

Aerogen® USB Controller

System Instruction Manual

for use with Aerogen® Solo
and Aerogen® Pro

Norsk
Svenska
Suomi
Dansk



Norsk

**Aerogen® USB-kontrollenhetssystem -
brukerhåndbok**

Innhold

Innledning	3
Tiltenkt bruk	3
Konfigurasjon	7
Systemkontraindikasjoner og -advarsler	11
Kontroller og indikatorer	16
Tilbehør	17
Funksjonstest	33
Aerogen Solo Aerosol-strømningshastighetsberegning	34
Rengjøring av USB-kontrollenhetssystemet	35
Feilsøking	41
Garanti	43
Produktenes levetid	43
Spesifikasjoner	45
Aerogen Solo-ytelse	47
Aerogen Pro-ytelse	48
Strøm	49
Symboler	51
Tillegg 1: EMC-tabeller	53

Innledning

Aerogen USB-kontrollenhetssystemet er:

- Bærbart medisinsk utstyr som er ment for inhalering av forstøvede medikamenter som er utskrevet av lege.
- Godkjent for bruk med USB-porter på medisinsk elektrisk utstyr kun for strømforsyning eller strømadapteren for Aerogen USB-kontrollenhet eller Aerogen USB-kontrollenhetbatteriet.
- Et alternativ til eksisterende Aerogen® Pro- og Aerogen® Pro-X-kontrollenheter.

Tiltenkt bruk

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. Aerogen Pro er egnet for bruk på voksne, barn og spedbarn.

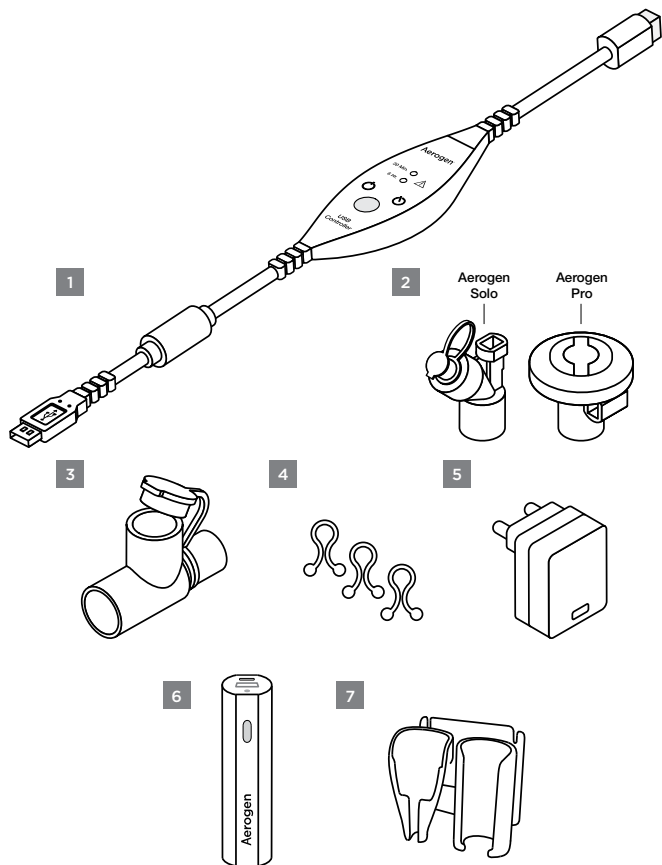
Aerogen® Solo tilhører Aerogen Pro-familien, Aerogen Solo-forstøverenheten er for bruk på én pasient, for både periodisk og kontinuerlig forstøving. Den er ment å forstøve legeutskrevne medisiner for inhalering som er godkjent for bruk med en universalforstøver. Aerogen Solo er egnet for bruk på voksne,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

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

Tabell 1. Oppsummering av tiltenkt bruk /

Oppsummering av tiltenkt bruk	Aerogen Solo-forstøver	Aerogen Pro-forstøver
Sykehus – Ventilerte pasienter	✓	✓
Sykehus – Spontant pustende pasienter	✓	✓
Hjemmepleie – Ventilerte pasienter	✓	✓
Hjemmepleie – Spontant pustende pasienter	✗	✗
30 minutters modusoperasjon	✓	✓
6 timers modusoperasjon	✓	✗

Aerogen USB-kontrollenhetssystemet



Figur 1. Aerogen USB-kontrollenhetssystem (medfølgende artikler)

1. Aerogen USB-kontrollenhet
2. Aerogen-forstøver (Aerogen Solo eller Aerogen Pro)
3. T-stykke og silikonplugg
4. Kabelstyringsklemmer
5. Strømadapter for Aerogen USB-kontrollenhet
6. Batteri for Aerogen USB-kontrollenhet (selges separat)*
7. Ladestasjon for Aerogen USB-kontrollenhet (selges separat)*

Merk: Klemmer medfølger for å hjelpe med kabelhåndteringen.

***Merk:** Batteri og ladestasjon for Aerogen USB-kontrollenhet selges separat. Kontakt din lokale Aerogen-salgsrepresentant for å få informasjon om batteriet og ladestasjonen for Aerogen USB-kontrollenheten er godkjent i ditt område.

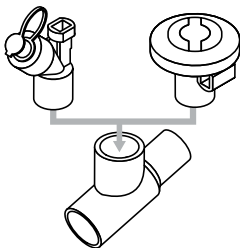
Se www.aerogen.com for liste over alle deler.

Konfigurasjon

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

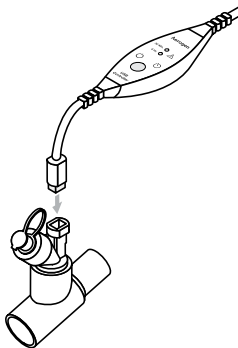
Utfør en funksjonstest på Aerogen-forstøverenheten før bruk, slik det er beskrevet i delen Funksjonstest i denne håndboken (se side 33).

1



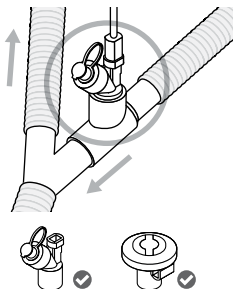
Koble til Aerogen Solo- eller Aerogen Pro-forstøveren eller ved å trykke den fast inn i T-stykket.

2



Koble Aerogen USB-kontrollenheten til forstøverenheten som vist.

3

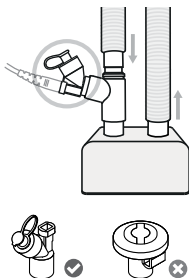


Sett førstøverenheten og T-stykket* inn i pustekretsen.

*T-stykke for voksne vist her. For fullstendige instruksjoner om hvor T-stykket skal plasseres, kan du se side 17 (Tilbehør for T-stykke).

Alternativ konfigurasjon:

Aerogen Solo kan plasseres mellom respiratoren og den tørre siden av fuktighetsanlegget.



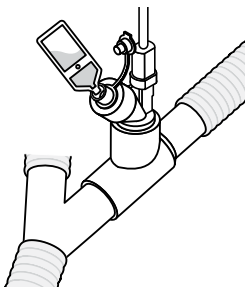
4



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 strømadapteren for Aerogen USB-kontrollenheten eller batteriet for Aerogen USB-kontrollenheten.

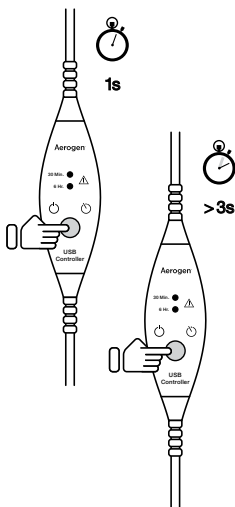
5



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.

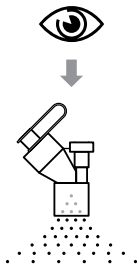
6



For å operere i 30 minuttersmodus trykker du på På-/av-knappen én gang.

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

Merk: Kontroller at riktig operasjonsmodus er valgt.



Kontroller at aerosol er synlig.

Hvis medikament er tilstede i forstøverens beholder og ingen aerosol er synlig, skal du:

- Kontrollere at ingen gule lys er tent på kontrollenheten
- Se om det finnes luftbobler i Aerogen-forstøveren
- Tapp på forstøveren for å frigjøre luftboblene for å fortsette forstøvningen

Merk: Hvis det kan ses krystallisering i Aerogen Solo, anbefaler Aerogen å forstøve noen få dråper med normal saltoppløsninger for å fjerne oppbygd krystallisering.

Systemkontraindikasjoner og -advarsler

Kontraindikasjoner

Ikke bruk Aerogen Solo-forstøveren mellom Y-røret og en nyfødt pasient. Det totale kombinerte volumet av Aerogen Solo-forstøveren, T-stykket og/eller HME kan øke dødrommet i en slik grad at det har en negativ innvirkning på ventilatorparameterne til den nyfødte pasienten.

Ikke bruk Aerogen Solo-forstøveren med nyfødte pasienter med trakeostomi. Det totale kombinerte volumet av Aerogen Solo-forstøveren, T-stykket og trakeostomirøret kan øke dødrommet i en slik grad at det har en negativ innvirkning på respirasjonsparameterne til den nyfødte pasienten.

Systemadvarsler

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

Kun opplærte personer skal betjene Aerogen USB-kontrollenhetssystemet, 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 av gule indikatorlamper blinker.

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

Skal bare brukes med HME-enheter som har produsentinstruksjoner som tillater bruk med en forstøver, og du må alltid følge instruksjonene fra HME-produsenten.

Påse at det totale kombinerte volumet til forstøveren, T-stykket med eller uten en HME, er egnet for tidevolumet som blir tilført, og at det ikke øker dødrommet i en slik grad at det har negativ innvirkning på ventilasjonsparameterne til pasienten.

Overvåk alltid strømningsmotstanden og overflødig nedfall, og skift ut HME-enheten i henhold til produsentens instruksjoner.

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

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

Bruk kun medikamenter 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 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 pustekreftsens 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 og 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 eller strømadapteren for Aerogen USB-kontrollenheten 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 idriftsettes i samsvar med EMC-informasjonen oppgitt i bruksanvisningen

Utstyr ved siden av eller stablet med Aerogen USB-kontrollenheten kan forårsake interferens, enheten skal observeres for å bekrefte normal operasjon i denne konfigurasjonen.

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 den utgjør en snuble- eller kvelningsfare. Utvis særskilt varsomhet i nærheten av barn.

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

Ikke prøv å rengjøre enheten mens den er i bruk.

Ikke hindre fjerningen av strømadapteren for Aerogen USB-kontrollenheten fra hovednettet.

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

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

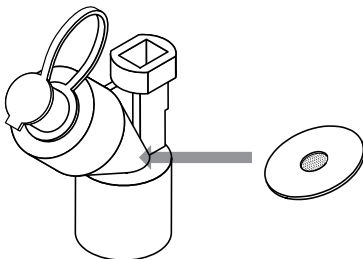
Kondensat kan samle seg opp og blokkere pustekretsene og/eller pasientkretser. Plasser alltid puste- og/eller pasientkretsene slik at kondensert væske dreneres bort fra pasienten.

Når dette produktet brukes av barn eller personer som trenger ekstra hjelp, skal en voksen være til stede ro4 å unngå at små deler inhaleres eller svelges.

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

- Den kuppelformede hullplaten midt på forstøveren 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 forstøveren.

- 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.



