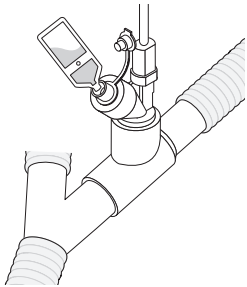
4



Liitä Aerogen USB-ohjain USB-porttiin.

Huomaa: Aerogen USB-ohjainta voidaan käyttää vain sellaisen lääkintälaitteen, jolla on IEC/EN 60601-1 -hyväksyntä, tai Aerogen USB AC/DC -sovittimen USB-portista.

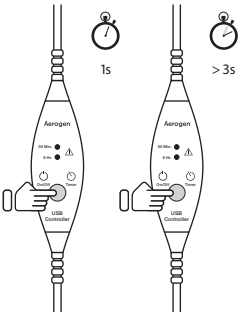
5



Avaa lääkesumuttimen tulppa ja lisää lääke sumuttimeen käyttämällä valmiiksi täytettyä ampullia tai ruiskua. Sulje tulppa.

Huomaa: Älä lisää lääkeainetta neularuiskulla, jotta vältytään Aerogen Solo -sumuttimen vaurioitumiselta.

6

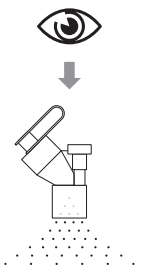


Jos haluat käyttää laitetta 30 minuutin tilassa, paina On/Off-painiketta kerran.

Jos haluat käyttää laitetta 6 tunnin tilassa, paina On/Off-painiketta yli kolmen sekunnin ajan laitteen ollessa off-tilassa.

Huomaa: Varmista, että valittuna on oikea toimintatila.

7



Varmista, että aerosoli on näkyvillä.

Huomaa: Toimitetut pidikkeet on tarkoitettu helpottamaan kaapelien hallintaa.

Järjestelmän varoitukset

Lue kaikki ohjeet ja tutustu niihin hyvin ennen Aerogen USB-ohjainjärjestelmän käyttöä.

Vain koulutetut henkilöt saavat käyttää Aerogen USB-järjestelmää, Aerogen Solo, Aerogen Pro'ta ja niiden lisävarusteita.

Jos tätä tuotetta käytetään hengenvaarallisen sairauden hoitoon, varalaite on välttämätön.

Käytön aikana pitää huolehtia sumuttimen oikeasta toiminnasta tarkistamalla säännöllisesti, että aerosolia on näkyvissä eikä mikään keltainen valo pala.

Älä käytä suodatinta tai lämmön ja kosteuden vaihtajaa (HME) lääkesumuttimen ja potilaan ilmatien välillä.

Aerogen-lääkesumuttimet, T-kappaleet ja lisävarusteet eivät ole steriilejä.

Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän osissa ja lisävarusteissa ei ole käytetty luonnonkumia eli lateksia.

Käytä vain lääkärin määräämiä liuoksia, jotka on hyväksytty käytettäviksi yleiskäyttöisen lääkesumuttimen kanssa. Katso lääkkeen valmistajan ohjeista lääkkeen sopivuudesta sumutukseen.

Käytä Aerogen-lääkesumutintekniikkaa vain käyttöohjeissa määriteltyjen osien kanssa. Aerogen-lääkesumutintekniikan käyttö muiden kuin käyttöoppaassa määriteltyjen osien kanssa voi aiheuttaa lääkesumuttimen päästöjen lisääntymistä tai häiriönsiedon alenemista.

Älä aseta Aerogen USB-ohjainta keskoskaappiin käytön aikana.

Noudata ventilaattorin valmistajan suosituksia bakteerisuodattimen käytöstä hengitysilman kiertojärjestelmän uloshengityshaarassa, jotta uloshengitetty lääkeaine ei vaikuttaisi sen toimintaan.

Laitetta ei saa käyttää, jos lähellä on herkästi syttyviä aineita tai anestesiaseoksia yhdessä ilman, hapen tai typpioksiduulin kanssa.

Tulipalovaaran välttämiseksi älä käytä sellaisten alkoholipohjaisten lääkeaineiden sumuttamiseen, jotka saattavat syttyä korkeapaineisessa, happirikastetussa ilmassa.

Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.

Tarkasta kaikki osat ennen käyttöä äläkä käytä laitetta, jos jokin osa puuttuu, on rikkoutunut tai muuten viallinen. Jos jokin osa puuttuu, toimii väärin tai on vahingoittunut, ota yhteys myyntiedustajaan.

Älä upota veteen tai steriloi autoklaavilla Aerogen USB-ohjainta tai Aerogen USB AC/DC -sovitinta.

Älä altista mitään osia mikroaalloille.

Käytä ja säilytä ainoastaan määritellyissä ympäristöolosuhteissa.

Noudata paikallisia lakeja ja kierrätysohjelmia osien ja pakkausmateriaalien hävittämisessä ja kierrättämisessä.

Älä käytä voimakkaita elektromagneettisia kenttiä tuottavien laitteiden, kuten MRI (magneettiresonanssikuvannus) -laitteiden läheisyydessä.

Aerogen USB-ohjain on asennettava ja otettava käyttöön näissä käyttöohjeissa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

Älä käytä Aerogen USB-ohjainta muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa päällekkäin. Jos laitetta joudutaan käyttämään muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa päällekkäin, sitä on tarkkailtava, jotta voidaan varmistaa sen normaali toiminta kyseisessä kokoonpanossa.

Kannettavat ja mobiilit radiotaajuiset (“RF”) viestintälaitteet voivat häiritä sähköisiä lääkintälaitteita.

Aerogen Solo on yhden potilaan kanssa käytettäväksi tarkoitettu laite, jota saa käyttää vain yhdelle potilaalle tartuntojen leviämisen estämiseksi.

Pidä kaikki johdot siististi poissa tieltä, jotta vältytään kompastumisen ja kuristumisen vaaroilta, ja ole erityisen varovainen lasten lähellä.

Varmista, että Aerogen USB-ohjaimen johto irrotetaan virtalähteestä käyttämällä toimitettua tartuntaa.

Älä yritä puhdistaa laitetta käytön aikana.

Älä sijoita Aerogen USB AC/DC -sovitinta niin, että se on hankala irrottaa sähköverkosta.

Älä säilytä Aerogen USB-järjestelmää paikassa, jossa se on alttiina suoralle auringonvalolle, äärimmäiselle kuumuudelle tai kylmyydelle, pölylle tai kosteudelle. Säilytä lasten ulottumattomissa.

Älä käytä Aerogen USB-ohjainta muiden kuin lääkintälaitteiden USB-porteista.

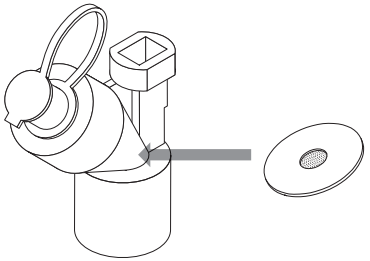
Kondenssivesi saattaa keräytyessään tukkia ventilaattorin kiertojärjestelmän. Sijoita ventilaattorin kiertojärjestelmät aina niin, että kondenssivesi valuu potilaasta poispäin.

Lasten ja muiden erityisapua tarvitsevien tulee käyttää laitetta aikuisen valvonnassa.

Toimi seuraavasti, jotta et vahingoita Aerogen Palladiumin värähtelevän verkon tekniikkaa:

- Älä kohdista tarpeetonta painetta lääkesumuttimen keskellä olevaan rei'itettyyn kupuun (kuva 2).
- Älä työnnä Aerogen Vibronic® -aerosoligeneraattoria ulos.
- Älä lisää lääkeainetta neularuiskulla.
- Älä puhdista lääkesumutinta hankaavilla tai terävillä välineillä.

- Steriloi Aerogen Pro ja lisävarusteet ennen käyttöä autoklaavilla tämän käyttöoppaan osassa Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi annettujen ohjeiden ja lämpötilasuositusten mukaisesti. Tässä käyttöoppaassa annetuista ohjeista poikkeaminen saattaa vahingoittaa sumutinta ja tehdä sen toimintakyvyttömäksi.



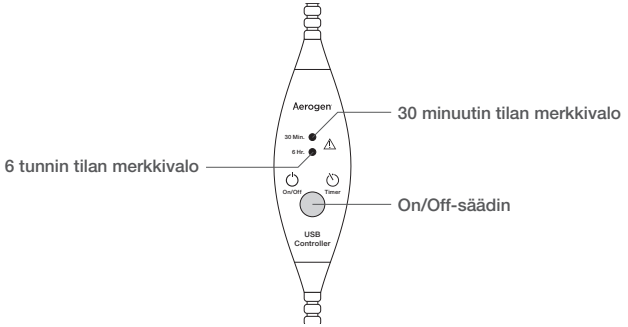
Kuva 2. Aerogen Palladiumin värähtelevän verkon tekniikka

Aerogen Solon ja T-kappaleen käyttö haihtuvien anestesia-aineiden annon aikana voi vaikuttaa kielteisesti laitteiden muoviin. Älä käytä haihtuvien anestesia-aineiden kanssa, jollei niiden tiedetä olevan yhteensopivia. Aerogen on määrittänyt, että käytettäessä anestesiahengityslaitteita seuraavat haihtuvat anestesia-aineet ovat yhteensopivia seuraavien ehtojen mukaisesti:

Anestesia-aine	Kauppanimi	Anestesia-aineen maksimiprosenttiosuus	Altistumisen maksimikesto
Isofluraani	FORANE®	3,5 %	12 tuntia
Sevofluraani	SEVOFLURANE®	8 %	12 tuntia
Desfluraani	SUPRANE®	10 %	12 tuntia

Aerogen Solo -laitetta ei pidä käyttää sen altistuttua haihtuvalle anestesia-aineelle.

Säätimet ja merkkivalot



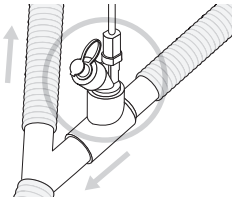
Kuva 3. Aerogen-USB-ohjaimen säätimet ja merkkivalot

Taulukko 2. Aerogen USB-ohjaimen säätimet ja merkkivalot

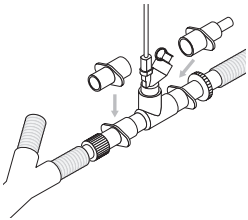
Säädin/merkkivalo	Toiminto
30 min merkkivalo	• Vihreä = 30 minuutin sumutussykli käytössä. • Keltainen = lääkesumutin sammutettu. • Aerogen USB-ohjain sammuu automaattisesti, kun 30 minuuttia on kulunut.
6 h merkkivalo	• Vihreä = 6 tunnin sumutussykli käytössä. • Keltainen = lääkesumutin sammutettu. • Aerogen USB-ohjain sammuu automaattisesti, kun 6 tuntia on kulunut.
Virheen merkkivalo	• 30 minuutin ja 6 tunnin merkkivalot vilkkuvat keltaisena kahdesti vuorotellen = sisäinen virhetila. Aerogen USB-ohjain sammuu automaattisesti.
On/Off-virtapainike	• Jos haluat käyttää laitetta 30 minuutin tilassa, paina On/Off-painiketta kerran. • Jos haluat käyttää laitetta 6 tunnin tilassa, paina On/Off-painiketta yli kolmen sekunnin ajan. • Painallus sumutuksen aikana katkaisee lääkesumuttimesta virran.

Lisävarusteet

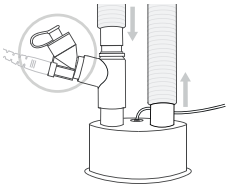
T-kappaleet - liitäntä hengitysilman kiertojärjestelmään



Aikuisen ja lapsen kiertojärjestelmä
Jos käytät aikuisen tai lapsen hengityksen kiertojärjestelmää, liitä lääkesumutin T-kappaleella kiertojärjestelmän sisäänhengityshaaraan ennen potilaan Y-kappaletta.



Vastasyntyneen kiertojärjestelmä
Kytke lääkesumutin lapsen T-kappaleella ja vastasyntyneen sovittimilla noin 30 cm (12 in.) potilaan Y-kappaleesta taaksepäin. Vaihtoehtoisesti voit liittää vastasyntyneiden T-kappaleen 30 cm (12 in.) potilaan Y-kappaleesta taaksepäin.



Kosteuttajan kuiva puoli
Aerogen Solo voidaan sijoittaa kosteuttajan kuivalle puolelle kuten kuvassa. Aerogen Solo -sumutinta voidaan käyttää nenäliitännän kanssa tässä kokoonpanossa. Aerogen Pro -sumuttimen käyttö kosteuttajan kuivalla puolella ei ole suositeltavaa.