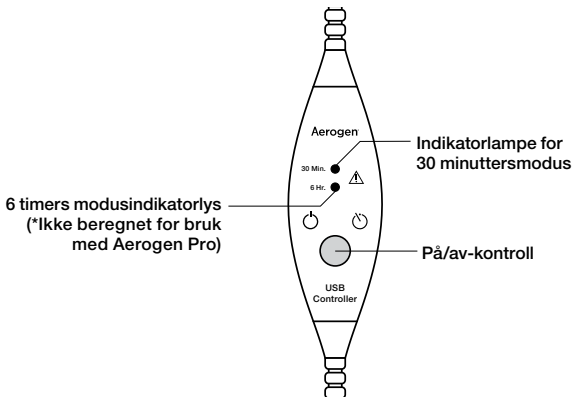
Figur 2. Aerogen Palladium-teknologi med vibrerende nett

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

Kontroller og indikatorer

Forsiktig: For bruk med Aerogen Pro, er Aerogen USB-kontrollenheten kun ment for bruk i 30 minuttersmodus.



Figur 3. Aerogen USB-kontrollenhetens kontroller og indikatorer

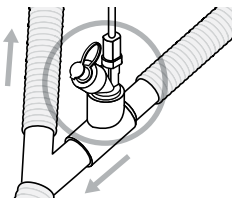
Tabell 2. Aerogen USB-kontrollenhetens kontroller og indikatorer /

Kontroll/indikator	Funksjon
30 min. indikator	<ul style="list-style-type: none">• Grønn = 30 minutters forstøvingscyklus er i gang.• Gul = Forstøver frakoblet.• Aerogen USB-kontrollenheten slås automatisk av etter 30 minutter.
6 t. indikator	<ul style="list-style-type: none">• Grønn = 6 timers forstøvingscyklus er i gang.• Gul = Forstøver frakoblet.• Aerogen USB-kontrollenheten slås automatisk av etter 6 timer.
Feilindikator	<ul style="list-style-type: none">• 30 minutters- og 6 timers-indikatorer blinker gult vekslende = Intern feiltilstand. Aerogen USB-kontrollenhet slås automatisk av.

På/av-knapp

- For å operere i 30 minuttersmodus trykker du på På-/av-knappen én gang.
- For å operere i 6 timersmodus trykker du på og holder På-/av-knappen i mer enn 3 sekunder.
- Hvis du trykker på knappen under forstøvingscyklusen, brytes strømtilførselen til forstøveren.

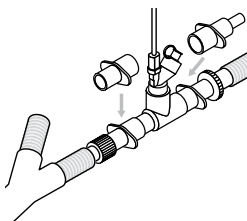
Tilbehør



T-stykker – Tilkobling til en pustekrets

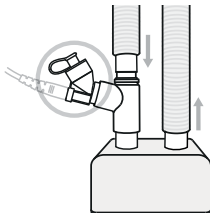
Voksen- og barnekrets

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



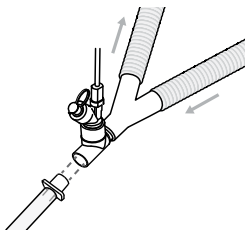
Nyfødtkrets

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



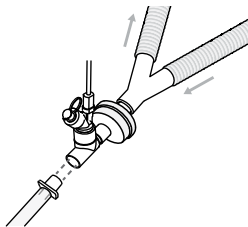
Fuktighetsanleggets tørre side

Aerogen Solo kan plasseres mellom respiratoren og den tørre siden av fuktighetsanlegget. Et oppsett av Aerogen Solo på den tørre siden av fuktighetsanlegget er vist. Aerogen Solo kan brukes med nasalt grensesnitt i denne konfigurasjonen. Aerogen Pro anbefales ikke for bruk i denne plasseringen.



Mellom Y-røret og endotrakealtuben

Aerogen Solo kan plasseres mellom Y-røret og endotrakealtuben som vist. Aerogen Solo kan brukes med en HME-enhet (Heat and Moisture Exchange) som kanskje inneholder et filter.



Mellom HME og endotrakealtuben

Bare en HME som er godkjent for bruk med en forstøver, skal brukes i denne konfigurasjonen (som vist) Følg HME-produzentens instruksjoner vedrørende bruken av en forstøver. Påse at det totale kombinerte volumet til forstøveren, T-stykket med eller uten en HME, er egnet for tidevolumet som blir tilført. Ikke bruk en forstøver mellom Y-stykket og den nyfødte pasienten.

Se kontraindikasjon på side 11.

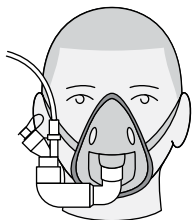
Se Tabell 6 for T-stykkevolumer.

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

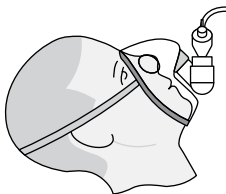
(Kun for sykehusbruk)



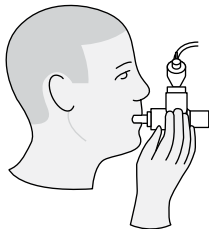
Ansiktsmaske

Maskestett 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 forstøveren 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.

Tilkobling til et trakeostomirør

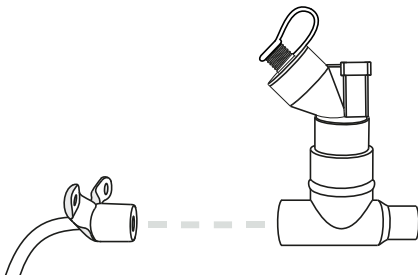
Aerogen Solo er kompatibel med standard trakeostomirør.

Aerogen Solo er egnet for bruk med mekanisk ventilerte pasienter med trakeostomi (se «Krets for voksne og barn», og «Tørr side av fuktighetsanlegg», «Mellom Y-røret og endotrakealtuben» og «Mellom HME og endotrakealtuben» på side 17 og 18).

Aerogen Solo er egnet for bruk med spontant pustende pasienter med trakeostomi (Figur 4). Ved bruk med et trakeostomirør, koble Aerogen Solo til trakeostomirøret med et T-stykke.

For ekstra lengde, sett inn en tilkobling eller utvidelse (som ikke følger med), etter behov, for å støtte den ekstra vekten av forstøveren på en tilstøtende overflate for å redusere faren for dekanylering og/eller for å øke pasientkomfort.

Se kontraindikasjon på side 11.



Figur 4. Tilkobling til et trakeostomirør

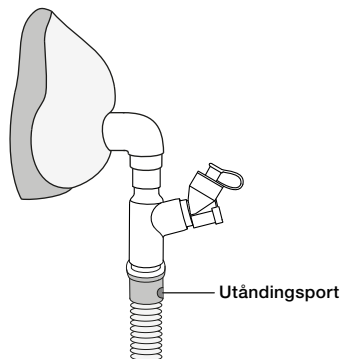
Advarsel

- Den kombinerte vekten av trakeostomirøret, forstøveren og T-stykket kan føre til dekanylering.
- Påse at det totale kombinerte volumet til forstøveren, T-stykket og trakeostomirøret, er egnet for tidevolumet som blir tilført, og at det ikke øker dødrommet i en slik grad at det har negativ innvirkning på respirasjonsparameterne til pasienten.

Tilkobling til ikke-invasiv ventilasjon

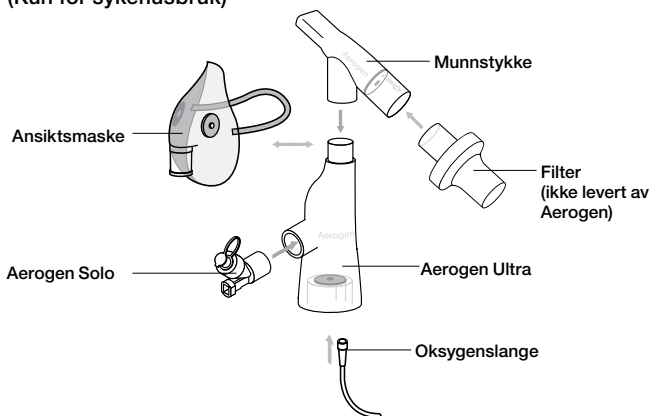
Aerogen Solo er egnet for bruk med ikke-invasiv ventilasjon i en dobbelt krets som vist ovenfor (se «Krets for voksne og barn», «Tørr side av fuktighetsanlegg», «Mellom Y-røret og endotrakealtuben» og «Mellom HME og endotrakealtuben» på side 17 og 18).

Aerogen Solo kan brukes med NIV-kretser med enkelt slange med ikke-ventilerte masker hvor forstøveren kan plasseres mellom utåndingsport og pasienten som vist i Figur 5.



Figur 5. Tilkobling av Aerogen Solo til ikke-invasiv enkelt krets

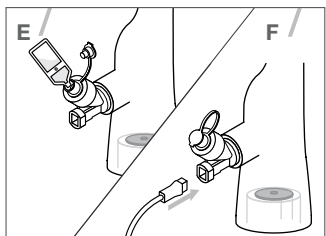
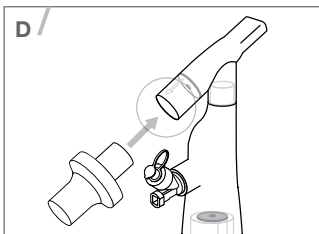
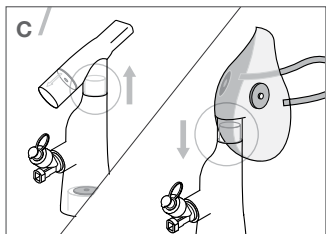
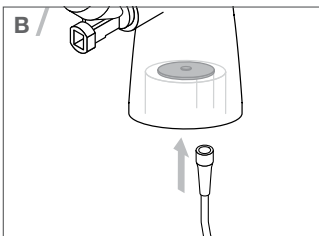
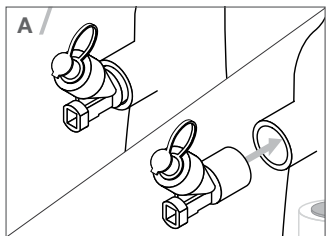
Aerogen® Ultra (Kun for sykehusbruk)



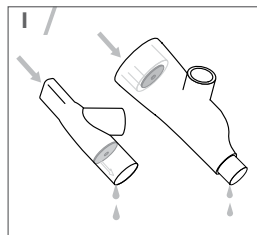
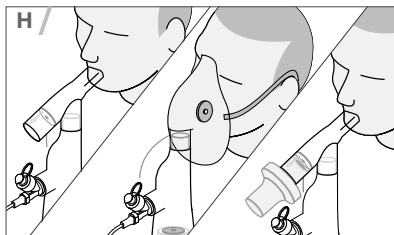
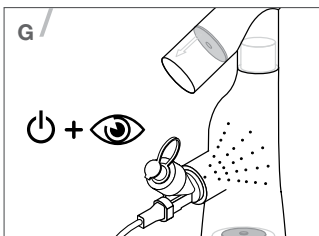
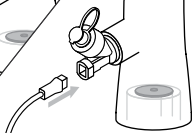
Figur 6. Montering av Aerogen Ultra