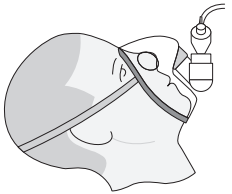
Huomaa: Suorita hengityksen kiertojärjestelmän vuototesti aina lääkesumuttimen asettamisen tai poistamisen jälkeen.
Noudata ventilaattorin valmistajan ohjeita vuototestin osalta.
Lisää T-kappaleen sovittimia on täydellisessä osaluettelossa osoitteessa www.aerogen.com.

Liitä kasvomaskiin - suukappale
(vain sairaalakäyttöön)

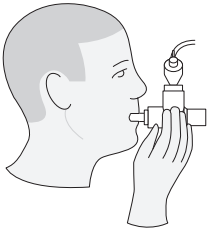


Kasvomaski
Maskisarjoja, jotka sisältävät avonaisen polviputken ja maskin polviputken, on saatavissa erikseen (katso täydellinen osaluettelo osoitteessa www.aerogen.com).

Huomaa: Kun käytät maskia, liitä avonainen polviputki, maskin polviputki ja maski lääkesumuttimeen työntämällä osat kiinni toisiinsa.



Käännä avonainen polviputki potilaan asentoon sopivaksi.



Suukappale
Kun käytät normaalia ISO 22 mm -suukappaletta, liitä lääkesumutin T-kappaleeseen kuvassa näytettävällä tavalla ja T-kappale suukappaleeseen painamalla osat lujasti vastakkain.

Huomaa: Varmista sumutuksen onnistuminen pitämällä lääkesumutin pystysuorassa asennossa.

Käyttö nenäliitännän kanssa

Aerogen Solo -sumutinta voidaan käyttää nenäliitännän kanssa ventilaation yhteydessä tai muuten, kun kokoonpanossa on kosteutin.

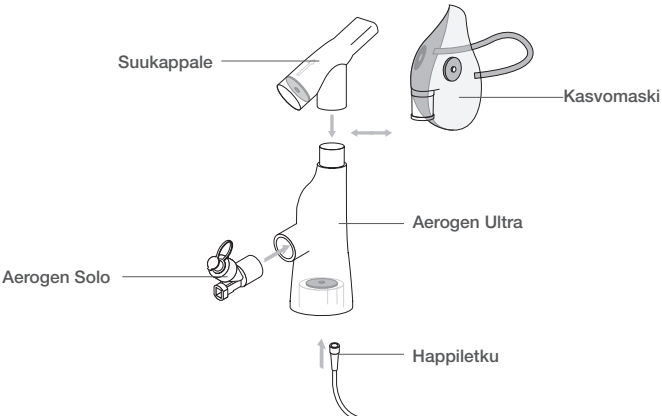
Aerogen Ultra (vain sairaalakäyttöön)

Aerogen Ultra on erityisesti Aerogen Solo -sumuttimelle tarkoitettu lisävaruste. Se mahdollistaa jaksottaisen ja jatkuvan sumutuksen ja valinnaisen lisähapen antamisen lapsipotilaille ja aikuisille potilaille suukappaleen kautta. Laitetta voidaan vaihtoehtoisesti käyttää kasvomaskin kanssa. Kasvomaski ei sisälly toimitukseen.

Se on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu laite, joka sopii 20 jaksoittaiseen hoitokertaan (neljä 3 ml:n annosta päivässä 5 päivän ajan) tai 3 tunnin jatkuvaan käyttöön.

Optimaalinen aerosolin anto saadaan aikaiseksi venttiilillä varustetun suukappaleen tai venttiilillä varustetun aerosolikasvomaskin kanssa pienen hapen virtauksen kanssa/ilman hapen virtausta.

Tarkista laitteen eheys ja korjaa venttiilin sijoitus ennen käyttöä.



Kuva 4. Aerogen Ultrain kokoaminen

1. Aseta Aerogen Solo -lääkesumutin tiukasti Aerogen Ultraiin kuvassa 4 näytettävässä suunnassa.
2. Jos tarvitaan lisähappea, kiinnitä happiletkusto tiukasti Aerogen Ultraiin.
   Huomaa: Hapen virtausnopeuden pitäisi olla 1 - 6 LPM.
3. Jos tarvitaan kasvomaskia, irrota suukappale ja liitä kasvomaski Aerogen Ultraiin.
   Huomaa: Käytettäessä avointa kasvomaskia vaaditaan hapen 1 LPM minimivirtaus.
4. Lisää lääkitys Aerogen Soloon.
5. Liitä johto Aerogen Solo -sumuttimeen ja kytke ohjaimeen virta.
6. Liitä Aerogen Ultra potilaaseen ja seuraa aerosolin virtausta varmistaaksesi oikean toiminnan.
7. Poista liika sumu Aerogen Ultrasta säännöllisesti (kerran tunnissa jatkuvan sumutuksen yhteydessä).
8. Jotta Aerogen Ultra toimii mahdollisimman hyvin, poista jäämät huuhtelemalla steriilillä vedellä, ravista liika vesi pois ja anna laitteen kuivua itsestään.

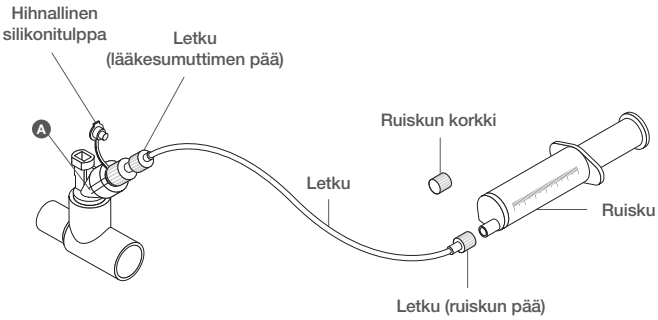
Varoitukset

- Älä käytä suljetun kasvomaskin kanssa.
- Kun käytät avoimen kasvomaskin kanssa, käytä aina lisähapen virtausta 1 - 6 LPM.
- Aerogen Ultran suorituskyky voi vaihdella kaytetysta laakkeesta ja Aerogen Ultran kokoonpanosta riippuen.
- Älä ylitä järjestelmälle suositeltua hapen virtausta.
- Varmista, että happiliitäntä tai -letkusto ei ole tukossa.
- Älä käytä Aerogen Ultraia ilman suukappaletta tai kasvomaskia.
- Tarkista Aerogen Ultra huuhtelun jälkeen visuaalisesti varmistaaksesi, että venttiilit ovat paikallaan.
- Älä peitä Aerogen Ultrain venttiilejä käytön aikana.
- Älä käytä Aerogen Ultraia yhdessä Aerogen Pro -sumuttimen kanssa.
- Älä käsittele mitään sarjan osaa autoklaavilla.
- Varmista, että letku on turvallisesti suunnattu, jotta vältytään kuristumisvaaralta.

Jatkuvan sumutuksen letkusarja
(vain sairaalakäyttöön)

Aerogen jatkuvan sumutuksen letkusarja on Aerogen Solo -sumuttimeen tarkoitettu lisävaruste, jonka avulla lääkeliuos voidaan muuttaa turvallisesti aerosolisumuksi jatkuvana infuusiona.

Huomaa: Sulje ruisku korkilla, kun se on täytetty lääkeaineella.



Kuva 5. Jatkuvan sumutuksen letkusarja

1. Varmista, että Aerogen Solo -lääkesumutin liitetään lujasti hengityksen kiertojärjestelmän Aerogen Solo -T-kappaleeseen.
2. Irrota ruiskun korkki lääkeaineella täytetystä ruiskusta.
3. Liitä letkun ruiskupää ruiskuun.
4. Esitäytä letkua, kunnes lääke saavuttaa letkun pään (kohta A).
   Huomaa: Letkun esitäyttötilavuus on enintään 3,65 ml.
5. Avaa Aerogen Solo -sumuttimen hihnallinen silikonitulppa, mutta älä poista sitä sumuttimesta.
6. Kierrä letkun sumutinpää lääkesumuttimen päälle.

7. Aseta lääkkeellä täytetty ruisku infuusiopumppuun (pumppua ei näy kuvassa 5).
8. Ota käyttöön 6 tunnin tila USB-ohjaimessa ja käynnistä infuusiopumppu (katso ohjeita pumpun käyttöohjeesta tai pyydä niitä valmistajalta).
9. Tarkkaile, että lääkesumutin toimii oikein. Jatkuvan sumutuksen aikana lääkesumutin on koko ajan päällä ja lääkeainetta sumutetaan tippa kerrallaan. Lääkesumutuksen tulee olla näkyvää ja jaksottaisten taukojen säännöllisiä. Sumuttimen lääkesäiliön lääkeainetaso ei saa kohota käytön aikana.
10. Voit lopettaa sumutuksen milloin tahansa painamalla On/Off-virtapainiketta. Merkkivalo sammuu, mikä ilmaisee, että lääkesumutus on keskeytynyt.

Huomaa: Aerogen suosittelema lääkeaineen syöttönopeus Aerogen Solo -lääkesumuttimeen jatkuvan lääkesumutuksen aikana on enintään 12 ml tunnissa. Yläraja, 12 ml tunnissa, perustuu Aerogen määrittämään sumuttimen vähimmäisvirtausnopeuteen. Katso virtausnopeuden määrittämisohjeet toimivuustestiosan kohdasta Valinnainen virtausnopeuden laskentamenetelmä sivullasivu 94.

Jatkuvan sumutuksen letkusarjaan liittyvät erityisvaroitukset

- On tärkeää varmistaa, ettei virtausnopeus letkusarjan kautta lääkesumuttimeen ole enimmillään yli kyseisen sumuttimen aerosolin tuottonopeutta.
- Tarkista ennen käyttöä ja sen aikana, ettei järjestelmässä ole vuotoja.
- Ruiskussa oleva asteikko on tarkoitettu vain viitteeksi.
- Säilytä huoneenlämpötilassa ja varmista, ettei tuotteen käyttöikä ole kulunut umpeen.
- Varmista oikea ja turvallinen yhteys lääkesumuttimen ja lääkesäiliön välillä seuraamalla lääkeletkua lääkesumuttimesta takaisin lääkesäiliöön ja varmistamalla, että lääkintäletku on liitetty oikeaan lähteeseen.

- Aerogen-ruiskun kanssa käytettävän ruiskupumppuohjelmiston asetukseksi suositellaan tavallisesti ”BD Plastipak” -asetusta. Tämä on validoitava laitoksessa ennen käyttöä. Lue pumpun käyttöopas tai kysy neuvoa valmistajalta. Näitä pumppuja saa käyttää myös paikallisen sairaalan tai osaston käytäntöjen mukaisesti.
- Varmista, että hihnalla varustettu silikonitulppa on kiinni Aerogen Solo -lääkesumuttimessa letkusarjaa liitettäessä.
- Varmista, että letku on oikein päin, jotta vältytään kompastumisvaaralta.
- Säiliössä olevan lääkeaineen taso saattaa kohota, jos Aerogen Solo -lääkesumutin kytketään pois päältä lääkeaineen syötön ollessa vielä käynnissä tai jos lääkesumuttimen asento ei ole oikea.
- Aerogen Solo -sumuttimen säiliössä olevan lääkeaineen tasoa tulee tarkkailla säännöllisesti sen varmistamiseksi, ettei lääkeaineen täyttönopeus ylitä lääkesumuttimen aerosolin tuottonopeutta. Jos säiliössä olevan lääkeaineen taso kohoaa, täyttönopeus saattaa ylittää lääkesumuttimen tuottonopeuden.
- Letkusarja ja ruisku on vaihdettava, kun lääkeaineen tyyppiä muutetaan.
- Älä kytke letkusarjaa ja ruiskua muuhun kuin hengityslaitteeseen.
- Älä puhdista tai steriloi.
- Älä liitä muuhun kuin Aerogen Solo -lääkesumuttimeen.

Toimintatesti

Varmista oikea toiminta suorittamalla toimintatesti ennen ensimmäistä käyttöä tai kunkin steriloinnin jälkeen (vain Aerogen Pro). Tämä testi pitää suorittaa ennen lääkesumuttimen liittämistä kiertojärjestelmään tai lisävarusteeseen.

1. Tarkista silmämääräisesti järjestelmän jokainen osa halkeamien tai muiden vaurioiden varalta ja vaihda, jos puutteita ilmenee.
2. Kaada lääkesumuttimeen 1–6 ml tavallista suolaliuosta (0,9 %).
3. Liitä lääkesumutin USB-ohjaimeen. Liitä Aerogen USB-ohjain sähköisen lääkintälaitteen USB-porttiin (tai Aerogen USB AC/DC -sovittimeen).
4. Paina lyhyesti sinistä On/Off-virtapainiketta ja varmista, että 30 minuutin merkkivalo palaa vihreänä ja aerosolia on näkyvissä.
5. Irrota lääkesumutin ohjaimesta. Varmista, että oranssi virheen merkkivalo syttyy. Liitä lääkesumutin uudelleen ohjaimeen.
6. Jos käytät Aerogen Solo -sumutinta, sammuta järjestelmä painamalla On/Off-virtapainiketta uudelleen. Paina painiketta yhtäjaksoisesti vähintään 3 sekuntia. Varmista, että 6 tunnin merkkivalo palaa vihreänä ja aerosolia on näkyvissä.
7. Irrota lääkesumutin ohjaimesta kohdan 5 mukaisesti. Varmista, että oranssi virheen merkkivalo syttyy. Liitä lääkesumutin uudelleen ohjaimeen.
8. Kytke järjestelmä pois ja varmista, että 30 minuutin ja 6 tunnin merkkivalot ovat sammuneet.
9. Hävitä mahdollisesti jäljellä oleva neste, ennen kuin laitetta käytetään potilaalle.

Aerogen Solon aerosolin virtausnopeuden laskeminen (valinnainen)

Huomaa: Tämä laskenta soveltuu vain Aerogen Solo -sumuttimen 6 tunnin toimintatilaan.

Yksittäisten Aerogen Solo -lääkesumuttimien virtausnopeuksissa saattaa olla eroja. Kaikkien Aerogen Solo -sumuttimien pienin virtausnopeus on 0,2 ml minuutissa. Voit laskea yksittäisen Aerogen Solo -lääkesumuttimen virtausnopeuden seuraavasti:

1. Siirrä 0,5 ml keittosuolaliuosta (0,9 %) tai käytettävää lääkeainetta Aerogen Solo -lääkeannostelijaan.
2. Kytke lääkesumutin päälle.
3. Mittaa sekuntikellolla, kuinka kauan aikaa kuluu sumutuksen aloittamisesta siihen, kunnes koko keittosuolaliuos/lääkeaine on sumutettu.
4. Laske virtausnopeudet seuraavien yhtälöiden avulla:

$$\text{Virtausnopeus, ml/min} = \left(\frac{\text{Keittosuolaliuoksen tai lääkeaineen tilavuus}}{\text{Sumutusaika sekunteina}} \right) \times 60$$

$$\text{Virtausnopeus, ml/h} = \left(\left(\frac{\text{Keittosuolaliuoksen tai lääkeaineen tilavuus}}{\text{Sumutusaika sekunteina}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Aerogen USB-ohjainjärjestelmän puhdistaminen

Taulukko 3. Puhdistuksen yhteenveto

Tuote	Pyyhi puh-taaksi	Desinfioi	Keitä	Steriloi (autoklaa-vissa)	
 Aerogen USB-ohjain	✓	✗	✗	✗	Katso jäljempänä olevia ohjeita.
 Aerogen Solo	✗	✗	✗	✗	Aerogen Solo ja lisävarusteet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön eikä niitä ole tarkoitus puh-distaa, desinfioida tai steriloida.
 Aerogen Pro	✗	✓	✓	✓	Katso jäljempänä olevia ohjeita.

Aerogen USB-ohjain, ohjaimen johdot ja Aerogen USB AC/DC -sovitin.

1. Pyyhi puhtaaksi alkoholia sisältävällä desinfiointipyyhkeellä tai kvaternääristä ammoniumyhdistettä sisältävällä desinfiointipyyhkeellä.
2. Tarkista mahdolliset irralliset johdot, vialliset liittimet tai muut viat ja vaihda, jos puutteita ilmenee.
3. Tarkasta Aerogen USB-ohjain silmämääräisesti ja vaihda se, jos siinä havaitaan vaurioita.

Huomaa: Älä suihkuta nestettä suoraan Aerogen USB-ohjaimen päälle. Älä upota Aerogen USB-ohjainta nesteeseen.

Aerogen Pro -lääkesumuttimen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Aerogen Pro -sumuttimessa on seuraavat osat:

- Lääkesumutin (ja täyttökorkki)
- T-kappale (ja T-kappaleen tulppa) aikuis- ja lapsipotilaille
- Vastasyntyneiden sovittimet

Aerogen Pro -lääkesumuttimen ja lisävarusteiden puhdistaminen käsin

1. Varmista, ettei laitteeseen ole jäänyt lääkettä.
2. Irrota lääkesumutin T-kappaleesta. Irrota täyttökorkki lääkesumuttimesta.
3. Puhdista kaikki osat lämpimällä vedellä ja miedolla nestemäisellä pesuaineella.
4. Huuhtele osat steriloidulla vedellä.
5. Ravista ylimääräinen vesi pois ja anna osien kuivua täysin.

Varoitus: Älä puhdista lääkesumutinta hankaavilla tai terävillä välineillä.

Aerogen Pro -lääkesumuttimen ja lisävarusteiden desinfiointi

Automaattinen pesu

Aerogen Pro -lääkesumutin on hyväksytty seuraaville automaattisille pesuille.

Automaattinen pesu 1

Pesuaine: Nestemäinen alkalipesuaine (valmistajan ohjeen mukaan laimennettuna).
Veden laatu: Vesijohtovesi.

Menetelmä:

1. Laita osat automaattipesukoneeseen.
2. Esihuuhtele osia kolmen minuutin ajan.
3. Pese osat nestemäisellä alkalipesuaineella 55 °C:ssa (131 °F) 10 minuutin ajan.
4. Huuhtele yhden minuutin ajan.
5. Huuhtele käyttämällä lämpödesinfiointisykliä 93 °C:ssa (199,4 °F) 10 minuutin ajan.

Automaattinen pesu 2:

Pesuaine: Seuraava sykli on validoitu ilman pesuaineen käyttöä
Veden laatu: Vesijohtovesi.

Menetelmä:

1. Laita osat automaattipesukoneeseen.
2. Pese osia 10 minuutin ajan 91 °C:ssa (195,8 °F).
3. Tyhjennä konetta 40 sekunnin ajan.
4. Huuhtele 90 °C:ssa (194 °F) yhden minuutin ajan.
5. Tyhjennä konetta 40 sekunnin ajan.
6. Huuhtele 90 °C:ssa (194 °F) yhden minuutin ajan.
7. Tyhjennä konetta 40 sekunnin ajan.
8. Huuhtele 90 °C:ssa (194 °F) 15 minuutin ajan.

Aerogen Pro -lääkesumuttimen ja lisävarusteiden keittäminen

1. Huuhtele Aerogen Pro -lääkesumuttimen osat juoksevalla kuumalla vesijohtovedellä jokaisen käytön jälkeen.
2. Ravista ylimääräinen vesi pois ja anna osien kuivua kokonaan puhtaan, kuivan pyyhkeen päällä lasten ulottumattomissa.
3. Kiehauta kattilallinen TISLATTUA vettä ja anna sen kiehua.
   Huomaa: Lääkesumuttimen keittäminen tavallisessa vesijohtovedessä lyhentää sumuttimen käyttöikää huomattavasti.
4. Upota Aerogen Pro -lääkesumutin varovasti kiehuvaan veteen. Anna lääkesumuttimen olla kiehuvassa vedessä enintään 20 minuuttia.
5. Poista Aerogen Pro varovasti kiehuvasta vedestä ja ravista ylimääräinen vesi pois. Anna osien kuivua täysin puhtaan, kuivan pyyhkeen päällä lasten ulottumattomissa.
6. Varmista, että kaikki osat ovat täysin kuivia ennen niiden varastointia tai käyttöä.

Aerogen Pro voidaan myös höyrysteriloida esim. tavallisessa tuttipullojen sterilointilaitteessa 15 minuutin ajan. Katso valmistajan ohjeita.

Sairaalakäytössä
Aerogen Pro -lääkesumuttimen, T-kappaleiden ja vastasyntyneiden Adapterien desinfiointi desinfiointiaineilla.

Upota osat sopivaan desinfektioaineeseen kokonaan sairaalan nykyisten käytäntöjen ja desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Huomaa: Aerogen hyväksyy seuraavat desinfektioliuokset käytettäviksi Aerogen Pro -lääkesumuttimen kanssa vain niiden yhteensopivuuden osalta. Kysy valmistajalta niiden mikrobiologisesta vaikutuksesta. Lue liuosten tuoteselosteista aktivointia, turvallista käyttöä ja hävittämistä koskevat erityisohjeet.

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

Varoitus: Muiden puhdistus-, desinfiointi- tai sterilointimenetelmien käyttöä ei ole hyväksytty. Muiden menetelmien käyttö saattaa lyhentää lääkesumuttimen käyttöikää ja mitätöi takuun.

Aerogen Pro -lääkesumuttimen sterilointi

Aerogen Pro -lääkesumuttimen, T-kappaleiden ja vastasyntyneiden Adapterien sterilointi

1. Irrota lääkesumutin USB-ohjaimesta ja irrota sitten lääkesumutinosa ja Adapterit ventilaattorin kiertojärjestelmästä, maskista ja suukappaleesta.
2. Pura lääkesumutin ja Adapterit erillisiksi osiksi.
3. Irrota täyttökorkki lääkesumuttimesta.
4. Puhdista kaikki osat lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineliuoksella sairaalan nykyisten käytäntöjen mukaisesti. Huuhtele huolellisesti ja anna kuivua.
5. Tarkista mahdolliset halkeamat tai muut viat ja vaihda uuteen, jos näkyviä vikoja ilmenee.
6. Aseta osat asianmukaisiin sterilointikääreisiin.

Varoitus: Älä kokoa osia ennen sterilointia autoklaavilla.

Steriloi osat

Höyrysterilointi voidaan tehdä jollakin seuraavista kolmesta menetelmästä:

1. Höyrysteriloi käärittyjä osia esivakuumisyklissä vähintään 134 °C:ssa (270 °F - 275 °F) 3,5 minuuttia ja kuivata lopuksi (134 °C käärityille osille).
2. Höyrysteriloi käärittyjä osia esivakuumisyklissä vähintään 121 °C:ssa (250 °F) 20 minuuttia ja kuivata lopuksi (121 °C käärityille osille).
3. Höyrysteriloi käärittyjä osia esivakuumisyklissä vähintään 134 °C:ssa (270 °F - 275 °F) 20 minuuttia ja kuivata lopuksi (joskus tätä kutsutaan Prion-ohjelmaksi).

Huomaa: Höyrysterilointi pitkällä syklillä (kohta 3 edellä) saattaa värjätä joitakin lääkesumuttimen alueita. Tämä ei vaikuta lääkesumuttimen suorituskykyyn.

Steriloi vetyperoksidia sisältävällä kaasuplasmalla asettamalla käärityt osat STERRAD®-järjestelmään ja käyttämällä pitkää sykliä.

Varoitus: Käyttäjien on syytä lukea STERRAD® 100S -sterilointijärjestelmän tuoteselosteesta oikeaa käyttöä koskevat erityisohjeet.

Ennen seuraavaa käyttöä:

1. Tarkista mahdolliset halkeamat tai muut viat ja vaihda uuteen, jos näkyviä vikoja ilmenee.
2. Tee tämän ohjekirjan mukainen toimintatesti.

Vianetsintä

Jos nämä ehdotukset eivät korjaa ongelmaa, lopeta kyseisen laitteen käyttö ja ota yhteyttä Aerogen paikalliseen myyntiedustajaan.