- Aerogen Ultra 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 munnstykke. Utstyret kan alternativt brukes med I-Guard™-aerosolmaske som medfølger.
- Utstyret er kun til bruk på én pasient, og er kvalifisert for 20 periodiske behandlinger (med en hyppighet på fire doser av 3 ml per dag i 5 dager) eller 3 timers kontinuerlig bruk.
- Optimal aerosoladministrering oppnås med munnstykke med ventil eller aerosol-ansiktsmaske med ventil, og liten eller ingen oksygenstrømning.
- Aerogen Ultra er for kun for bevisste og spontant pustende pasienter.
- Aerogen Ultra, munnstykket, Aerogen Solo-forstøverenheten, oksygenlanger og I-Guard™-aerosolmasker er ikke steriliserte.
- Filteret er ikke levert av Aerogen. Bildet av filteret er inkludert for demonstrasjonsformål. Det er legens ansvar å avgjøre om et filter er nødvendig og hvilken filtertype som skal brukes (viralt/bakterielt) i forbindelse med Aerogen Ultra. Når du velger et filter som skal festes til Aerogen Ultra-munnstykket, Aerogen anbefaler bruk av et filter med en minimum nominell effektivitet på 99,9 % (bakterielt) eller 99,8 % (viralt).
- Hvis Aerogen Ultra brukes med et filter, kan du se filterprodusentens brukerveiledning for mer informasjon inkludert for avhending av filtre.
- For avhending av Aerogen Ultra, munnstykket, Aerogen Solo-forstøveren og oksygenlanger, kan du se sykehusets eller institusjonens protokoller, for avhending av I-Guard™-aerosolmaskene, kan du se produsentens instruksjoner

Følgende enheter er underlagt CE0050	Følgende enheter er ikke underlagt CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra og oksygenlange • The Aerogen Ultra-munnstykke • Aerogen Solo-forstøver 	<ul style="list-style-type: none"> • I-Guard™-aerosolmaske • Filteret



F



Se figurene A–I på side 24

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

- A. Sett Aerogen Solo fast inn i Aerogen Ultra i retningen som vist i Figur 6.
- B. Hvis det kreves ekstra oksygen, festes oksygenslangen fast til Aerogen Ultra.
Merk: Oksygenstrømningshastigheten bør settes til mellom 1–6 lpm.
- C. Hvis det kreves ansiktsmaske, fjernes munnstykket og ansiktsmasken festes til Aerogen Ultra.
Merk: Ved bruk av en åpen ansiktsmaske kreves en minimal oksygenstrømningshastighet på 1 lpm.
- D. Dersom det kreves et filter, har Aerogen Ultra-munnstykket en 5356-1 22 mm (F) ISO 5356-1-tilkoblingsport for å forenkle festet av en ISO 5356-1-kvalifisert filterport.
- E. Legg forordnet medikament i Aerogen Solo-forstøveren.
- F. Koble kabelen til Aerogen Solo.
- G. Sett på strømmen og observer Aerogen Ultra for å bekrefte at aerosol kan ses.
- H. Gi Aerogen Ultra til pasienten og observer aerosolstrømmen for å sikre riktig betjening.
- I. Fjern jevnlig overskytende nedfall fra Aerogen Ultra (hver time ved kontinuerlig forstøving). For å sørge for at Aerogen Ultra fungerer som den skal, må du fjerne alle rester ved å skylle med sterilt vann, riste vekk det overskytende og la lufttørke.

Advarsler

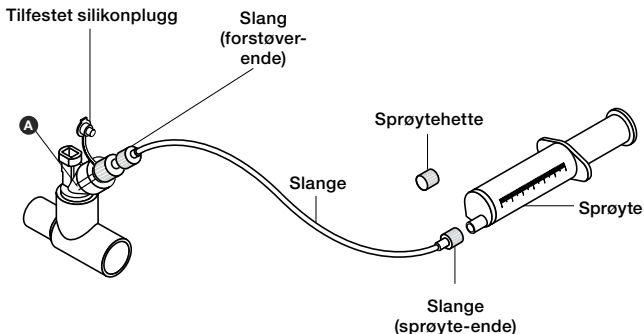
- Må ikke brukes med lukket ansiktsmaske.
- Ved bruk med åpen ansiktsmaske må det alltid brukes ekstra oksygenstrømning på 1–6 lpm.
- Ytelsen til Aerogen Ultra kan variere avhengig av hvilken medikamenttype og konfigurasjon av Aerogen Ultra som brukes.
- Anbefalt oksygenstrømning for systemet må ikke overskrides.
- Påse at oksygentilkoblingsporten eller -slangen ikke er tett.

- Aerogen Ultra må ikke brukes uten munnstykke eller ansiktsmaske.
- Kontroller Aerogen Ultra visuelt etter skylling for å sikre at ventilene ikke er løsnet.
- Aerogen Ultra-ventiler må ikke tildekkes under bruk.
- Ikke bruk Aerogen Ultra sammen med Aerogen Pro.
- Komponentene i settet må ikke autoklaveres.
- Påse at slangen føres slik at den ikke utgjør en kvelningsfare.
- Må kun brukes av opplært personale.
- Må kun brukes med anbefalte komponenter.
- Aerogen Ultra må ikke brukes uten munnstykke eller ansiktsmaske.
- Når du kobler til et 22 mm (M) respirasjonssystemfilter til Aerogen Ultra-munnstykket, skal du påse at filteret ikke dekker utåndingsporten til munnstykket.
- Bytt filteret i henhold til produsentens instruksjoner eller oftere hvis det blir blokkert.
- Aerogen Ultra, når det brukes i kombinasjon med munnstykket, Aerogen Solo-forstøveren og et filter (med en anbefalt minimum nominell effektivitet på 99,9 % (bakteriell) eller 99,8 % (viral)) kan redusere, men ikke fjerne, risikoen for overføring eller oppfangning av et infeksiosøst agens av helsearbeidere eller andre.

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 sprøyteheten på sprøyten etter at medikamentet er fylt på.



Figur 7. 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 7).
 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 av medikament i forstøverbeholderen skal ikke øke under bruk. Hvis medikament er tilstede i forstøverens beholder og ingen aerosol er synlig, skal du:

- Kontrollere at ingen gule lys er tent på kontrollenheten
- Se om det finnes luftbobler i Aerogen-forstøveren
- Tapp på forstøveren for å frigjøre luftboblene for å fortsette forstøvningen

10. Du kan når som helst stanse forstøveren ved å trykke på av/på-knappen. Indikatoren slukkes for å indikere at forstøvningen har stanset.

Merk: Aerogens anbefalte innmatingshastighet for medikament inn i Aerogen Solo-forstøverenheten ved kontinuerlig forstøvning 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 34, under avsnittet Alternativ metode for beregning av strømningshastighet.

Merk: Hvis det kan ses krystallisering i Aerogen Solo, anbefaler Aerogen å forstøve noen få dråper med normal saltoppløsninger for å fjerne oppbygd krystallisering.

Spesifikke advarsler for det Kontinuerlige forstøvingsslangesettet.

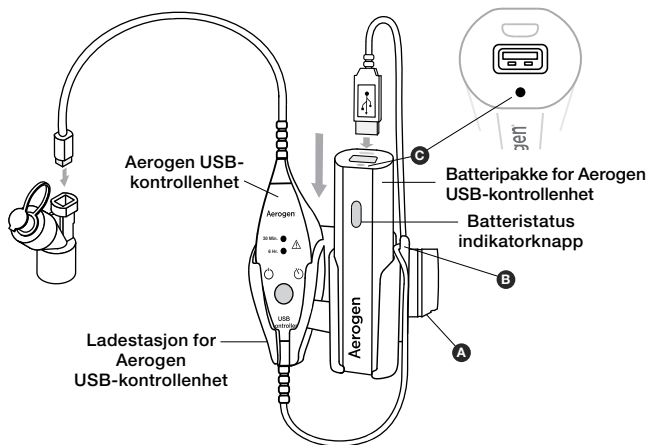
- Det er viktig å sikre at maksimal strømningshastighet gjennom slangesettet og inn i forstøveren ikke overskrider forstøverens utmatingshastighet.
- Kontroller systemet for lekkasjer før og under bruk.
- Måleangivelsene på sprøyten er kun indikativer.
- Oppbevares ved romtemperatur. Bruk produktet innen holdbarhetsdatoen.
- For å sikre riktig og sikker tilkobling mellom forstøverenheten og den medisinerbeholderen, må du spore medisinerøret fra forstøverenheten tilbake til medisintanken for å sørge for at medisinerøret er tilkoblet riktig kilde.

- Anbefalt programvareinnstilling for sprøytepumpen som skal brukes med Aerogen-sprøyten, vil vanligvis være innstillingen «60 mL 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 både slangesettet og sprøyten hvis du bytter medikament.
- Hvis sprøyten må byttes ut under bruk (selv når den er tom), slår du av sprøytepumpen og kobler fra slangesettets forstøverende først. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at det primede medikamentet i slangen strømmer inn i forstøverbekholderen.
- For å unngå medikamentsøl under bytting av sprøyteslangen, må begge slangeender holdes i samme høyde.
- Ikke koble til slangesettet og sprøyten til ikke-åndedrettsutstyr.
- Ikke rengjør eller steriliser.
- Ikke kople systemet til noen annen forstøverenhet enn Aerogen Solo.

Batteri og ladestasjon for Aerogen USB-kontrollenhet

Merk: Batteriet (litium-ion) til USB-kontrollenheten leveres med en oppladning som ikke overskrider 30 % av den nominelle kapasiteten og det må fullades før bruk. Batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten krever omtrent 6 timer for å lades når det er helt tomt. Aerogen anbefaler at du alltid har et fulladet reservebatteri tilgjengelig.

Batteriet for Aerogen USB-kontrollenheten kan brukes som en alternativ strømtilførselen til Aerogen USB-kontrollenheten. Det kan plasseres i ladestasjonen for Aerogen USB-kontrollenheten som kan brukes sammen med en universal monteringsbrakett.



Figur 8. Batteri og ladestasjon for Aerogen USB-kontrollenhet

1. Påse at Aerogen Solo/Pro-forstøverenheten er godt satt inn i Aerogen Solo T-stykket i pustekretsen.
2. Koble ladestasjonen for Aerogen USB-kontrollenhet til den universale monteringsbraketten (punkt A) som vist i Figur 8.
3. Bekreft ladestatusen til batteriet ved å trykke på statusindikatorknappen for batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten og se på batteristatusindikatoren (punkt C). Se Tabell 3 for LED-indikatorinformasjon. Hvis batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten trenger å lades, kan dette gjøres med den medfølgende strømadapteren og ladekabelen. Batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten kan operere forstøveren mens det lades.

4. Fest USB-tilkoblingskabelen til Aerogen USB-kontrollenheten til Aerogen USB-kontrollerbatteriet.
5. Skyv Aerogen USB-kontrolleren fra toppen til bunnen inn i den venstre delen av ladestasjonen for Aerogen USB-kontrolleren og skyv batteriet til Aerogen USB-kontrolleren ned i høyre del av ladestasjonen for Aerogen USB-kontrolleren som vist i Figur 8. Påse at Aerogen-logoen på batteriet for Aerogen USB-kontrollenheten er vendt fremover.
6. Legg kablene inn i festene på siden av ladestasjonen til Aerogen USB-kontrollenheten for å feste dem på plass som vist i Figur 8. Vikle overflødig kabel rundt ladestasjonen for Aerogen USB-kontrollenheten (Punkt B).
7. Start forstøverenheten ved å trykke på På/av-knappen. For 30 minuttersmodus, holder du i ett sekund fra Av. For 6 timersmodus, holder du i mer enn tre sekunder fra Av.
8. Observer at forstøverenheten fungerer riktig.

LED-indikasjon

Tabell 3. Batteri-LED-indikasjon for Aerogen USB-kontrollenhet

LED-indikator	Batteristyrke	Batteritid
Grønn	Bra	5–8 t.
Gul	Gjennomsnittlig	2–5 t.
Rød (konstant)	Lavt – Må lades opp	0–2 t.
Rød (blinker)	Veldig lav – Må lades opp	0–5 min.

Advarsler

- Batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten må lades før bruk.
- Ikke bruk batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten på andre enheter enn Aerogen USB-kontrollenheten.
- Ikke tillat skarpe bøyninger når du oppbevarer kabler.
- Ikke demonter, åpne eller makuler batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten.

- Ikke utsett batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten for varme eller åpen flamme. Unngå oppbevaring i direkte sollys.
- Ikke kortslutt batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten.
- Ikke oppbevar batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten tilfeldig i en boks eller skuff hvor det kan kortsluttes av andre metallobjekter.
- Ikke fjern batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten fra dets opprinnelige emballasje før det skal brukes.
- Ikke utsett batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten for mekaniske støt.
- Hvis batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten skulle lekke, må du påse at væsken ikke kommer i kontakt med hud eller øyne. Hvis det kommer i kontakt, skal du vaske det berørte området med store mengder vann og søke legehjelp.
- Bruk av batteriet for Aerogen USB-kontrollenheten av barn skal skje under oppsyn (sykehus og hjemmepleie).
- Hold batteriet for Aerogen USB-kontrollenheten rent og tørt.
- Et blinkende rødt lys (punkt C i Figur 8) på batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten indikerer at batteriet er veldig lavt og må lades opp.
- Lad kun med strømadapteren og kabelen for Aerogen USB-kontrollenheten.
- Ikke la batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten lade over lengre tid når det ikke er i bruk.
- Etter lengre oppbevaringstid kan det være nødvendig å lade og lade ut batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten flere ganger for å oppnå maksimal ytelse.
- Oppbevar den originale produktdokumentasjonen for fremtidig referanse.
- Følg lokale regler og retningslinjer for trygg håndtering og resirkulering av litium-ion-batteriet og emballasje.

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 saltoppløsning (0,9 %) inn i forstøveren.
3. Koble forstøveren til Aerogen USB-kontrollenheten. Koble Aerogen USB-kontrollenheten til USB-porten som befinner seg på det medisinske, elektriske utstyret. Du kan også koble strømadapteren eller batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten.
4. Trykk inn og slipp av/på-knappen, og verifiser at den grønne indikatoren for 30 minuttersmodus lyser og at aerosol kan ses.
5. Koble forstøveren fra kontrollenheten. Kontroller at den gule feilindikatoren lyser. Koble forstøveren til kontrolleren.
6. Hvis du bruker Aerogen Solo trykker du på På/av-knappen igjen for å slå av systemet. Trykk på og hold knappen i minst 3 sekunder. Kontroller at den grønne indikatoren for 6 timersmodus lyser og at aerosol kan ses.
7. Som i trinn 5 over, koble forstøveren fra kontrollenheten. Kontroller at den gule feilindikatoren lyser. Koble forstøveren til kontrolleren.
8. Slå systemet av og kontroller at indikatorene for 30 minuttersmodus og 6 timersmodus er slukket.
9. Avhend eventuell 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:


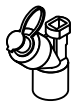


1. Fyll 0,5 ml vanlig saltoppløsning (0,9 %) eller tiltenkt medikament på Aerogen Solo-medikamentholderen.
2. Slå på forstøveren.
3. Bruk en stoppeklokke, og mål hvor lang tid det tar fra forstøvningen starter til alt saltvannet/medikamentet er forstøvet.
4. Beregn strømningshastigheten ved bruk av følgende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

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

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

Rengjøring av USB-kontrollenhetssystemet

Tabell 4. Rengjøringsoppsummering /

Produkt	Tørk av	Desinfiser	Kok	Steriliser (Autoklaving)	
 <p>Aerogen USB-kontrollenhet</p>	✓	✗	✗	✗	Se instruksjonene nedenfor.
 <p>Aerogen Solo</p>	✗	✗	✗	✗	Aerogen Solo og tilbehør er for bruk på én pasient og er <u>ikke</u> ment å rengjøres, desinfiseres eller steriliseres.
 <p>Aerogen Pro</p>	✗	✓	✓	✓	Se instruksjonene nedenfor.
 <p>Batteri for Aerogen USB-kontrollenhet</p>	✓	✗	✗	✗	Se instruksjonene nedenfor.

Aerogen USB-kontrollenhet, kontrollerkabler, strømadapter og batteri for Aerogen USB-kontrollenhet.

1. Tørk ren med en desinfeksjonsserviett som er alkoholbasert eller basert på kvartære ammoniumforbindelser.
2. Se etter synlige ledninger, skadede konnektorer eller andre defekter, og skift ut delene om nødvendig.
3. Foreta en visuell inspeksjon for skade og bytt ut strømadapteren til Aerogen USB-kontrollenheten eller batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten hvis noen skade observeres.

Merk: Ikke spray væske direkte inn i Aerogen USB-kontrollenheten, strømforsyningen eller batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten. Ikke senk Aerogen USB-kontrolleren, strømforsyningen eller batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten ned 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 forstøver fra T-stykke. Fjern påfyllingslokket fra forstøver.
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 forstøveren.

Desinfisering av Aerogen Pro og tilbehør

Automatisert vaskesyklus

Aerogen Pro-forstøveren er kvalifisert for 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 varmdesinfeksjonssyklus 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 Aerogen Pro-forstøverenheten forsiktig ned i det kokende vannet. La forstøverenheten bli liggende i det kokende vannet i maksimalt 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 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 til materialkompatibilitet. 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-forstøver, T-stykker og adaptere for spedbarn

1. Kople forstøveren fra Aerogen USB-kontrollenheten, og fjern deretter forstøveren og adapterne fra ventilatorkretsen, masken eller munnstykket.
2. Demonter forstøveren og adapterne til individuelle komponenter.
3. Fjern påfyllingslokket fra forstøveren.
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 autoklaving.

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 – 270 °F) i 20 minutter med tørkesyklus (kalles også en «prion»-syklus).

Merk: Sterilisering med den lange autoklaveringsssyklusen (nr. 3 ovenfor) kan misfarge noen områder på forstøveren. Dette angir ikke at forstøverens 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 5. Feilsøke Aerogen USB-kontrollsystemet

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 forstøveren.	Fyll på medisin.
	Aerogen Pro har ikke blitt tilstrekkelig rengjort.	Rengjør Aerogen Pro.
	Forstøverenheten er brukt utover produktets 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 strømadapteren til Aerogen USB-kontrollenheten).
		Bekreft at batteriet er ladet (hvis du bruker batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten). Hvis LED-indikatoren lyser rødt, kobler du tilbake ladekabelen.
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 produktets 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.

Tabell 5. Feilsøke Aerogen USB-kontrollsystemet (fortsatt)

Hvis dette skjer:	Kan grunnen være:	Prøv dette:
Det er medisiner igjen i forstøveren etter forstøvingscyklusen.	Forstøveren var ikke slått på eller tilkoplest strøm.	Kontroller at forstøverenheten er tilkoplest 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 forstøveren.	Se Garanti og Produktets levetid.
30 minutter- og 6 timers-indikatorer blinker gult vekslende to ganger.	Intern feiltilstand.	Se Garanti og Produktets levetid.

Garanti

Aerogen-garantien dekker produksjonsdefekter på følgende måte:

- Aerogen USB-kontrollenhet, strømadapter og batteri for Aerogen USB-kontrollenhet: 1 år
- Aerogen Pro: 1 år
- Aerogen Solo: Periodevis bruk i maksimum 28 dager og kontinuerlig bruk i maksimum 7 dager.
- Ladestasjon for Aerogen USB-kontrollenhet: 2 år

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

Produktenes levetid

Aerogen USB-kontrollenheten har blitt kvalifisert for:

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

Aerogen Pro-forstøverenhet og komponenter har blitt kvalifisert for:

- 730 doser (4 doser hver dag.)
- 26 autoklaveringscykluser (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.

Batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten har blitt kvalifisert for:

- 1460 doser (4 doser per dag, i en ettårsperiode.)

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

Spesifikasjoner

Tabell 6. Fysiske spesifikasjoner for Aerogen Solo-forstøverenheten. /

Dimensjoner	67 mm H x 48 mm B x 25 mm D (2,6 tommer H x 1,88 tommer W x 1 in. D)	
Forstøverens vekt	13,5 g (0,5 oz.) forstøver og plugg	
Vekt av T-stykke for voksne	28,7 g (1,0 oz.) T-stykke og plugg	
Vekt av T-stykke for barn	16,8 g (0,6 oz.) T-stykke og plugg	
Vekt av T-stykke for nyfødte	14 g (0,5 oz.) T-stykke og plugg	
Forstøverens kapasitet	Maksimalt 6 mL	
T-stykke Volum	Voksen	34,3 ml
	Pediatrik (15 mm)	19,5 ml

Tabell 7. Fysiske spesifikasjoner for Aerogen Pro-forstøverenheten. /

Dimensjoner	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 vekt	25 g (0,9 oz.), forstøveren og påfyllingslokket	
Vekt av T-stykke for voksne, Aerogen Pro	30 g (1,1 oz.) T-stykke og plugg	
Vekt av T-stykke for barn, Aerogen Pro	17,1 g (0,6 oz.) T-stykke og plugg	
Vekt av T-stykke for nyfødte, Aerogen Pro	14 g (0,5 oz.) T-stykke og plugg	
Forstøverens kapasitet	Maksimalt 10 mL	

Tabell 8. Fysiske spesifikasjoner for Aerogen USB-kontrollenheten. /

Dimensjoner	2865 mm L x 28 mm B x 25,2 mm H (112,8 tommer L x 1,1 tommer W X 1 tommer H)
Vekt for Aerogen USB-kontrollenhet	91 g (3,2 oz.)

Tabell 9. Fysiske spesifikasjoner for batteriet til Aerogen USB-kontrollenheten inkludert pakning

Inngang	5V DC 1 A
Effekt	5V DC 1,2 A
Dimensjon	100 (L) x 25 (B) x 24 (H) mm
Vekt (kun batteri)	90 g
Driftstemperatur	5°C – 40 °C (41 °F – 104 °F)
Batteritype	Li-ion-batteri 3,8 v 3000 mAh
Ladetid	6 timer (ca.)

Tabell 10. Miljømessige spesifikasjoner til Aerogen USB-kontrollenhetssystem

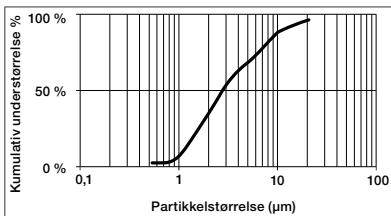
Drift	Opprettholder den spesifiserte ytelsen ved kretstrykk opptil 90 cm H ₂ O og temperaturer fra 5 °C (41 °F) opptil 40 °C (104 °F).	
	Atmosfærisk trykk	700 til 1060 mbar
	Fuktighet	15 til 93 % relativ fuktighet
	Støynivå	< 35 dB målt ved en avstand på 1 meter
Transport og Oppbevaring	Forbigående temperaturområde:	-25 til +70 °C (-13 til +158 °F)
	Atmosfærisk trykk	450 til 1060 mbar.
	Fuktighet	Opptil 93 % relativ fuktighet

Ytelse

Tabell 11. Ytelseespesifikasjoner for Aerogen Solo-systemet

Strømningshastighet	> 0,2 ml/min (Gjennomsnitt: \approx 0,38 ml/min)
Partikkelstørrelse	<p>Som målt med Andersen kaskadeimpaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Spesifikasjonsområde: 1–5 μm• Gjennomsnitt testet: 3,1 μm <p>Som målt med Marple 298 kaskadeimpaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Spesifikasjonsområde: 1,5–6,2 μm• Gjennomsnitt testet: 3,9 μm <p>Ihht. EN 13544-1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aerosolutmatingshastighet: 0,30 ml/min• Aerosolutmating: 1,02 ml per 2,0 ml dose• Restvolum: < 0,1 ml for 3 ml dose
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.	