Taulukko 4. Aerogen USB-järjestelmän vianmääritys

Jos tämä tapahtuu:	Se voi tarkoittaa, että	Kokeile tätä:
30 minuutin tai 6 tunnin merkkivalo syttyy, mutta lääkesumua ei näy.	Lääkesumuttimessa ei ole lääkeainetta.	Lisää lääkettä.
	Aerogen Pro -lääkesumutinta ei ole puhdistettu kunnolla.	Puhdista Aerogen Pro.
	Lääkesumutinta on käytetty yli käyttöiän.	Katso kohtaa Takuu ja Tuotteen käyttöikä
30 minuutin tai 6 tunnin merkkivalo ei syty On/Off-virtapainiketta painettaessa.	Järjestelmä ei saa virtaa.	Varmista, että Aerogen USB-ohjain on kiinnitetty varmasti toimivaan virtalähteeseen.
		Varmista, että AC/DC-sovittimen vihreä valo palaa (jos käytät Aerogen USB AC/DC -sovitinta).
30 minuutin tai 6 tunnin merkkivalo syttyy keltaisena.	Aerogen USB-ohjaimen kaapeli on väärin liitetty.	Varmista, että Aerogen USB-ohjaimen kaapeli on oikein kytketty lääkesumuttimeen.
	Lääkesumutinta on käytetty yli käyttöiän.	Katso kohtaa Takuu ja Tuotteen käyttöikä
Hoito kestää odotettua kauemmin. Esimerkiksi tavallista keittosuolaliuosta (0,9 %) käytettäessä 6 ml:n sumuttamiseen ei pitäisi kulua 30 minuuttia kauempaa.	Aerogen Pro -lääkesumutinta ei ole puhdistettu kunnolla.	Puhdista Aerogen Pro.
	Lääkesumutinta on käytetty yli käyttöiän.	Katso kohtaa Takuu ja Tuotteen käyttöikä
Lääkesumuttimessa on lääkettä vielä sumutussyklin jälkeen.	Lääkesumutinta ei ole käynnistetty tai liitetty virtalähteeseen.	Varmista, että lääkesumutin on liitetty virtalähteeseen ja käynnistetty.
	Aerogen Pro -lääkesumutinta ei ole puhdistettu kunnolla.	Puhdista Aerogen Pro.
	Aerosolia ei syntynyt.	Varmista, että aerosolia on näkyvillä.
	Lääkesumutin on ehkä aika vaihtaa.	Katso kohtaa Takuu ja Tuotteen käyttöikä
30 minuutin ja 6 tunnin merkkivalot vilkkuvat vuorotellen keltaisena kahdesti.	Sisäinen virhetila.	Katso kohtaa Takuu ja Tuotteen käyttöikä

Takuu

Aerogen takuu kattaa valmistusviat seuraavasti:

- Aerogen USB-ohjain ja Aerogen USB AC/DC -sovitin: 1 vuosi
- Aerogen Pro: 1 vuosi
- Aerogen Solo: Jaksottainen käyttö enintään 28 päivää ja jatkuva käyttö enintään 7 päivää.

Kaikki takuut perustuvat normaaliin käyttöön. USB-ohjaimeen ei liity erityistä käyttöikää.

Tuotteiden käyttöikä

Aerogen USB-ohjain on hyväksytty käytettäväksi seuraavasti:

- 1 460 annosta (4 hoitoa päivässä, 1 vuoden aikana.)

Aerogen Pro -lääkesumutin ja osat on hyväksytty seuraavasti:

- 730 annosta (4 annosta päivässä.)
- 26 autoklaavisykliä (1 autoklaavisykli viikossa, missä laitetta oletetaan käytettävän 50 % ajasta 1 vuoden ajan.)
- 104 desinfiointikäsittelyä, keittämistä tai sterilointia tuttipullon höyrysterilisointilaitteessa (2 desinfiointikäsittelyä viikossa, 1 vuoden aikana.)

Aerogen Solo -lääkesumutin on hyväksytty seuraavasti:

- Jaksottainen käyttö enintään 28 päivää (4 hoitoa päivässä.)
- Jatkuvassa käytössä Aerogen Solo -lääkesumuttimen ja jatkuvan sumutuksen letkusarjan enimmäiskäyttöajaksi on validoitu 7 päivää.

Käyttäjän tulee huomioida, että Aerogen ei ole validoinut tätä pitempiaikaista käyttöä Aerogen-tekniikalle.

Tekniset tiedot

Taulukko 5. Aerogen Pro -lääkesumuttimen fyysiset tiedot

Mitat	45 mm K x 50 mm L x 50 mm S (1,8 in. K x 2,0 in. L x 2,0 in. S)
Lääkesumuttimen paino	25 g (0,9 oz.) lääkesumutin ja täyttökorkki
Lääkesumuttimen vetoisuus	enintään 10 ml

Taulukko 6. Aerogen Solo -lääkesumuttimen fyysiset tiedot

Mitat	67 mm K x 48 mm L x 25 mm S (2,6 in. K x 1,88 in. L x 1 in. S)
Lääkesumuttimen paino	13,5 g (0,5 oz) lääkesumutin ja tulppa
Lääkesumuttimen vetoisuus	enintään 6 ml

Taulukko 7. Aerogen USB-ohjaimen fyysiset tiedot

Mitat	2 865 mm P x 28 mm L x 25,2 mm K (112,8 in P x 1,1 in L x 1 in K)
Aerogen USB-ohjaimen paino	91 g (3,2 oz)

Taulukko 8. Aerogen USB-järjestelmän ympäristötiedot

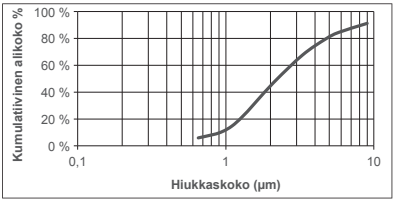
Käyttö	Määritellyt suoritusarvot säilyvät letkustopaineen ollessa jopa 90 cm H_2O ja lämpötilojen 5 °C (41 °F) - 40 °C (104 °F).	
	Ilmanpaine	700 - 1 060 mbar
	Kosteus	15 - 93 % suhteellinen kosteus
	Melutaso	< 35 dB mitattuna 1 m:n etäisyydeltä
Kuljetus ja säilytys	**Tilapäinen lämpötila-alue**	-25...+70 °C (-13...+158 °F)
	Ilmanpaine	450 - 1 060 mbar
	Kosteus	Enintään 93 % suhteellinen kosteus

Suorituskyky

Taulukko 9. Aerogen Solo -järjestelmän suorituskykytiedot

Virtausnopeus:	>0,2 ml/min (keskimäärin: ≈ 0,38 ml/min).
Hiukkaskoko:	**Andersen-kaskadi-impaktorilla mitattuna:** • Hiukkaskokoalue: 1 - 5 µm • Kokeiden keskiarvo: 3,1 µm **Marple 298 -kaskadi-impaktorilla mitattuna:** • Hiukkaskokoalue: 1,5 - 6,2 µm • Kokeiden keskiarvo: 3,9 µm **EN 13544-1:n mukaan:** • Aerosolin tuottonopeus: 0,30 ml/min • Aerosolin tuotto: 1,02 ml 2,0 ml:n annoksesta • Jäännöstilavuus: <0,1 ml 3 ml:n annoksesta
Suoritusarvot saattavat vaihdella käytetystä lääketyypistä ja sumuttimesta riippuen. Jos haluat lisätietoja, ota yhteys Aerogeniin tai lääketoimittajaan.	
Lääkkeen lämpötila ei nouse yli 10 °C (18 °F) ympäröivää lämpötilaa korkeammaksi normaalissa käytössä.	

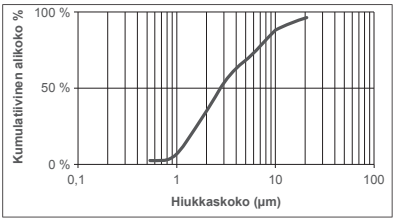
Seuraavassa näkyy albuterolihiukkasten kokojakauma Aerogen Solossa standardin EN 13544-1 mukaan.



Taulukko 10. Aerogen Pro -järjestelmän suorituskykytiedot

Virtausnopeus:	**> 0,2 ml/min (keskim. ~ 0,4 ml/min)**
Hiukkaskoko:	**Andersen-kaskadi-impaktorilla mitattuna:** • Hiukkaskokoalue: 1 - 5 µm • Kokeiden keskiarvo: 3,1 µm **Marple 298 -kaskadi-impaktorilla mitattuna:** • Hiukkaskokoalue: 1,5 - 6,2 µm • Kokeiden keskiarvo: 3,9 µm **EN 13544-1:n mukaan, aloitusannoksen ollessa 2 ml:** • Aerosolin tuottonopeus: 0,24 ml/min • Aerosolin tuotto: 1,08 ml 2,0 ml:n annoksesta • Jäännöstilavuus: <0,1 ml 3 ml:n annoksesta
Suoritusarvot saattavat vaihdella käytetystä lääketyypistä ja sumuttimesta riippuen. Jos haluat lisätietoja, ota yhteys Aerogeniin tai lääketoimittajaan.	
Lääkkeen lämpötila ei nouse yli 10 °C (18 °F) ympäröivää lämpötilaa korkeammaksi normaalissa käytössä.	

Seuraavassa näkyy albuterolihiukkasten kokojakauma Aerogen Prossa standardin EN 13544-1 mukaan.



Teho

Tehonlähde: Aerogen USB-ohjain voi käyttää tehonlähteenä AC/DC-sovitinta (tulo 100 - 240 VAC 50 – 60 Hz, lähtö 5 V)

Huomaa: Aerogen USB-ohjain on hyväksytty käytettäväksi Aerogen USB AC/DC -sovittimen AG-UC1040-XX* kanssa (valmistajan viite: FRIWO FW7721M)

* Pyydä paikalliselta edustajalta tilausnumeron maakohtaiset lisäosat.

Tehonkulutus: ≤ 2,0 W (sumutus).

Potilaan eristys: Aerogen USB-ohjaimen virtapiiristö takaa 4 kilovoltin (kV) potilaseristyksen ja noudattaa standardia IEC/EN 60601-1.

Sähkömagneettinen herkkyys

Tämä laite täyttää sähkömagneettisen yhdenmukaisuuden (EMC) vaatimukset rinnakkaisstandardin IEC/EN 60601-1-2 nojalla. Standardi kattaa EMC:n Pohjois-Amerikassa, Euroopassa ja muissa maailman yhteisöissä. Tämä sisältää standardin muiden soveltuvien vaatimusten ohella radiotaajuisten sähkökenttien ja sähköstaattisten purkausten aiheuttamien häiriöiden siedon. EMC-standardien noudattaminen ei tarkoita sitä, että laitteen häiriönsieto on täydellinen; tietyt laitteet (matkapuhelimet, hakulaitteet jne.) voivat lääkinnällisten laitteiden lähellä käytettyinä häiritä niiden toimintaa. Käyttäjän/laitteen valmistajan vastuulla on varmistaa, että laite täyttää standardien IEC/EN 60601-1 ja IEC/EN 60601-1-2 vaatimukset ja että tarpeellisiksi katsotut lisäarviot suoritetaan ennen Aerogen USB-ohjaimen käyttöä.

Huomaa: Tämä laite on luokiteltu luokan 2 BF-tyypin liikkuessa käytettäväksi, kannettavaksi lääkinnälliseksi sähkölaitteeksi ja täyttää määritellyt sähköturvallisuuden tasot eristyksen ja hajavirran osalta. USB AC/DC -sovittimessa ei ole maadoitusta, koska tarvittava suojaustaso saavutetaan kaksoiseristyksellä.

Katso liitteessä 1 olevia, standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaisia EMC-taulukoita.

Symbolit

Taulukko 11. Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän symbolit

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
YYXXXXX	Sarjanumero, jossa YY tarkoittaa valmistusvuotta ja XXXXX sarjanumeroa.		Ajastimen valinta (30 minuutin tai 6 tunnin sumutussykli).
	Huomio. Huomio, tutustu mukana tulleisiin asiakirjoihin.		Aerogen USB-ohjaimen tulo - DC-jännite.
 IP22	Suojaus läpimitaltaan vähintään 12,5 mm:n vieraita esineitä ja enintään 15° asteen kulmassa pystysuorasta putoavia vesipisaroita vastaan.		ISB-ohjaimen lähtöteho - vaihtovirtajännite.
	Luokan II laite standardin IEC/ EN 60601-1 mukaisesti.		Tutustu valmistajan antamiin ohjeisiin.
	Tyypin BF laite standardin IEC/ EN 60601-1 mukaisesti.		TUV:n luokittelema laite. Luokitus koskee sähköiskuvaaraa, tulipalovaaraa ja mekaanisia vaaroja.
	On/Off-virtapainike (valmiustila).		Väliaikaisvaraston lämpötilarajat.
QTY	Määrä (Pakkauksen sisältämät yksiköt).	**Rx Only**	USA:n liittovaltion laki määrää tämän laitteen myynnin lääkärin toimiluvan tai määräyksen varaiseksi.

DANSK

Instruktionshåndbog til Aerogen USB-controllersystem til brug med Aerogen® Pro og Aerogen® Solo

Indhold

Indledning	111
Tiltænkt anvendelse	111
Opsætning	114
Systemadvarsler	117
Kontroller og indikatorer	122
Tilbehør	123
Funktionstest	130
Beregning af flowhastighed for aerosol for Aerogen Solo	131
Rengøring af Aerogen USB-controllersystemet	132
Fejlfinding	138
Garanti	139
Produktholdbarhed	139
Specifikationer	140
Ydelse for Aerogen Solo	141
Ydelse for Aerogen Pro	142
Strøm	143
Symboler	144
Appendiks 1: EMC-tabeller	145

Indledning

Aerogen USB-controllersystemet er:

- En bærbar medicinsk anordning, som er beregnet til at forstøve lægeordinerede medikamenter til inhalation.
- Godkendt til brug på elektromedicinsk udstyr med USB-porte som strømforsyning eller med Aerogen-universaladapter.
- Et alternativ til eksisterende Aerogen® Pro- og Aerogen® Pro-X-controllere.