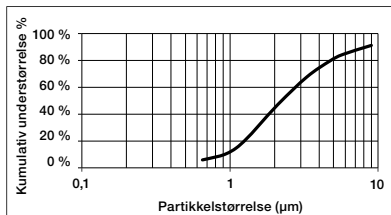
Representativ distribusjonsgraf for partikkelstørrelse for Albuterol i henhold til EN 13544-1 vises under for Aerogen Solo.



Tabell 12. Ytelsesspesifikasjoner for Aerogen Pro

Strømningshastighet	> 0,2 ml/min (Gjennomsnitt: \approx 0,4 ml/min)
Partikkelstørrelse	<p>Som målt med Andersen kaskadeimpaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Spesifikasjonsområde: 1–5 μm• Gjennomsnitt testet: 3,1 μm <p>Som målt med Marple 298 kaskadeimpaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Spesifikasjonsområde: 1,5–6,2 μm• Gjennomsnitt testet: 3,9 μm <p>I henhold til EN 13544-1, med en startdose på 1 ml:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aerosolutmatingshastighet: 0,24 ml/min• Aerosolutmating: 1,08 ml per 2,0 ml dose• Restvolum: < 0,1 ml for 3 ml dose
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 drives fra en USB-port på alt medisinsk utstyr som er godkjent for IEC/EN 60601 eller strømadapteren for Aerogen USB-kontrollenheten (inngang 100 til 240 VAC 50–60 Hz, utgang 5 V) eller batteriet for Aerogen USB-kontrollenheten.

Merk: Aerogen USB-kontrollenheten er godkjent for bruk med

- Strømadapteren til Aerogen USB-kontrollenheten AG-UC1040-XX* (Produsentreferanse: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)
- Batteri for Aerogen USB-kontrollenhet AG-UC1010-XX*.

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

Strømforbruk: $\leq 2,0$ Watt (forstøving).

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

Elektromagnetisk suseptibilitet











Dette utstyret tilfredsstillter 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/EN60601-1 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. Strømadapteren for USB-kontrollenheten 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 13. Aerogen USB-kontrollenhetssystemets symboler

Symbol	Tittel/ beskrivelse (hvis aktuelt)	Symbol	Tittel/ beskrivelse (hvis aktuelt)
YYXXXXX	Aerogen-serienummer, der YY er produksjonsåret og XXXXX er serienummeret.		Grense for forbigående temperatur: -25 °C to +70 °C. Indikerer hvilke temperaturgrenser det medisinske utstyret kan eksponeres for og fortsatt være sikkert.
	Forsiktig: Indikerer at brukeren må se bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, for eksempel advarsler og forholdsregler som, av ulike grunner, ikke kan stå på det medisinske utstyret.	QTY	Antall (Antall enheter i pakken)
 IP22	Beskyttelse mot fremmedlegemer lik eller større enn 12,5 mm i diameter og mot vanndråper som faller ved opp til 15° fra vertikal.		Kontrollenhetens inngang – Likespenning
	Utstyr av klasse II i henhold til IEC/EN 60601-1.		Kontrollenhetens utgang – Vekselspanning
	Utstyr av typen BF i henhold til IEC/EN 60601-1.		På/av-knapp
	Tidsmålervalg (for å velge forstøvingscyklus på 30 eller 6 timer).		Se brukerhåndboken/ heftet.
	Ikke laget av naturgummilateks.	Rx Only	I henhold til amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av lege eller etter fullmakt fra lege.

Tabell 13. Aerogen USB-kontrollenhetsystemets symboler (fortsett)

Symbol	Tittel/ beskrivelse (hvis aktuelt)	Symbol	Tittel/ beskrivelse (hvis aktuelt)
	Klassifisert av TUV med hensyn til fare for elektrisk støt, brannfare og mekanisk fare.		Produsent: Indikerer produsenten av medisinsk utstyr, som angitt i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØS og 98/79/EU.
	Serienummer: Indikerer produsentens serienummer slik at en bestemt medisinsk enhet kan identifiseres.		Ømtålig utstyr. Håndteres med forsiktighet: Indikerer en medisinsk enhet som kan bli ødelagt eller skadet hvis den ikke håndteres forsiktig.
	Må holdes tørt: Indikerer at det medisinske utstyret må beskyttes mot fuktighet.		Katalognummer: Indikerer produsentens katalognummer slik at den bestemte medisinske enheten kan identifiseres.
	Se bruksanvisningen: Indikerer at brukeren må se bruksanvisningen.		CE-merket angir samsvar med direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØS som endret ved 2007/47/EU. 0050-nummeret under CE-merket angir det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer (0050 -NSA).
	Dette produktet leveres ikke-sterilt.*		Dette produktet leveres ikke-sterilt.*

* Bruken av symbolet for ikke-sterilt (representert i ) blir utfaset av Aerogen. Gjeldende Aerogen-merking går over til det nye symbolet for ikke-sterilt (representert i ). For å vise all gjeldende Aerogen-merking, er begge versjoner inkludert i denne tabellen. Når overgangen for merking er fullført, blir symbolet for ikke-sterilt (representert i ) fjernet.

Tillegg 1: EMC-tabeller

De følgende tabellene er i samsvar med IEC/EN 60601:

Tabell 14. Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk stråling

Aerogen USB-kontrollenhetssystemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Aerogen USB-kontrollenhetssystemet må sikre at det benyttes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Veiledning om elektromagnetisk miljø
RF-utslipp ledet og strålt CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Gruppe 1	Aerogen USB-kontrollenhetssystemet bruker kun RF-energi til interne funksjoner. RF-utslippet er derfor svært lavt, og det er usannsynlig at det vil oppstå forstyrrelser med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp ledet og strålt CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Klasse B	Aerogen USB-kontrollenhetssystemet er egnet for bruk alle steder unntatt i private hjem og steder som er direkte tilkopleet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Gjelder ikke	
Spenningsvariasjon/ flimmerstråling IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Gjelder ikke	

Tabell 15. Anbealte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-utstyr og Aerogen USB-kontrollenhetssystemet som ikke er livsstøttende

Aerogen USB-kontrollenhetssystemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som spesifisert i Tabell 14. Kunden eller brukeren av Aerogen USB-kontrollenhetssystemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Aerogen USB-kontrollenhetssystemet, som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal, nominell utgangseffekt for sender W	Separasjonsavstand i samsvar med senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

For sendere klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) regnes ut ved hjelp av ligningen som gjelder senderens frekvens, hvor P er maks. utgangseffektklassifisering for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den fysiske avstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merk 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Tabell 16. Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet for Aerogen USB-kontrollenhetssystemet som ikke er livsstøttende

Dette Aerogen USB-kontrollenhetssystemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Aerogen USB-kontrollenhetssystemet må sikre at det benyttes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±2, 4, 6 og 8 kV kontakt ± 2, 4, 6, 8 og 15 kV luft	Gulvene må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetiske materialer, må den gjennomsnittlige luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask overgang/burst IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV for strømfor-syningslinjer ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	±2 kV for strømfor-syningslinjer ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	Vekselstrømkvaliteten må være som for typisk, kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Vekselstrømkvaliteten må være som for typisk, kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømfor-syning IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) i 0,5 syklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % fall i Ut) for 25 sykluser < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 5 sek.	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) i 0,5 syklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % fall i Ut) for 25 sykluser < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 5 sek.	Vekselstrømkvaliteten må være som for typisk, kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Aerogen USB-kontrollenhetssystemet trenger kontinuerlig drift under hovedstrømforsyning, anbefales det å drive Aerogen USB-kontrollenhetssystemet fra en uavbrutt strømtilførsel.

Tabell 16. Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet for Aerogen USB-kontrollenhetssystemet som ikke er livsstøttende (fortsett)


Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felt bør være på nivå karakteristisk for et typisk miljø i typiske kommersielle omgivelser eller sykehusmiljø.
Merk: Ut er nettstrømspenningen før testnivået tas i bruk.			

Tabell 17. Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet for Aerogen USB-kontrollenhetssystemet som ikke er livsstøttende

Dette Aerogen USB-kontrollenhetssystemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Aerogen USB-kontrollenhetssystemet må sikre at det benyttes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk Veiledning om miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms utenfor industrielle, vitenskapelige og medisinske (ISM) og amatørradiobånd. 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av Aerogen USB-kontrollenhetssystemet, inkludert kabler, enn det som er anbefalt avstand regnet ut med formelen for frekvensen til senderen. Anbefalt fysisk avstand $d = [1.17] \sqrt{P}$

Tabell 17. Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet for Aerogen USB-kontrollenhetssystemet som ikke er livsstøttende (fortsett)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk Veiledning om miljø
Utstrålt RF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	<p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50 %18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p> <p>27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50 %18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 1845 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 1970 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz</p>	<p>$d = [1,17] \sqrt{P} \dots 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \dots 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>der P er senderens maksimale utgangseffekt i Watt (W) oppgitt av fabrikanten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrke fra faste RF-sendere, påvist ved elektromagnetisk situasjonskartlegging,^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Tabell 17. Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet for Aerogen USB-kontrollenhetsystemet som ikke er livsstøttende (fortsatt)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk Veiledning om miljø
	<p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	<p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	
<p>Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den fysiske avstanden for det høyeste frekvensområdet.</p>			
<p>Merk 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>a) Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, er ikke mulig å forutsi nøyaktig. For å undersøke de elektromagnetiske omgivelsene mht. faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på det stedet hvor USB-kontrollenhetsystemet brukes overskrider det aktuelle RF-samsvarsnivået ovenfor, må Aerogen USB-kontrollenhetsystemet observeres for å verifisere at apparatet fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra forholdsregler bli nødvendig, som endret orientering eller flytting av Aerogen USB-kontrollenhetsystemet.</p> <p>b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn [V1] V/m.</p>			

Denne siden er med hensikt blank

Svenska

**Instruktionsbok till Aerogen® USB-
kontrollersystem**

Innehåll

Inledning	63
Avsedd användning	63
Installation	67
Systemkontraindikationer och -varningar	71
Reglage och indikatorer	76
Tillbehör	77
Funktionstest	94
Beräkning av aerosolsflödes hastighet för Aerogen Solo	95
Rengöring av Aerogen USB-kontrollsystemet	96
Felsökning	102
Garanti	104
Hållbarhetstid	104
Aerogen Solo, prestanda	108
Aerogen Pro, prestanda	109
Effekt	110
Symboler	112
Bilaga 1: EMC-tabeller	114

Inledning

Aerogen USB-kontrollersystemet är:

- En bärbar medicinsk enhet som är avsedd att bilda aerosol av receptbelagda lösningar för inhalation.
- Godkänd för användning med USB-portar på medicinsk, elektrisk utrustning för enbart strömförsörjning eller med Aerogen USB-kontrollerns strömbank eller Aerogen USB-kontrollerns nätadapter.
- Ett alternativ till befintliga Aerogen® Pro- och Aerogen® Pro-X-kontrollrar.

Avsedd användning

Aerogen® Pro nebulatorsystem är en bärbar medicinsk apparat som kan användas på flera patienter. Systemet är avsett 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 är lämpligt att användas vid behandling av vuxna, barn och spädbarn.

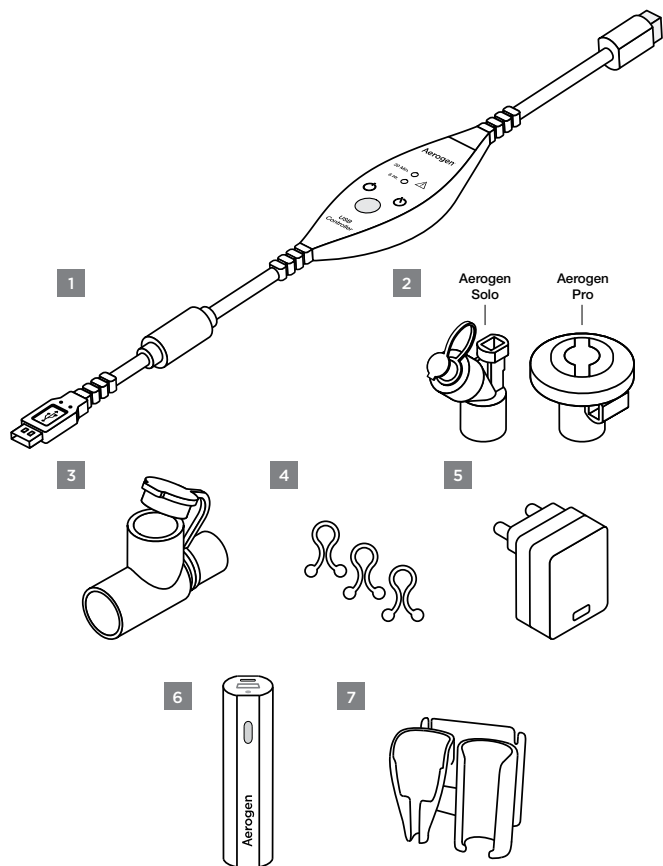
Aerogen® Solo tillhör Aerogen Pro-familjen. Aerogen Solo-nebulisatorn är en apparat som används med en patient och är avsedd för både intermittent och kontinuerlig nebulisering. Den är avsedd att nebulisera receptbelagda läkemedel för inhalation som är godkända för användning med en nebulisator för allmänna 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-timmarläge	✓	✗

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-kontrollerns nätadapter
6. Strömbank för Aerogen USB-kontroller (säljs separat)*
7. Docka för Aerogen USB-kontroller (säljs separat)*

Obs! Klämmor medföljer till hjälp för hantering av kablarna.

***Obs!** Aerogen USB-kontrollerns batteri och docka säljs separat. Kontakta din lokala Aerogen-försäljningsrepresentant för att ta reda på om Aerogen USB-kontrollerns batteri och docka är godkända i din region.

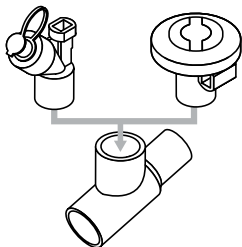
Fullständiga listan med delar finns på www.aerogen.com.

Installation

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

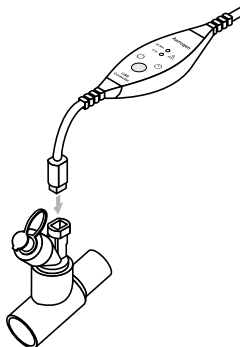
Gör ett funktionstest på Aerogen nebulisator före användning enligt beskrivningen i avsnittet Funktionstest i denna instruktionsbok (se sidan 94).

1



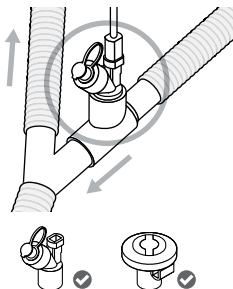
Anslut Aerogen Solo eller Aerogen Pro nebulisator genom att trycka in den ordentligt i T-stycket.

2



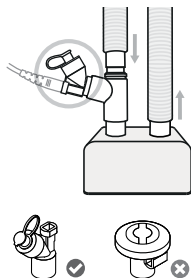
Anslut Aerogen USB-kontrollern till nebulisatorn enligt bilden.

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 77 (T-stycke Tillbehör).



Alternativ installation:

Aerogen Solo kan placeras mellan ventilatorn och luftfuktarens torra sida.

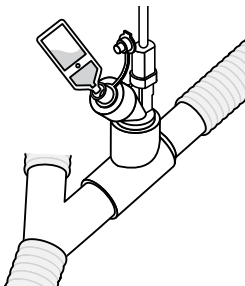
4



Anslut 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 strömbanken till Aerogen USB-kontroller eller Aerogen USB-kontrollerns nätadapter.

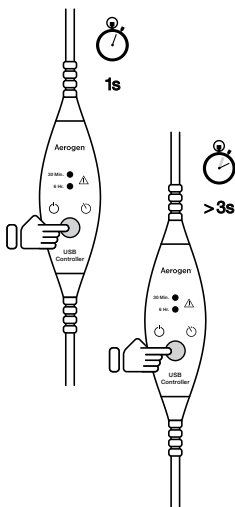
5



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.

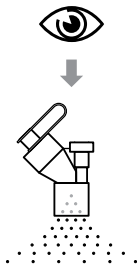
6



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

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

Obs! Kontrollera att rätt användningsläge har valts.



Kontrollera att det finns aerosol synlig.

Om det finns läkemedel i nebulisatorns behållare och ingen aerosol syns ska du:

- Bekräfta att inget gult ljus lyser på kontrollern
- Observera att Aerogen-nebulisatorn för att se efter förekomst av luftbubblor
- Tryck på nebulisatorn för att frigöra luftbubblorna för att börja om nebuliseringen

Obs! Om kristallbildning upptäcks i Aerogen Solo rekommenderar Aerogen att ett par droppar normal koksaltlösning förvandlas till aerosol för att rensa ut eventuell kvarliggande kristallbildning.

Systemkontraindikationer och -varningar

Kontraindikationer

Använd inte Aerogen Solo-nebulisatorn mellan klykan och en spädbarnspatient. Total sammanlagd volym hos Aerogen nebulisator, T-stycke och/eller HME kan öka det döda rummet till den grad att spädbarnspatientens ventilationsparametrar påverkas negativt.

Använd inte Aerogen Solo-nebulisatorn på spädbarnpatienter med trakeostomi. Total sammanlagd volym hos Aerogen nebulisator, T-stycke och trakeostomiröranordningen kan öka det döda rummet till den grad att spädbarnspatientens ventilationsparametrar påverkas negativt.

Systemvarningar

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

Endast utbildade personer bör använda Aerogen USB-kontrollersystemet, 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.

Använd endast med HME-enheter vars tillverkares instruktioner tillåter användning med en nebulisator, och följ alltid HME-tillverkarens instruktioner.

Kontrollera att total sammanlagd volym hos nebulisator och T-stycke med eller utan en HME passar tidalvolymen som levereras och inte ökar det döda rummet till den grad att patientens ventilationsparametrar påverkas negativt.

Övervaka alltid motståndet mot flöde och överskottsnedfall och byt HME-enheten enligt tillverkarens anvisningar.

Aerogens nebulisatorer, 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 nebulisorteknik med komponenter som specificerats i bruksanvisningarna. Användning av Aerogens nebulisorteknik med andra komponenter än de som specificerats i bruksanvisningen kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet för nebulisatorsystemet.

Placera inte 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 och under högt tryck.

Denna utrustning får inte modifieras utan tillverkarens godkännande.

Inspektera alla delar före användning och använd inte produkten 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-kontrollerns nätadapter 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-kontrollern måste installeras och tas i drift i enlighet med den EMC-information som ges i denna bruksanvisning.

Utrustning bredvid eller staplad ovanpå Aerogen USB-kontroller kan orsaka störningar. Enheten bör observeras för att verifiera normal drift i den här konfigurationen.

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 alla kablar i ordning så att snubbel- och stryplingsolyckor 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-kontrollerns nätadapter från nätet.

Förvara inte Aerogen USB-kontrollersystemet på en plats där det utsätts för direkt solljus, extrem värme eller kyla, ohyra, damm eller fukt. Förvara utom räckhåll för barn och husdjur.

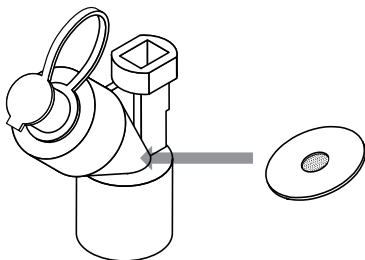
Använd inte Aerogen USB-kontrollern via USB-portar på icke medicinsk utrustning.

Kondens kan ansamlas och blockera ventilatorns och/eller patientens kretsar. Placera alltid ventilator- och/eller patientkretsar så att kondens dräneras bort från patienten.

När produkten används av barn och personer som behöver särskild hjälp, erfordras överinseende av en vuxen person för att undvika att små delar sväljs eller fastnar i halsen.

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

- Anbringa inte för mycket tryck på den kupolformade hållplattan i mitten på nebulisatorn (Figur 2).
- Tryck inte ut Aerogen Vibronic®-aerosolgeneratoren.
- 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.



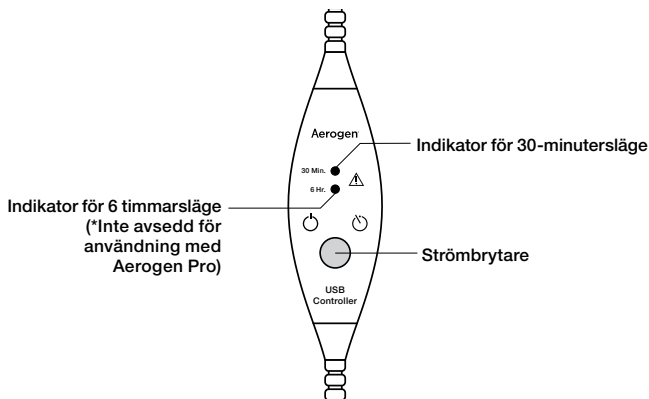
Figur 2. Aerogen Palladium vibrerande nätteknik

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

Reglage och indikatorer

Var försiktig! Aerogen USB-kontrollern ska användas med Aerogen Pro och är avsedd att endast användas i 30-minutersläget.



Figur 3. Aerogen USB-kontrollerns reglage och indikatorer

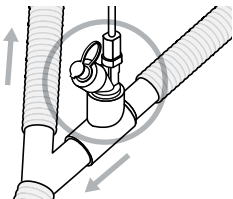
Tabell 2. Aerogen USB-kontrollerns reglage och indikatorer

Styrningsmodul/indikator	Funktion
30 min- indikator	<ul style="list-style-type: none">• Grön = 30 minuters nebuliseringscykel aktiverad.• Gul = nebulisatorn urkopplad.• Aerogen USB-kontrollern stängs av automatiskt efter 30 minuter.
6 h- indikator	<ul style="list-style-type: none">• Grön = 6 timmars nebuliseringscykel aktiverad.• Gul = nebulisatorn urkopplad.• USB-kontrollern stängs av automatiskt efter 6 timmar.
Felindikator	<ul style="list-style-type: none">• 30-minuters- och 6-timmarsindikatorerna blinkar växelvis gult två gånger = Internt fel tillstånd. Aerogen USB-kontrollerna stängs automatiskt av.

Strömbrytare

- För användning i 30-minutersläge, tryck en gång på strömbrytaren.
- För användning i 6-timmarläge, tryck på strömbrytaren under mer än 3 sekunder.
- Om knappen trycks ned under pågående nebulisering stängs apparaten av.