Tiltænkt anvendelse

Aerogen® Pro-forstøveren er en bærbar medicinsk anordning til brug på flere patienter, som er beregnet til at forstøve lægeordinerede opløsninger til inhalation til patienter på lejlighedsvis ventilering eller anden vejrtrækningshjælp med positivt tryk i hospitalsmiljøet eller patienter på ventilering i hjemmeplejemiljøet. Aerogen Pro-forstøveren er egnet til anvendelse på voksne, børn og neonatale.

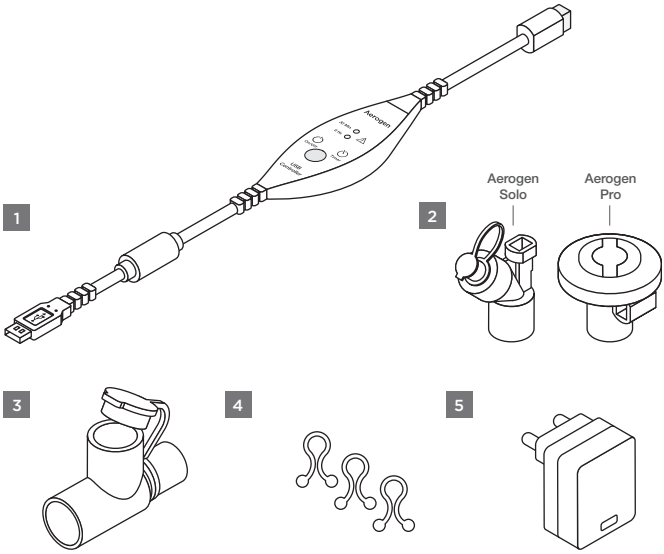
Aerogen® Solo tilhører Aerogen Pro-familien, Aerogen Solo-forstøveren er en anordning til brug på en enkelt patient og beregnet til både periodisk og kontinuerlig forstøvning. Den er beregnet til at forstøve lægeordinerede medikamenter til inhalation, som er godkendt til brug sammen med en universalforstøver. Aerogen Solo er egnet til anvendelse på nyfødte, børn og voksne. Den er beregnet til lejlighedsvis ventilering eller anden vejrtrækningshjælp med positivt tryk i hospitalsmiljøet eller patienter på ventilering i hjemmeplejemiljøet.

Aerogen USB-controlleren kan anvendes sammen med Aerogen-forstøveren som følger:

Tabel 1. Oversigt over tiltænkt anvendelse

Oversigt over tiltænkt anvendelse	Aerogen Solo-forstøver	Aerogen Pro-forstøver
Hospital - Ventilerede patienter	✓	✓
Hospital - Patienter med spontan vejrtrækning	✓	✓
Hjemmepleje - Ventilerede patienter	✓	✓
Hjemmepleje - Patienter med spontan vejrtrækning	✗	✗
Tilstanden 30 minutters drift	✓	✓
Tilstanden 6 timers drift	✓	✗

Aerogen USB-controllersystem



Figur 1. Aerogen USB-controllersystem (elementer, der medfølger)

1. Aerogen USB-controller
2. Aerogen-forstøver (Aerogen Solo eller Aerogen Pro)
3. T-stykke og silikoneprop
4. Klemmer til håndtering af kabler
5. Aerogen USB-universaladapter

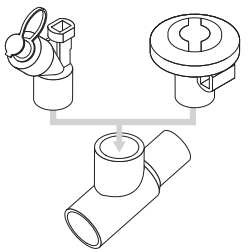
Bemærk: Enhedsnavne, der tidligere blev henvist til som 'Aeroneb', henvises nu til som 'Aerogen'. Aerogen® Ultra var tidligere kendt som Aeroneb Solo Adapter. Besøg www.aerogen.com for at se den fulde liste over reservedele.

Opsætning

Læs alle anvisninger nøje inden brug af Aerogen USB-controlleren.

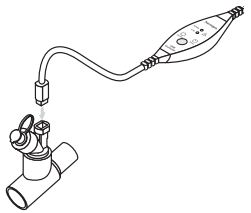
Udfør en funktionstest af Aerogen-forstøveren inden brug som beskrevet i afsnittet Funktionstest i denne håndbog (se side 130).

1



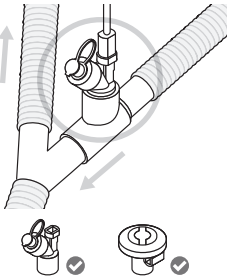
Tilslut Aerogen Solo- eller Aerogen Pro-forstøveren ved at sætte den godt fast på T-stykket.

2



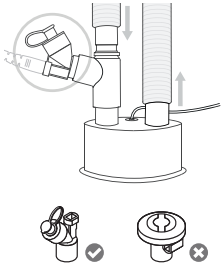
Tilslut Aerogen USB-controlleren til forstøveren som vist.

3



Indsæt forstøveren og T-stykket* i vejrtrækningskredsløbet.

* T-stykke til voksne vist her. Se side 123 vedrørende fulde anvisninger om placering af T-stykket (Tilbehør til T-stykke).



Alternativ opsætning:
Aerogen Solo kan placeres på den tørre side af luftfugteren.

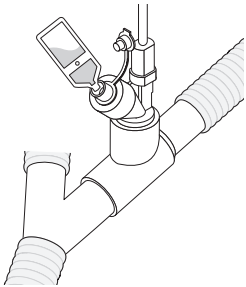
4



Tilslut Aerogen USB-controlleren til USB-porten.

Bemærk: Aerogen USB-controlleren kan kun betjenes fra en USB-port på alt elektromedicinsk udstyr, der er godkendt til IEC/EN 60601-1- eller Aerogen USB-universaladapter.

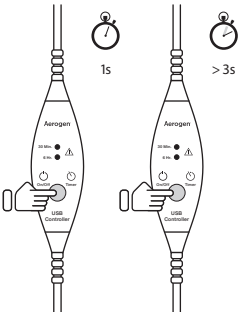
5



Åbn forstøverens prop, og anvend en forhåndsfyldt ampul eller forstøver til at tilsætte medicin til forstøveren. Luk proppen

Bemærk: For at undgå beskadigelse af Aerogen Solo må der ikke anvendes en sprøjte med en kanyle.

6

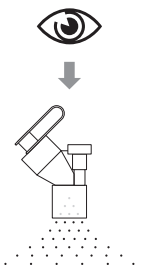


Tryk på tænd/sluk-knappen én gang for drift i tilstanden 30 minutters drift.

Tryk på tænd/sluk-knappen i slukket tilstand i >3 sekunder for drift i tilstanden 6 timers drift.

Bemærk: Kontrollér, at den korrekte driftstilstand er valgt.

7



Kontrollér, at aerosol kan ses.

Bemærk: Klemmer til håndtering af kabler medfølger.

Systemadvarsler

Læs alle anvisninger nøje inden brug af Aerogen USB-controllersystemet.

Kun uddannet personale må betjene Aerogen USB-systemet, Aerogen Solo, Aerogen Pro og tilknyttet tilbehør.

Hvis dette produkt anvendes til at behandle en livstruende tilstand, er det nødvendigt med et ekstra apparat.

Mens forstøveren er i brug, skal det kontrolleres, at den fungerer efter hensigten ved jævnligt at kontrollere, at der kan ses aerosol, og at der ikke er nogen indikatorer, der blinker gult.

Anvend ikke et filter eller en varme-/fugtudveksler (HME) mellem forstøveren og patientens luftvej.

Aerogen-forstøvere, T-stykker og tilbehør er ikke sterile.

De leverede komponenter og tilbehøret til Aerogen USB-controllersystemet er ikke fremstillet naturlig gummilatex.

Der må kun anvendes lægeordinerede opløsninger, som er godkendt til anvendelse sammen med en universalforstøver. Læs lægemiddelproducentens anvisninger om egnethed til forstøvning.

Aerogen-forstøverteknologien må kun bruges sammen med komponenter, der er angivet i instruktionshåndbogen. Anvendelse af Aerogen-forstøverteknologi sammen med andre komponenter end anført i instruktionshåndbogen kan medføre øgede emissioner eller en reduceret immunitet af forstøversystemet.

Sæt ikke Aerogen USB-controlleren ind i en kuvøse under brug.

For at undgå, at det udåndede medikament påvirker respiratoren, skal respiratorfabrikantens anbefalinger følges for brug af et bakteriefilter i udåndingsgrenen i et vejrtrækningskredsløb.

Må ikke anvendes i nærheden af antændelige stoffer eller bedøvelsesblandinger kombineret med luft, ilt eller dinitrogenoxid.

Må for at undgå brandfare ikke anvendes til at forstøve alkoholbaserede medikamenter, som kan antænde oxygenberiget luft under højt tryk.

Dette udstyr må ikke ændres uden autorisation fra producenten.

Inspicér alle dele inden brug. Må ikke anvendes, hvis nogen af delene mangler, er revnede eller på anden måde beskadigede. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis nogen af delene mangler, ikke fungerer eller er beskadigede.

Aerogen USB-controlleren eller Aerogen USB-universaladapteren må ikke nedsænkes i vand eller autoklaveres.

Ingen af delene kan komme i mikroovn.

Må ikke anvendes eller opbevares uden for de angivne miljøomgivelser.

Følg lokale love og genbrugsordninger vedrørende afskaffelse eller genbrug af komponenter og emballage.

Må ikke anvendes i nærheden af udstyr, som genererer felter med høj elektromagnetisme, såsom udstyr til MR-billeddannelse (MRI).

Aerogen USB-controlleren skal installeres og tages i brug ifølge EMC-oplysningerne i denne instruktionshåndbog.

Aerogen USB-controlleren må ikke bruges ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge anordningen ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal den overvåges for at bekræfte normal drift i denne konfiguration.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Aerogen Solo er til engangsbrug og må ikke anvendes på mere end én patient for at forhindre krydsinfektion.

Aerogen Solo må ikke anvendes sammen med administration af flygtige bedøvelsesmidler, da dette kan påvirke Aerogen Solo-forstøveren eller T-stykket i negativ retning.

Alle kabler skal placeres således, at man ikke falder over dem, og der ikke er fare for kvælning. Man skal være særlig opmærksom i nærheden af børn.

Sørg for, at Aerogen USB-controllerens kabel tages ud af strømforsyningen ved hjælp af det medfølgende greb.

Anordningen må ikke rengøres, mens den er i brug.

Aerogen USB-universaladapteren må ikke placeres, så den ikke kan tages ud af stikkontakten.

Aerogen USB-systemet må ikke opbevares et sted, hvor det udsættes for direkte sollys, ekstrem varme eller kulde, støv eller vand. Opbevares utilgængeligt for børn.

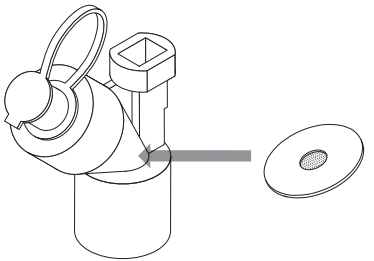
Aerogen USB-controlleren må ikke betjenes fra USB-porte på ikke-medicinsk udstyr.

Der kan samle sig kondensat, som kan tilstoppe respiratorens kredsløb. Placér altid respiratorens kredsløb således, at væskekondensatet løber væk fra patienten.

Der skal altid være en voksen person til stede, hvis produktet anvendes af børn og personer, som kræver særlig assistance.

Sådan undgås skade på Aerogen Palladium vibrerende net-teknologien:

- Anvend ikke unødigt tryk på den kuppelformede åbningsplade i midten af forstøveren (Figur 2).
- Tryk ikke Aerogen Vibronic® aerosolgeneratoren ud.
- Anvend ikke en sprøjte med en kanyle til at tilsætte medicin.
- Brug ikke slibende eller skarpe redskaber til at rengøre forstøveren.
- Inden brug: Autoklavér Aerogen Pro og tilbehør i henhold til de anvisninger og temperaturer, der er angivet i afsnittet Rengøring, desinficering og sterilisering i denne instruktionshåndbog. Enhver afvigelse fra anvisninger, der er angivet i denne instruktionshåndbog, kan forårsage skade på forstøveren og gøre den uanvendelig.