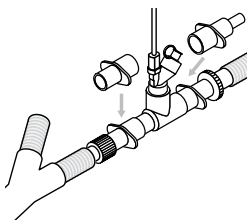
Tillbehör



T-stycken – Ansluta till en andningskrets

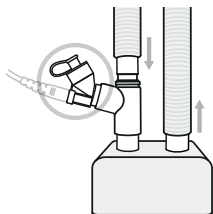
Vuxen- och barnkrets

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



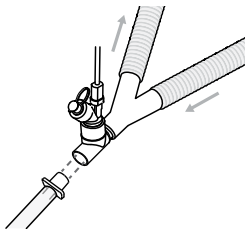
Spädbarnskrets

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.



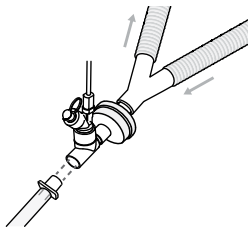
Luftfuktarens torra sida

Aerogen Solo kan placeras mellan ventilatorn och luftfuktarens torra sida. Montering av Aerogen Solo på luftfuktarens torra sida visas. Aerogen Solo kan användas med ett näsgränssnitt i denna konfiguration. Aerogen Pro rekommenderas inte för användning i detta läge.



Mellan klykan och det endotrakeala röret

Aerogen Solo kan placeras mellan klykan och det endotrakeala röret enligt bilden. Aerogen Solo kan användas med en värme- och fuktutbytesenhet (HME) som kan innehålla ett filter.



Mellan HME och det endotrakeala röret

Endast en HME som godkänts för användning med en nebulisator bör användas i denna konfiguration (enligt bilden). Följ HME-tillverkarens instruktioner gällande användning med en nebulisator. Kontrollera att total sammanlagd volym hos nebulisator och T-stycke med eller utan en HME passar tidalvolymen som levereras. Använd inte en nebulisator mellan klykan och spädbarnspatienten.

Se kontraindikation på sidan 71.

Olika volymer för T-stycke framgår av Tabell 6.

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-stycksadapterar finns på www.aerogen.com).

Ansluta till en ansiktsmask – munstycke

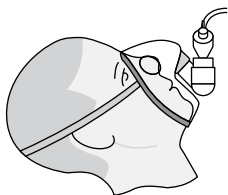
(Användning endast på sjukhus)



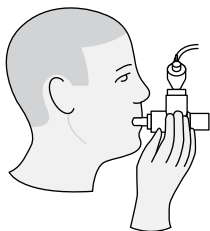
Ansiktsmask

Maskupsättningar, 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 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.

Anslutning till ett trakeostomirör

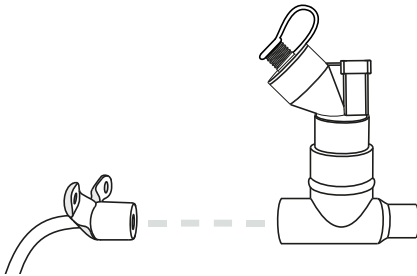
Aerogen Solo är kompatibel med vanliga trakeostomirör.

Aerogen Solo är lämplig för användning med mekaniskt ventilerade trakeostomipatienter (se "Kretsar för vuxna och barn" och "Luftfuktarens torra sida", "Mellan klykan och endotrakealtub" och "Mellan HME och endotrakealtub" på sidan 77 & 78).

Aerogen Solo är lämplig för användning med trakeostomipatienter med spontan andning (Figur 4). Vid användning med ett trakeostomirör, anslut Aerogen Solo till trakeostomiröranordningen med ett T-stycke.

För extra längd, sätt in ett anslutningsdon eller förlängning (som inte ingår) efter behov, för att stödja den extra vikten av nebulisatorn på en angränsande yta för att minska risken för att kanylen åker ur och/eller för att öka patientkomforten.

Se kontraindikation på sidan 71.



Figur 4. Anslutning till ett trakeostomirör

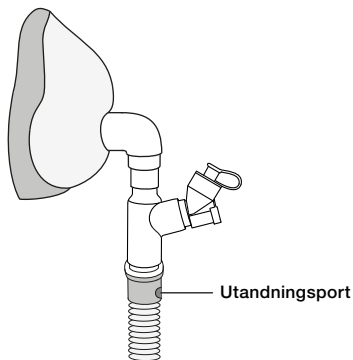
Varning

- Den kombinerade vikten av konfigurationer med trakeostomiröranordning, nebulisator och T-stycke kan orsaka att kanylen åker ur.
- Kontrollera att total sammanlagd volym hos nebulisator, T-stycke och trakeostomiröranordning passar tidalvolymen som levereras och inte ökar det döda rummet till den grad att patientens ventilationsparametrar påverkas negativt.

Anslutning till icke-invasiv ventilation

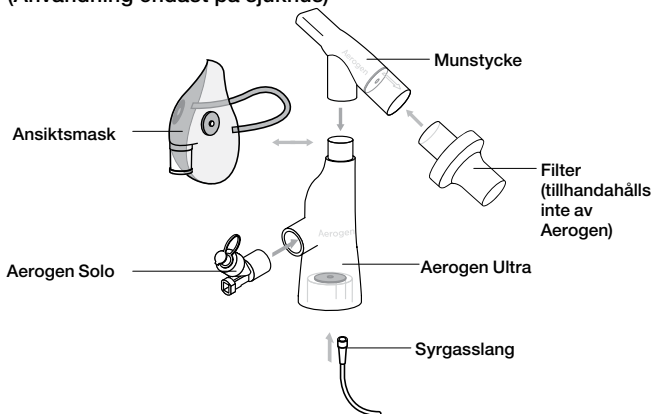
Aerogen Solo är lämplig för användning med en icke-invasiv ventilation i en dubbelledad krets som visas ovan (se "Kretsar för vuxna och barn" och "Luftfuktarens torra sida", "Mellan klykan och endotrakealtub" och "Mellan HME och endotrakealtub" på sidan 77 & 78).

Aerogen Solo kan användas med enkelledade NIV-kretsar genom att använda icke ventilerade maskor där nebulisatorn kan placeras mellan utandningsporten och patienten, såsom visas i Figur 5.



Figur 5. Ansluta Aerogen Solo till en icke-invasiv enkelledad krets

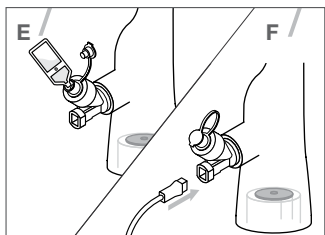
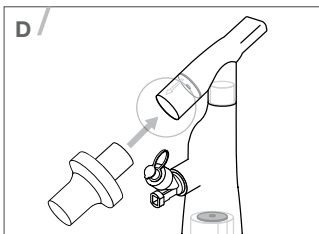
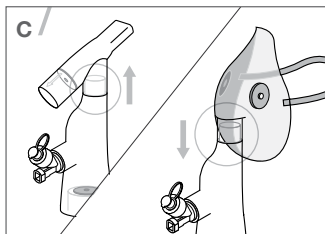
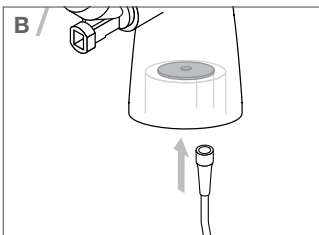
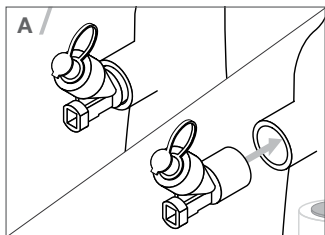
Aerogen® Ultra (Användning endast på sjukhus)



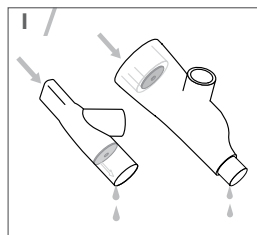
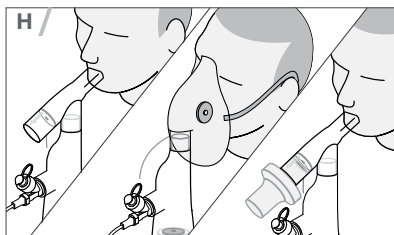
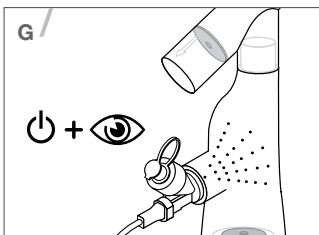
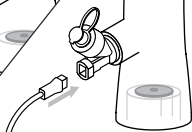
Figur 6. Montering av Aerogen Ultra

- Aerogen Ultra är ett tillbehör som är specifikt för Aerogen Solo-nebulisatorn. Den underlättar intermitterent och kontinuerlig nebulisering med tillförsel som tillval av tilläggssyrgas till pediatrika och vuxna patienter via ett munstycke. Enheten kan alternativt användas med masken I-Guard™ Aerosol (medföljer).
- Enheten är avsedd för användning med en enda patient för 20 intermitteranta behandlingar (med fyra doser om 3 ml per dag under 5 dagar) eller 3 timmars kontinuerlig användning.
- Optimal tillförsel av aerosolen uppnås med ett ventilförsedd munstycke eller en ventilförsedd ansiktsmask med lågt eller inget syrgasflöde.
- Aerogen Ultra är endast till för användning med medvetna patienter med spontan andning.
- Aerogen Ultra, munstycke, Aerogen Solo-nebulisator, syreslang och I-Guard™ aerosolmask är icke-sterila.
- Filtret tillhandahålls inte av Aerogen. Bilden på filtret har endast angetts för visningssyften. Det är läkarens ansvar att fastställa huruvida det krävs ett filter samt typ av valt filter för användning (viralt/bakteriellt) i samband med Aerogen Ultra. Vid val av filter för montering på Aerogen Ultra-munstycket rekommenderar Aerogen användning av ett filter med en minimal effektivitet på 99,9 % (bakteriellt) eller 99,8 % (viralt).
- Vid användning av Aerogen Ultra i samband med ett filter ska du se bruksanvisningen från filtrets tillverkare för information om bland annat filterkassering.
- För kassering av Aerogen Ultra, munstycke, Aerogen Solo-nebulisatorn och syreslang ska du läsa sjukhusets eller institutionens rutinprotokoll. Kassering av I-Guard™ aerosolmask anges i tillverkarens anvisningar.