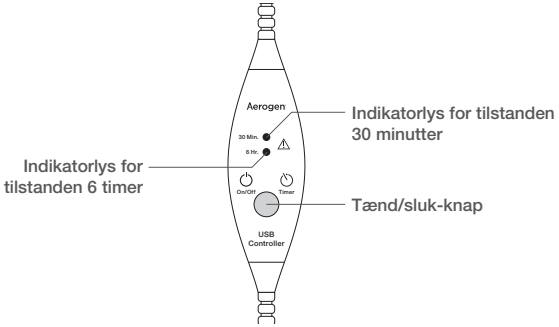
Figur 2. Aerogen Palladium vibrerende net-teknologi

Brug af Aerogen Solo og T-stykken under administration af flygtige bedøvelsesmidler kan påvirke plastmaterialet i negativ retning. Må ikke anvendes sammen med flygtige bedøvelsesmidler, medmindre de er kendt for at være kompatible. Aerogen har besluttet, at under brug af respiratorer med bedøvelsesmidler, er følgende flygtige bedøvelsesmidler kompatible under de tilstande, der er nævnt herunder:

Bedøvelsesmiddel	Farmaceutisk navn	Maksimal procent af bedøvelsesmiddel	Maksimal varighed af eksponering
Isoflurane	FORANE®	3,5 %	12 timer
Sevoflurane	SEVOFLURANE®	8 %	12 timer
Desflurane	SUPRANE®	10 %	12 timer

Aerogen Solo må ikke anvendes efter udsættelse for flygtige bedøvelsesmidler.

Kontroller og indikatorer



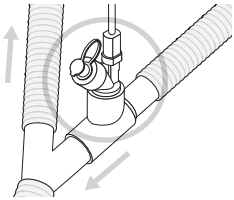
Figur 3. Kontroller og indikatorer på Aerogen USB-controlleren

Tabel 2. Kontroller og indikatorer på Aerogen USB-controlleren

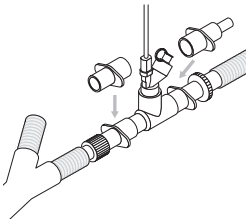
Kontrol/indikator	Funktion
30 min. indikator	• Grøn = 30 minutters forstøvningscyklus er aktiveret. • Gul = Frakobl forstøver. • Aerogen USB-controlleren slår automatisk fra efter 30 minutter.
6 timer Indikator	• Grøn = 6 timers forstøvningscyklus er aktiveret. • Gul = Frakobl forstøver. • Aerogen USB-controlleren slår automatisk fra efter 6 timer.
Fejlindikator	• Indikatorer for 30 minutter og 6 timer blinker gult skiftevis to gange = intern fejltilstand. Aerogen USB-controlleren slår automatisk fra.
Tænd/sluk-knap	• Tryk på tænd/sluk-knappen én gang for drift i tilstanden 30 minutters drift. • Tryk på tænd/sluk-knappen i slukket tilstand i >3 sekunder for drift i tilstanden 6 timers drift. • Strømmen til forstøveren slås fra ved at trykke under forstøvning

Tilbehør

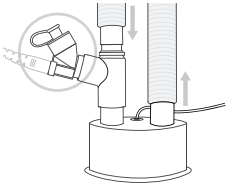
T-stykker - tilslutning til et vejrtrækningskredsløb



Kredsløb til voksne og børn
Til voksne og børn skal forstøveren tilsluttes til indåndingsgrenen på vejrtrækningskredsløbet inden patientens y-rør.



Kredsløb til neonatale
Tilslut forstøveren til T-stykket til neonatale og adaptere til neonatale ca. 30 cm (12 tommer) bag ved patientens y-rør. Alternativt tilsluttes forstøveren til T-stykket til neonatale 30 cm (12 tommer) bag ved patientens y-rør.

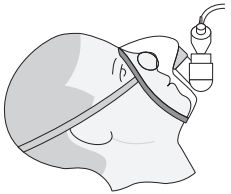


Luftfugterens tørre side
Aerogen Solo kan placeres på den tørre side af luftfugteren som vist. Aerogen Solo kan anvendes sammen med en nasal grænseflade i denne konfiguration. Anvendelse af Aerogen Pro på den tørre side af luftfugteren anbefales ikke.

Bemærk: Udfør altid en lækagetest på vejrtrækningskredsløbet, når forstøveren tilsluttes eller fjernes.
Følg respiratorfabrikantens anvisninger for udførelse af en lækagetest.
For yderligere adaptere til T-stykker besøg www.aerogen.com for at se den fulde liste over reservedele.

Tilslutning til en ansigtsmaske - mundstykke
(Kun til hospitalsbrug)

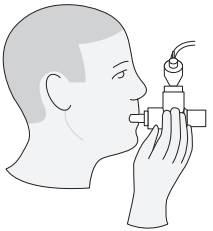




Ansigtsmaske
Maskesæt, som omfatter et ventileret vinkelstykke og et maskevinkelstykke, kan fås separat (besøg www.aerogen.com for at se den fulde liste over reservedele).

Bemærk: Når der bruges en maske, skal det ventilerede vinkelstykke, maskevinkelstykket og masken forbindes med forstøveren ved at trykke delene godt sammen.

Drej det ventilerede vinkelstykke, så det passer til patientens stilling.



Mundstykke
Ved brug af et standard ISO 22 mm mundstykke: tilslut forstøveren til T-stykket som vist, og tilslut T-stykket til mundstykket ved at skubbe delene godt sammen.

Bemærk: For at sikre korrekt forstøvning skal forstøveren holdes i lodret stilling.

Brug med en nasal grænseflade

Aerogen Solo kan anvendes med/uden respirator med en nasal grænseflade, når den konfigureres med en luftfugter.

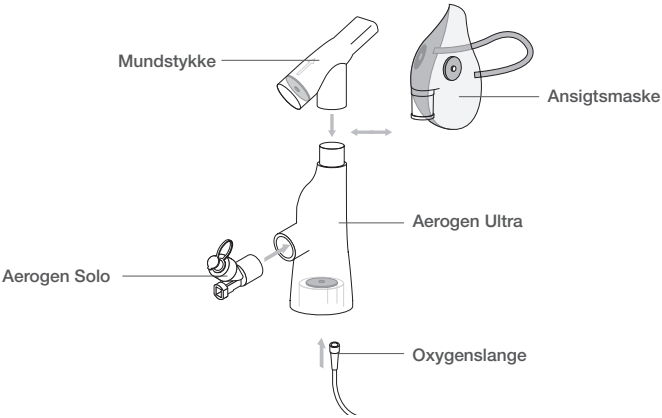
Aerogen Ultra (kun til hospitalsbrug)

Aerogen Ultra er tilbehør beregnet specielt til Aerogen Solo-forstøveren. Den letter regelmæssig og kontinuerlig forstøvning og eventuel forsyning af supplerende ilt til pædiatriske og voksne patienter via et mundstykke. Alternativt kan enheden anvendes med en ansigtsmaske. Medfølger ikke.

Enheden er beregnet til brug på én patient og kan anvendes til 20 behandlinger med regelmæssige mellemrum (ved en hastighed på fire doser af 3 ml over 5 dage) eller 3 timers kontinuerlig brug.

Optimal aerosolforsyning opnås ved hjælp af et ventileret mundstykke eller en ventileret aerosolansigtsmaske med lav/igen iltgennemstrømning.

Inspicér enheden for helhed og korrekt placering af ventil før brug.



Figur 4. Samling af Aerogen Ultra

1. Sæt Aerogen Solo-forstøveren godt fast i Aerogen Ultra i den retning, der er vist i Figur 4.
2. Såfremt supplerende ilt er påkrævet, sættes iltslangen godt fast på Aerogen Ultra.
   Bemærk: Flowhastigheden af ilt bør være mellem 1-6 LPM.
3. Såfremt ansigtsmaske er påkrævet, fjernes mundstykket, og ansigtsmasken sættes på Aerogen Ultra.
   Bemærk: Ved brug af en åben ansigtsmaske kræves en minimum flowhastighed af ilt på 1 LPM.
4. Tilsæt medicin til Aerogen Solo.
5. Tilslut Aerogen Solo, og tænd for controlleren.
6. Indfør Aerogen Ultra i patienten, og iagttag aeroolgennemstrømning for at sikre korrekt betjening.
7. Fjern overskydende udvaskning fra Aerogen Ultra regelmæssigt (hver time ved kontinuerlig forstøvning).
8. For at sikre, at Aerogen Ultra fungerer optimalt, skal alle rester fjernes ved at skylle med sterilt vand, ryste overskydende vand af og lad enheden lufttørre.

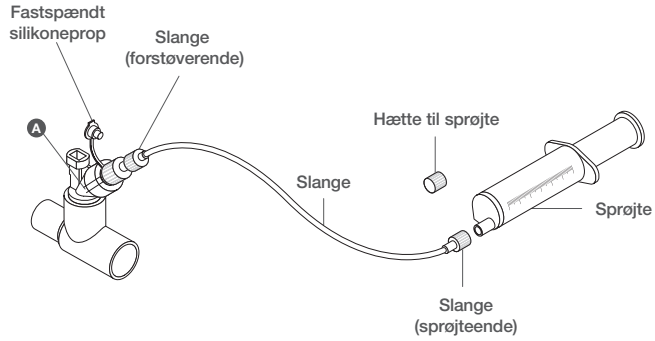
Advarsler

- Må ikke anvendes med en lukket ansigtsmaske.
- Ved brug med en åben ansigtsmaske skal der altid bruges en supplerende iltgennemstrømning på 1-6 LPM.
- Ydelse for Aerogen Ultra kan variere afhængig af typen af medikament og den konfiguration, der anvendes for Aerogen Ultra.
- Den anbefalede iltgennemstrømning for systemet må ikke overskrides.
- Kontrollér, at porten til ilttilslutning ikke er tilstoppet.
- Aerogen Ultra må ikke anvendes uden et mundstykke eller en ansigtsmaske.
- Inspicér Aerogen Ultra efter gennemskylning for at sikre, at ventilerne ikke har løsnet sig.
- Ventilerne på Aerogen Ultra må ikke dækkes under brug.
- Aerogen Ultra må ikke anvendes sammen med Aerogen Pro.
- Ingen af komponenterne i sættet må autoklaveres.
- Kontrollér, at slangen er placeret, så man undgår fare for kvælning.

Slangesæt til kontinuerlig forstøvning
(Kun til hospitalsbrug)

Aerogen-slangesættet til kontinuerlig forstøvning er tilbehør beregnet specielt til Aerogen Solo-forstøveren, som giver sikker, konstant infusion af flydende lægemidler til forstøvning.

Bemærk: Placér sprøjtens hætte på sprøjten, efter den er er fyldt med medicinen.



Figur 5. Slangesæt til kontinuerlig forstøvning

1. Sørg for, at Aerogen Solo-forstøveren sidder godt fast i Aerogen Solo T-stykket i vejrtrækningskredsløbet.
2. Tag sprøjtens hætte af sprøjten, der er fyldt med lægemidlet.
3. Sæt slangens sprøjteende på sprøjten.
4. Fyld slangen, indtil medicinen når enden af slangen (punkt A).
   Bemærk: Slangens spædningsmængde er maks. 3,65 ml.
5. Tag den fastspændte silikoneprop af Aerogen Solo-forstøveren, men fjern den ikke fra forstøveren.
6. Skru forstøverens slangeende på øverst på forstøveren.

7. Sæt sprøjten, der er fyldt med lægemidlet, i sprøjtens infusionspumpe (pumpen er ikke vist på Figur 5).
8. Aktivér indstillingen 6 timers drift på Aerogen USB-controlleren, og tænd for infusionspumpen (se håndbogen til pumpen eller kontakt producenten for vejledning).
9. Hold øje med, om forstøveren fungerer korrekt. Under kontinuerlig forstøvning er forstøveren konstant aktiveret, og lægemidlet forstøves dråbe for dråbe. Forstøvningen skal kunne ses med regelmæssige periodiske pauser. Lægemiddelniveauet i forstøverbeholderen må ikke stige under brug.
10. Forstøvningen kan til enhver tid standses ved at trykke på tænd/sluk knappen. Indikatoren slukkes for at angive, at forstøvningen er standset.

Bemærk: Det anbefales, at der maks. tilføres 12 ml medikament pr. time til Aerogen Solo-forstøveren under kontinuerlig forstøvning. Den øvre grænse på 12 ml pr. time er baseret på specifikation for Aerogens mindste flowhastighed. Der henvises til beskrivelsen af den valgfri metode til beregning af flowhastigheden i afsnittet Funktionstest på side 130 for flere oplysninger om bestemmelse af flowhastigheder.

Advarsler, der er specifikke for slangesættet til kontinuerlig forstøvning

- Det er vigtigt at sikre sig, at den maksimale flowhastighed gennem slangesættet og ind i forstøveren ikke overskrider forstøverens output-hastighed.
- Kontroller, om systemet lækker før og under brug.
- Gradueringerne på sprøjten må kun anvendes som indikation.
- Opbevares ved stuetemperatur og anvendes, inden produktets lagerholdbarhed udløber.
- For at sikre korrekt og sikker forbindelse mellem forstøveren og medicinbeholderen skal medicinslangen spores fra forstøveren tilbage til medicinbeholderen for at sikre, at medicinslangen er tilsluttet til den korrekte kilde.

- Den anbefalede softwareindstilling til sprøjtepumpen, der skal bruges sammen med Aerogen-sprøjten, er som standard indstillingen “BD Plastipak”. Dette skal kontrolleres før brug. Der henvises til pumpens håndbog eller producent for oplysninger herom. Disse pumper kan også anvendes i overensstemmelse med lokale retningslinjer på hospitalet eller afdelingen.
- Kontrollér, at den fastgjorte silikoneprop sidder på Aerogen Solo, når slangesættet tilsluttes.
- Kontrollér, at slangen er placeret, så man undgår at falde over den.
- Hvis mængden af lægemiddel i beholderen øges, kan det skyldes, at Aerogen Solo-forstøveren er slukket, mens tilførselssystemet stadig er tændt, eller at forstøveren ikke er placeret som anbefalet.
- Mængden af lægemiddel i Aerogen Solo-forstøverens beholder skal kontrolleres jævnligt for at sikre, at påfyldningshastigheden ikke overstiger forstøverens output-hastighed. Hvis mængden af lægemiddel i beholderen øges, kan det være tegn på, at påfyldningshastigheden overstiger forstøverens output-hastighed.
- Udskift slangesættet og sprøjten, hvis typen af lægemiddel ændres.
- Tilslut ikke slangesættet og sprøjten til andet end respirationsapparater.
- Må ikke rengøres eller steriliseres.
- Forstøveren må ikke tilsluttes til andet end Aerogen Solo.

Funktionstest

Udfør en funktionstest før brug første gang eller efter hver sterilisering (kun Aerogen Pro) for at kontrollere korrekt drift. Denne test skal udføres, før forstøveren tilsluttes til et kredsløb eller tilbehør.

1. Inspicér alle systemets dele visuelt for revner eller beskadigelse og foretag udskiftninger, hvis der findes synlige defekter.
2. Hæld 1-6 ml normalt saltvand (0,9 %) ind i forstøveren.
3. Tilslut forstøveren til Aerogen USB-controlleren. Tilslut Aerogen USB-controlleren til USB-porten på det elektromedicinske udstyr (eller Aerogen USB-universaladapter).
4. Tryk kort på tænd/sluk-knappen og bekræft, at 30 min. LED-indikator lyser grønt, og at aerosol kan ses.
5. Frakobl forstøveren fra kontrolenheden. Tjek, at den gule fejlindikator lyser. Tilslut forstøveren fra kontrolenheden igen.
6. Hvis Aerogen Solo anvendes, trykkes på tænd/sluk-knappen igen for at slukke for systemet. Tryk på knappen, og hold den inde i mindst 3 sekunder. Bekræft, at indikatoren for 6 timer lyser grønt, og at aerosol kan ses.
7. Frakobl forstøveren fra kontrolenheden som i trin 5 herover. Tjek, at den gule fejlindikator lyser. Tilslut forstøveren fra kontrolenheden igen.
8. Sluk for systemet og bekræft, at indikatorerne for 30 minutter og 6 timer er slukkede.
9. Kassér eventuel overskydende væske inden brug på en patient.

Beregning af flowhastighed for aerosol for Aerogen Solo (valgfri)

Bemærk: Denne beregning gælder kun for tilstanden 6 timers drift for Aerogen Solo.

Flowhastighederne kan variere på forskellige Aerogen Solo-forstøvere. Den minimale flowhastighed for alle Aerogen Solo-forstøvere er 0,2 ml pr. minut. Følg disse trin for at beregne flowhastigheden på en bestemet Aerogen Solo-forstøver:

1. Hæld 0,5 ml normalt saltvand (0,9 %) eller 0,5 ml af det lægemiddel, der skal anvendes, i koppen til lægemidler på Aerogen Solo-forstøveren.
2. Tænd for forstøveren.
3. Brug et stopur til at finde ud af, hvor lang tid det tager, fra forstøvningen påbegyndes, til alt saltvandet/lægemidlet er blevet forstøvet.
4. Beregn flowhastigheden ved hjælp af følgende ligninger:

$$\text{Flowhastighed i ml/min} = \left(\frac{\text{Mængden af normalt saltvand eller lægemiddel}}{\text{Forstøvningsvarighed i sekunder}} \right) \times 60$$

$$\text{Flowhastighed i ml/t} = \left(\left(\frac{\text{Mængden af normalt saltvand eller lægemiddel}}{\text{Forstøvningsvarighed i sekunder}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Rengøring af Aerogen USB-controllersystemet

Tabel 3. Oversigt over rengøring

Produkt	Tør af	Desinficér	Kog	Sterilisér (autoklavér)	
 Aerogen USB-controller	✓	✗	✗	✗	Se anvisningerne herunder.
 Aerogen Solo	✗	✗	✗	✗	Aerogen Solo og tilbehør er kun til engangsbrug og ikke beregnet til at blive rengjort, desinficeret eller steriliseret.
 Aerogen Pro	✗	✓	✓	✓	Se anvisningerne herunder.

Aerogen USB-controller, kabler til controller og Aerogen USB-universaladapter.

1. Tør af med en alkoholbaseret desinfektionsserviet eller en desinfektionsserviet baseret på en fjerdedel ammoniumblanding.
2. Undersøg, om der er blotlagte ledninger, beskadigede forbindelsesstik eller andre defekter, og skift eventuelle dele med synlige defekter ud.
3. Inspicér Aerogen USB-controlleren visuelt, og skift den ud, hvis der observeres skader.

Bemærk: Sprøjt ikke væske direkte på Aerogen USB-controlleren. Nedsænk ikke Aerogen USB-controlleren i væske.

Rengøring, desinficering og sterilisering af Aerogen Pro-forstøveren

Aerogen Pro består af følgende komponenter:

- Forstøver (med påfyldningshætte)
- T-stykke (med prop til T-stykke) til voksne og børn
- Adaptere til neonatale

Manuel rengøring af Aerogen Pro og tilbehør

1. Kontrollér, at der ikke er nogen medicinrester i anordningen.
2. Tag forstøveren af T-stykket. Fjern påfyldningshætten fra forstøveren.
3. Rengør alle dele med varmt vand og mildt, flydende rengøringsmiddel.
4. Skyl delene med sterilt vand.
5. Ryst overskydende vand af delene, og lad disse lufttørre helt.

Advarsel: Brug ikke slibende eller skarpe redskaber til at rengøre forstøverenheden.

Desinficering af Aerogen Pro og tilbehør

Automatisk vaskecyklus

Aerogen Pro-forstøveren er godkendt til følgende automatiske vaskecyklusser.

Automatisk cyklus 1

Rengøringsmiddel: Flydende alkalisk rensemiddel (fortyndet i henhold til producentens vejledning).
Vandkvalitet: Vandværksvand.

Metode:

1. Sæt komponenterne i den automatiske vaskemaskine.
2. Forskyl komponenterne i 3 minutter.
3. Rens komponenterne med flydende alkalisk rensemiddel ved 55 °C (131 °F) i 10 minutter.
4. Skyl i 1 minut.
5. Skyl med den termiske desinfektionscyklus ved 93 °C (199,4 °F) i 10 minutter.

Automatisk cyklus 2:

Rengøringsmiddel: Følgende cyklus er valideret uden brug af rengøringsmiddel
Vandkvalitet: Vandværksvand.

Metode:

1. Sæt komponenterne i den automatiske vaskemaskine.
2. Vask komponenterne i 10 minutter ved 91 °C (195,8 °F).
3. Tøm maskinen i 40 sekunder.
4. Skyl ved 90 °C (194 °F) i 1 minut.
5. Tøm maskinen i 40 sekunder.
6. Skyl ved 90 °C (194 °F) i 1 minut.
7. Tøm maskinen i 40 sekunder.
8. Tør ved 90 °C (194 °F) i 15 minutter.

Kogning af Aerogen Pro og tilbehør

1. Skyl Aerogen Pro-forstøverens komponenter under rindende, varmt vand fra hanen efter hver brug.
2. Ryst overskydende vand af, og lad delene lufttørre helt på et rent, tørt håndklæde uden for børns rækkevidde.
3. Fyld en gryde med DESTILLERET vand, bring vandet til kogepunktet og lad det koge et stykke tid.
   Bemærk: Hvis der anvendes almindeligt vand fra hanen til at koge forstøveren, forkortes dens levetid kraftigt.
4. Sænk forsigtigt Aerogen Pro-forstøveren ned i det kogende vand. Lad forstøveren være nedsænket i det kogende vand i maks. 20 minutter.
5. Tag forsigtigt Aerogen Pro op af det kogende vand, og ryst overskydende vand af. Lad delene lufttørre helt på et rent, tørt håndklæde uden for børns rækkevidde.
6. Kontrollér, at alle dele er helt tørre, inden de stilles til opbevaring eller tages i brug.

På samme måde kan Aerogen Pro-forstøveren desinficeres med damp i et almindeligt dampsteriliseringsapparat til sutteflasker i 15 minutter. Se producentens anvisninger.

Til hospitalsbrug

Desinficér Aerogen Pro, T-stykker og adaptere til neonatale med desinficeringsmidler.

Nedsænk delene helt i egnet desinficeringsmiddel i henhold til de gældende retningslinjer på hospitalet og fra producenten af desinficeringsmidlet.

Bemærk: Aerogen godkender udelukkende følgende desinficerings-opløsninger til brug sammen med Aerogen Pro-forstøveren vedrørende materialets kompatibilitet. Spørg producenten om mikrobiologisk virkning. Se produktmærkningen for specifikke instruktioner vedrørende aktivering, sikker brug og bortskaffelse af disse opløsninger.

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

Advarsel: Anvendelse af alle andre midler til rengøring, desinficering eller sterilisering er ikke godkendt, og det er sandsynligt, at det vil reducere forstøverens levetid og bevirke, at garantien bliver ugyldig.

Sterilisering af Aerogen Pro

Sterilisering af Aerogen Pro-forstøver, T-stykker og adaptere til neonatale

1. Kobl forstøveren fra Aerogen USB-controlleren, og fjern derefter forstøveren og adaptere fra respiratorens kredsløb, masken eller mundstykket.
2. Skil forstøveren og adapterne ad.
3. Fjern påfyldningshætten fra forstøveren.
4. Rengør alle dele med varmt vand og et mildt flydende rengøringsmiddel i henhold til de gældende retningslinjer på hospitalet. Skyl grundigt, og lad dem lufttørre.
5. Undersøg, om der er revner eller andre skader, og skift ud, hvis der findes synlige defekter.
6. Anbring de adskilte komponenter i passende steriliseringsindpakning.

Advarsel: Delene må ikke samles inden autoklavering.

Sterilisér komponenter

Dampsterilisering kan udføres ved hjælp af følgende tre metoder:

1. Autoklavér indpakkede dele med dampsteriliserings prævakuumcyklus, mindst 134 °C (270 °F - 275 °F) i 3,5 minut med tørrecyklus (134 °C indpakket cyklus).
2. Autoklavér indpakkede dele med dampsteriliserings prævakuumcyklus, mindst 121 °C (250 °F) i 20 minut med tørrecyklus (121 °C indpakket cyklus).
3. Autoklavér indpakkede dele med dampsteriliserings prævakuumcyklus, mindst 134 °C (270 °F - 275 °F) i 20 minutter med tørrecyklus (af og til omtalt som en ”Prion-cyklus”).

Bemærk: Sterilisering med den lange autoklaveringscyklus (nr. 3 ovenfor) kan bevirke, at nogle dele af forstøveren bliver misfarvet. Dette er ikke tegn på, at forstøverens ydeevne er påvirket.

For at sterilisere med hydrogenperoxidplasma anbringes de indpakkede dele i et STERRAD® system, og den lange cyklus anvendes.

Advarsel: Brugere skal se i produktmærkningen for STERRAD® 100S steriliseringssystemet for specifikke instruktioner vedrørende korrekt funktion.

Inden næste brug:

1. Undersøg, om der er revner eller andre skader, og skift ud, hvis der findes synlige defekter.
2. Udfør en funktionstest som beskrevet i håndbogen.

Fejlfinding

Hvis disse forslag ikke løser problemet, skal brug af enhver enhed afbrydes og den lokale Aerogen-salgsrepræsentant kontaktes.

Tabel 4. Aerogen USB-system, fejlfinding

Hvis dette sker:	Kan det betyde:	Prøv dette:
Indikatoren for 30 min. eller 6 timer lyser grønt, men aerosolen kan ikke ses.	Der er ingen medicin i forstøveren.	Fyld medicin på.
	Aerogen Pro er ikke blevet gjort ordentligt ren.	Rengør Aerogen Pro.
	Forstøveren anvendes efter produktholdbarheden er udløbet.	Se Garanti og Produktholdbarhed.
Indikatoren for 30 min. eller 6 timer lyser ikke, når der trykkes på tænd/sluk-knappen.	Der er ingen strøm på systemet.	Kontrollér, at Aerogen USB-controlleren er forsvarligt fastgjort til en strømkilde, der fungerer.
		Kontrollér, at den grønne strømindikator på universaladapteren lyser (hvis der anvendes en USB-universaladapter).
Indikatoren for 30 minutter eller 6 timer indikatoren lyser gult.	Aerogen USB-controllerens kabel er ikke tilsluttet korrekt.	Kontrollér, at Aerogen USB-controllerens kabel er tilsluttet korrekt til forstøveren.
	Forstøveren anvendes efter produktholdbarheden er udløbet.	Se Garanti og Produktholdbarhed.
Ved længere behandlingstid end forventet, bør det ikke tage længere end 30 minutter at forstøve f.eks. 6 ml normalt saltvand (0,9 %).	Aerogen Pro er ikke blevet gjort ordentligt ren.	Rengør Aerogen Pro.
	Forstøveren anvendes efter produktholdbarheden er udløbet.	Se Garanti og Produktholdbarhed.
Der er stadig medicin i forstøveren, når forstøvercyklussen er ovre.	Forstøveren var ikke tændt eller ikke forbundet til en strømkilde.	Kontrollér, at forstøveren er forbundet til en strømkilde og tændt.
	Aerogen Pro er ikke blevet gjort ordentligt ren.	Rengør Aerogen Pro.
	Aerosol blev ikke genereret.	Kontrollér, at aerosol kan ses.
	Det kan være, at forstøveren skal skiftes ud.	Se Garanti og Produktholdbarhed.
Indikatorer for 30 minutter og 6 timer blinker gult skiftevis to gange.	Intern fejltilstand.	Se Garanti og Produktholdbarhed.

Garanti

Garantien fra Aerogen dækker fabrikationsfejl som følger:

- Aerogen USB-controller og Aerogen USB-universaladapter. 1 år
- Aerogen Pro: 1 år
- Aerogen Solo: Periodisk anvendelse i maks. 28 dage og kontinuerlig anvendelse i maks. 7 dage.

Alle garantier er baseret på typisk brug. Der er igen levetid forbundet med Aerogen USB-controllersystemet.

Produktholdbarhed

Aerogen USB-controller er godkendt til brug til:

- 1460 doser (4 behandlinger pr. dag over en periode på 1 år)

Aerogen Pro-forstøveren og dens komponenter er godkendt til:

- 730 doser (4 doser pr. dag.)
- 26 autoklaveringscyklusser (1 autoklvaringscyklus pr. uge, hvor det antages, at anordningen er i brug 50 % af tiden over en periode på 1 år.)
- 104 desinficeringsbehandlinger, kogning eller dampsteriliseringsapparat til sutteflasker (2 desinficeringsbehandlinger pr. uge over en periode på 1 år.)

Aerogen Solo-forstøveren er godkendt til:

- Periodisk anvendelse i makls. 28 dage (4 behandlinger pr. dag.)
- Til kontinuerlig brug er Aerogen Solo-forstøveren og slangesættet til kontinuerlig forstøvning godkendt til brug i maks. 7 dage.

Brugeren skal bemærke, at brug af Aerogen-teknologien ud over disse perioder ikke er godkendt af Aerogen.

Specifikationer

Tabel 5. Fysiske specifikationer for Aerogen Pro-forstøveren

Dimensioner	45 mm H x 50 mm B x 50 mm D (1,8 tommer H x 2,0 tommer B x 2,0 tommer D)
Forstøverens vægt	25 g (0,9 oz) forstøver og påfyldningshætte
Forstøverens kapacitet	maks. 10 ml

Tabel 6. Fysiske specifikationer for Aerogen Solo-forstøveren

Dimensioner	67 mm H x 48 mm B x 25 mm D (2,6 tommer H x 1,88 tommer B x 1 tommer D)
Forstøverens vægt	13,5 g (0,5 oz) forstøver og prop
Forstøverens kapacitet	maks. 6 ml

Tabel 7. Fysiske specifikationer for Aerogen USB-controlleren

Dimensioner	2865 mm H x 28 mm B x 25,2 mm D 112,8 tommer H x 1,1 tommer B x 1 tommer D
Aerogen USB-controllerens vægt	91 g (3,2 oz)

Tabel 8. Miljømæssige specifikationer for Aerogen USB-systemet

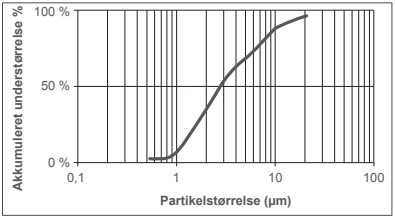
I drift	Opretholder den anførte ydelse ved kredsløbstryk på maks. 90 cm H_2O og temperaturer fra 5 °C (41 °F) op til 40 °C (104 °F).	
	Atmosfærisk tryk	700 til 1060 mbar
	Luftfugtighed	15 til 93 % relativ luftfugtighed
	Støjniveau	< 35 dB målt med en afstand på 1 m.
Transport og opbevaring	**Interval for omgivende temperatur**	-25 °C til +70 °C (-13 °F til +158 °F)
	Atmosfærisk tryk	450 til 1060 mBar
	Luftfugtighed	Op til 93 % relativ luftfugtighed

Ydelse

Tabel 9. Ydelsesspecifikationer for Aerogen Solo

Flowhastighed:	>0,2 ml/min (gennemsnit: ≈ 0.38 ml/min).
Partikelstørrelse:	**Målt med Andersen-kaskadeimpaktor:** • Specifikationsinterval: 1-5 µm • Testet gennemsnit: 3,1 µm **Målt med Marple 298-kaskadeimpaktor:** • Specifikationsinterval: 1,5-6,2 µm • Testet gennemsnit: 3,9 µm **I hehold til EN 13544-1:** • Hastighed for aerosol-output: 0,24 ml/min • Aerosol-output: 1,08 ml udsendt af en 2,0 ml dosis • Restvolumen: < 0,1 ml af en 3 ml dosis
Ydelsen kan variere afhængig af typen af lægemiddel og forstøver, der anvendes. Kontakt Aerogen eller lægemiddelleverandøren for yderligere oplysninger.	
Medicinens temperatur vil ikke stige mere end 10 °C (18 °F) over den omgivende temperatur under normal brug.	

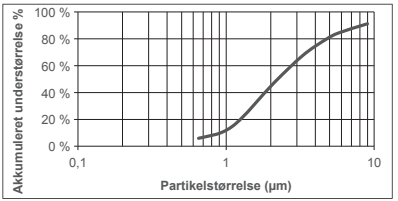
Fordeling af repræsentativ partikelstørrelse for albuterol i henhold til EN 13544-1 er vist nedenfor for Aerogen Solo:



Tabel 10. Ydelsesspecifikationer for Aerogen Pro

Flowhastighed:	> 0,2 ml/min (gennemsnit ~ 0,4 ml/min)
Partikelstørrelse:	**Målt med Andersen-kaskadeimpaktor:** • Specifikationsinterval: 1-5 µm • Testet gennemsnit: 3,1 µm **Målt med Marple 298-kaskadeimpaktor:** • Specifikationsinterval: 1,5-6,2 µm • Testet gennemsnit: 3,9 µm **I henhold til EN 13544-1, med en startdosis på 2 ml:** • Hastighed for aerosol-output: 0,30 ml/min • Aerosol-output: 1,02 ml udsendt af en 2,0 ml dosis • Restvolumen: <0,1 ml af en 3 ml dosis
Ydelsen kan variere afhængig af typen af lægemiddel og forstøver, der anvendes. Kontakt Aerogen eller lægemiddelleverandøren for yderligere oplysninger.	
Medicinens temperatur vil ikke stige mere end 10 °C (18 °F) over den omgivende temperatur under normal brug.	

Fordeling af repræsentativ partikelstørrelse for albuterol i henhold til EN 13544-1 er vist nedenfor for Aerogen Pro.



Strøm

Strømkilde: Aerogen USB-controlleren kan betjenes fra en universaladapter (indgang 100 til 240 VAC 50 – 60 Hz, udgang 5 V)

Bemærk: Aerogen USB-controlleren er godkendt til brug sammen med Aerogen-universaladapter AG-UC1040-XX* (Producentreference: FRI-WO FW7721M)

* Spørg den lokale repræsentant til råds om den ordrenummertilføjelse, som er specifik for dit land.

Strømforbrug: ≤ 2,0 watt (forstøvning).

Patientisolering: Aerogen USB-controllerens kredsløbssystem giver 4 kilovolt (kV) patientisolering og er i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1.

Elektromagnetisk susceptibilitet

Denne anordning opfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til standarden IEC/EN 60601-1-2, som gælder EMC i Nordamerika, Europa og andre globalsamfund. Dette omfatter immunitet over for elektriske radiofrekvensfelter og elektrostatisk udladning ud over øvrige gældende krav i standarden. Selv om EMC-standarderne overholdes, betyder det ikke, at anordningen er fuldstændig immun; visse anordninger (mobiltelefoner, personsøgere osv.) kan forstyrre driften, hvis de anvendes i nærheden af medicinsk udstyr. Brugeren/producenten af udstyret er ansvarlig for at sikre, at udstyret overholder IEC/EN 60601-1 og IEC/EN 60601-1-2, og at enhver yderligere vurdering, der anses for nødvendig, gennemføres før brug af Aerogen USB-controlleren

Bemærk: Denne anordning er klassificeret som bærbart elektromedicinsk udstyr i Klasse II Type BF, og anordningen overholder specificerede sikkerhedsgrænser for el-isolering og lækstrøm. USB-universaladapteren er ikke jordforbundet, da den nødvendige beskyttelse opnås gennem brug af dobbelt isolering.

Se appendiks 1 med hensyn til EMC-tabeller i henhold til IEC / EN 60601-1-2

Symboler

Tabel 11. Symboler på Aerogen USB-controlleren

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
YYXXXXX	Serienummerbetegnelse, hvor YY er fremstillingsåret og XXXXX er serienummeret		Timervalg (for at vælge 30 minutters eller 6 timers forstøvningscyklus)
	Forsigtig. OBS! Se de medfølgende dokumenter		Aerogen USB-controllerens indgang - jævnstrøm
 IP22	Beskyttelse mod fremmedlegemer svarende til eller større end 12,5 mm i diameter og imod vanddråber, der falder med op til 15° fra lodret		Aerogen USB-controllerens udgang – vekselstrøm
	Udstyr i klasse II ifølge IEC/EN 60601-1		Se instruktionshåndbogen/-vejledningen
	Type BF-udstyr ifølge IEC/EN 60601-1		Klassificeret af TUV mht. elektrisk stød, brand og mekaniske farer
	Tænd/sluk-knap (standby)		Temperaturbegrænsninger for kortvarig opbevaring
QTY	Mængde (Antal enheder i pakken)	Rx Only	Ifølge amerikansk lov (USA) må anordningen kun sælges til en læge eller på dennes anvisning

Appendix 1: EMC Tables

Ta kontakt med produsenten for informasjon på andre språk.
Kontakta tillverkaren för andra språk.
Kysy valmistajalta muun kielisistä versioista.
Venligst kontakt producenten vedrørende andre sprog.

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The USB Controller System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the USB Controller System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The USB Controller 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 USB Controller 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/EN 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Not Applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the USB Controller System that is not life supporting

The USB Controller System is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the USB Controller System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the USB Controller 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 d = [1.17] √P	80 MHz to 800 MHz d = [1.17] √P	800 MHz to 2.5 GHz d = [2.33] √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 for the USB Controller System that is not life supporting			
The USB Controller System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the USB Controller System 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) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient/burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC/EN 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC/EN 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 0.5 cycle 40 % Ut (60 % dip in Ut) for 5 cycles 70 % Ut (30 % dip in Ut) for 25 cycles <5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 5 sec	<5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 0.5 cycle 40 % Ut (60 % dip in Ut) for 5 cycles 70 % Ut (30 % dip in Ut) for 25 cycles <5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the USB Controller System requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the USB Controller System be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC/EN 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 USB Controller System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the USB Controller System 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/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the USB Controller System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended Separation Distance** d = [1.17] √P d = [1.17] √P... 80MHz to 800MHz d = [2.33] √P... 800MHz to 2.5GHz 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). 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:
Radiated RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

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 USB Controller System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the USB Controller System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the USB Controller System.

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

Aerogen®

INTL. +353 91 540 400

e. info@aerogen.com
w. www.aerogen.com
twitter.com/aerogen

© 2015 Aerogen Ltd.
Part No. AG-UC1050-SC
P/N 30-812 Rev B

CE
0050

Manufacturer

Aerogen Ltd.

Galway Business Park,
Dangan, Galway,
Ireland.