Följande enheter omfattas av CE0050	Följande enheter omfattas inte av CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra och syreslang • Aerogen Ultra munstycke • Aerogen Solo-nebulisator 	<ul style="list-style-type: none"> • I-Guard™ aerosolmask • Filtret



F



Se figur A–I på sida 84

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

- A. Sätt in Aerogen Solo-nebulisatorn ordentligt i Aerogen Ultra i den riktning som visas i Figur 6.
- B. Om tilläggsyrgas krävs sätt fast syrgasslangen ordentligt på Aerogen Ultra.
Obs! Flödes hastigheten för syrgas ska ställas in på mellan 1–6 l/min.
- C. 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.
- D. Om ett filter måste användas har Aerogen Ultra munstycke en 22 mm (F) ISO 5356-1-anslutningsport för att underlätta anslutningen av en filterport som uppfyller kraven enligt ISO 5356-1.
- E. Lägg till föreskrivet läkemedel i Aerogen Solo-nebulisatorn.
- F. Anslut kabeln till Aerogen Solo.
- G. Slå på Aerogen Ultra och kontrollera att aerosol finns synlig.
- H. För in Aerogen Ultra i patienten och kontrollera flödet av aerosol så att korrekt drift säkerställs.
- I. Avlägsna regelbundet överskottsvätska från Aerogen Ultra (varje timme vid kontinuerlig nebulisering). 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

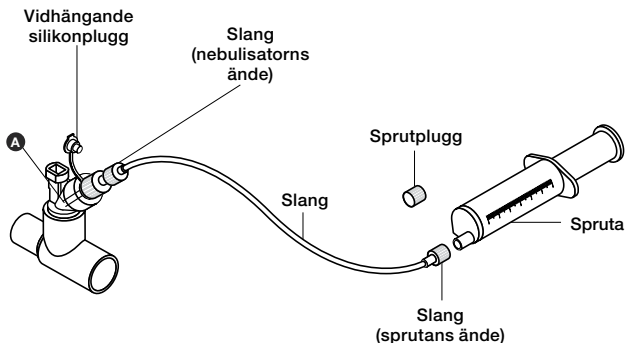
- Använd inte med en sluten ansiktsmask.
- När en öppen ansiktsmask används ska ett flöde för tilläggsyrgas på 1–6 l/min alltid användas.
- Prestanda för Aerogen Ultra kan variera beroende på vilket läkemedel och vilken konfiguration för Aerogen Ultra som används.
- Överskrid inte det rekommenderade 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.
- Får endast användas av utbildad vårdpersonal.
- Använd endast med rekommenderade komponenter.
- Använd inte Aerogen Ultra utan munstycke eller ansiktsmask.
- Vid anslutning av ett 22 mm (M) filter för ett andningssystem till Aerogen Ultra-munstycke ska du kontrollera att filtret inte täpper till munstyckets utandningsventil.
- Byt filter i enlighet med tillverkarens anvisningar eller oftare om det blir tilltäppt.
- När Aerogen Ultra används i kombination med munstycket kan Aerogen Solo-nebulisatorn och ett filter (med en rekommenderad minimal effektivitet på 99,9 % [bakteriellt] eller 98,8 % [viralt]) minska, men inte eliminera, risken för överföring eller förvärv av ett smittoämne från vårdgivare eller andra.

Slangset för kontinuerlig nebulisering (Användning endast på sjukhus)

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

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



Figur 7. Slangset för kontinuerlig nebulisering

1. Kontrollera att Aerogen Solo-nebulisatorn 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 7).
8. Aktivera alternativet för 6-timmarläget 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. Om det finns läkemedel i nebulisatorns behållare och ingen aerosol syns ska du:

- Bekräfta att inget gult ljus lyser på kontrollern
- Observera att Aerogen-nebulisatorn för att se efter förekomst av luftbubblor
- Tryck på nebulisatorn för att frigöra luftbubblorna för att börja om nebuliseringen

10. Nebulisatorn kan stoppas när som helst genom att trycka på strömbrytaren. Lampnan 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 flödes hastighet för nebulisatorn. För anvisningar om hur flödes hastigheten fastställs, se den valfria metoden för beräkning av flödes hastighet i avsnittet Funktionstest på sid. 95.

Obs! Om kristallbildning upptäcks i Aerogen Solo rekommenderar Aerogen att ett par droppar normal koksaltlösning förvandlas till aerosol för att rensa ut eventuell kvarliggande kristallbildning.

Specifika varningar för slangset för kontinuerlig nebulisering

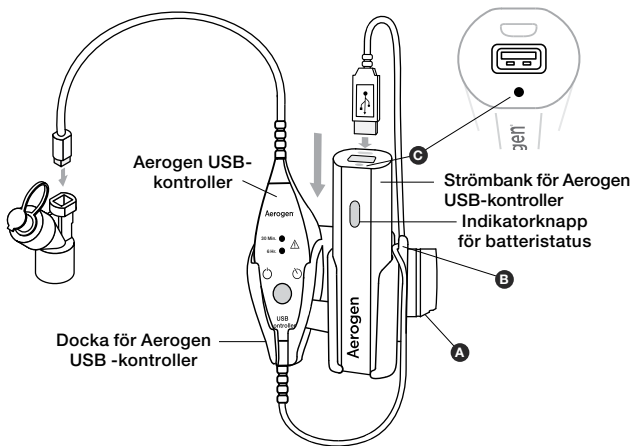
- Det är viktigt att tillförsäkra att maximal flödes hastighet genom slangsetet till nebulisatorn inte överskrider nebulisatorns utmatnings hastighet.
- Kontrollera för eventuella systemläckor före och under användning.
- Graderingarna på sprutan är endast avsedda att utgöra en indikation.
- Förvaras i rumstemperatur och används före angivet utgångsdatum.

- För att säkerställa korrekt och säker anslutning mellan nebulisatorn och läkemedelsbehållaren, följ läkemedelsslängen från nebulisatorn tillbaka till läkemedelsbehållaren och kontrollera att läkemedelsslängen är ansluten till rätt källa.
- Rekommenderad programvaruinställning för sprutpumpen med Aerogen-sprutan är normalt "60 ml 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-nebulisatorn stängs av medan tillförselsystemet fortfarande är på eller om nebulisatorn inte är i rekommenderad riktning.
- Läkemedelsnivån i behållaren i Aerogen Solo-nebulisatorn 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 både slangset och spruta vid ändring av läkemedelstyp.
- Om sprutan måste bytas under användning (även om den är tom), stäng av sprutpumpen och koppla från nebulisatorränden från slangsetet först. Om inte detta görs kan preparerat läkemedel flöda in i nebulisatorns reservoar.
- För att undvika läkemedelsspill när sprutans slangar byts, håll båda slangarna på samma höjd.
- 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.

Strömbank och docka för Aerogen USB-kontroller

Obs! Strömbanken till Aerogen USB-kontrollern (litiumjon) levereras med en laddningsstyrka som inte överskrider 30 % av den nominella kapaciteten och måste laddas fullständigt före användning. Det tar cirka sex timmar att fullständigt ladda strömbanken för Aerogen USB-kontroller från ett helt urladdat tillstånd. Aerogen rekommenderar att du alltid har en fullt laddad strömbank tillgänglig.

Strömbanken för Aerogen USB-kontrollern kan användas som ett alternativt sätt att driva Aerogen USB-kontrollern på. Den kan ersättas i Aerogen USB-kontrollerns docka, som kan användas i samband med ett universalmonteringsfäste.



Figur 8. Montering av strömbank och docka för Aerogen USB-kontroller

1. Kontrollera att Aerogen Solo/Pro nebulisator sitter ordentligt i Aerogen Solo T-stycket i andningskretsen.
2. Anslut Aerogen USB-kontrollerns docka till universalmonteringsfästet (punkt A) som bild Figur 8.
3. Bekräfta strömbankens laddningsstatus genom att trycka på statusindikatorn på strömbanken för Aerogen USB-kontrollern och observera batteristatusindikatorn (punkt C). Läs Tabell 3 för information om LED-indikatorn. Om Aerogen USB-kontrollerns strömbank måste laddas kan det göras med nätadaptern och den medföljande laddningskabeln. Aerogen USB-kontrollerns strömbank kan driva nebulisatorn under laddning.
4. Montera Aerogen USB-kontrollerns USB-anslutningskabel till strömbanken för Aerogen USB-kontrollern.
5. Skjut Aerogen USB-kontrollern uppifrån och nedåt in i den vänstra delen av Aerogen USB-kontrollerns docka och skjut ner strömbanken för Aerogen USB-kontroller i den högra delen av Aerogen USB-kontrollerns docka enligt bilden i Figur 8. Kontrollera att Aerogens logotyp på Aerogen USB-kontrollerns strömbank är vänd framåt.
6. Sätt in kablarna i hållarna på sidan om Aerogen USB-kontrollerns docka för att sätta fast dem enligt bilden som visas i Figur 8. Linda överflödiga kabellängd runt Aerogen USB-kontrollerns docka (punkt B).
7. Starta nebuliseringen genom att trycka på strömbrytaren. För 30-minutersläge håller du ned i 1 sekund efter Av. För 6-timmarläge håller du ned i mer än 3 sekunder från Av.
8. Kontrollera att nebulisatorn fungerar korrekt.

LED-indikation

Tabell 3. LED-indikation för strömbank för Aerogen USB-kontroller

LED-indikator	Batteristyrka	Batteriets livslängd
Grön	Bra	5–8 timmar
Gul	Genomsnittlig	2–5 timmar
Röd (konstant)	Låg – Måste laddas om	0–2 timmar
Röd (blinkande)	Mycket låg – Måste laddas om	0–5 min.

Varningar

- Aerogen USB-kontrollerns strömbank måste laddas före användning.
- Använd inte Aerogen USB-kontrollerns strömbank för att driva någon annan enhet än Aerogen USB-kontrollern.
- Låt inte kablarna böjas tvärt vid förvaring.
- Du får inte plocka isär, öppna eller krossa Aerogen USB-kontrollerns strömbank.
- Exponera inte Aerogen USB-kontrollerns strömbank för värme eller eld. Undvik förvaring i direkt solljus.
- Kortslut inte Aerogen USB-kontrollerns strömbank.
- Förvara inte Aerogen USB-kontrollerns strömbank på ett oorganiserat sätt i en kartong eller byrålåda där den kan kortslutas av andra metallföremål.
- Ta inte ut Aerogen USB-kontrollerns strömbank från dess ursprungliga förpackning förrän den måste användas.
- Utsätt inte Aerogen USB-kontrollerns strömbank för mekaniska stötar.
- Om Aerogen USB-kontrollerns strömbank läcker får du inte låta vätskan komma i kontakt med hud eller ögon. Om sådan kontakt förekommer ska du tvätta det berörda området med rikliga mängder vatten och uppsöka läkarvård.
- Barns användning av Aerogen USB-strömbanken bör ske under tillsyn.
- Håll strömbanken till Aerogen USB-kontroller ren och torr.

- Ett rött konstant sken eller rött blinkande ljus (punkt C i Figur 8) på Aerogen USB-kontrollerns strömbank indikerar att strömbanken har kritiskt låg styrka och måste laddas om.
- Ladda endast med Aerogen USB-kontrollerns nätadapter och kabel.
- Låt inte Aerogen USB-kontrollerns strömbank laddas för länge när den inte används.
- Efter långa perioder av förvaring kan det bli nödvändigt att ladda och ladda ur Aerogen USB-kontrollerns strömbank flera gånger för att få maximala prestanda.
- Spara produktens ursprungliga manualer för framtida bruk.
- Följ lokala lagar och återvinningsplaner angående säker kassering och återvinning av litiumjonströmbanken och förpackning.

Funktionstest

Utför ett funktionstest före första användning 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. Håll 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 utrustningen. Alternativt kan du ansluta till Aerogen USB-kontrollerns nätadapter eller Aerogen USB-kontrollerns strömbank.
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 aerosolflödes hastighet för Aerogen Solo

(tillval)

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

Flödes hastigheten kan variera mellan olika Aerogen Solo-nebulisatorer. Lägsta flödes hastighet för alla Aerogen Solo-nebulisatorer är 0,2 ml per minut. Utför nedanstående moment för att beräkna flödes hastigheten 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 flödes hastigheten med användning av följande ekvationer:

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

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

Rengöring av Aerogen USB-kontrollsystemet

Tabell 4. Rengöring, sammanfattning /

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

Aerogen USB-kontroller, kontrollernas kablar, Aerogen USB-kontrollernas strömbank och Aerogen USB-kontrollernas nätadapter.

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. Inspektera visuellt och se efter skador och byt ut Aerogen USB-kontrollern, nätadaptorn eller Aerogen USB-kontrollerns strömbank om någon skada upptäcks.

Obs! Spruta ingen vätska direkt på Aerogen USB-kontrollern, nätadaptorn eller Aerogen USB-kontrollerns strömbank. Aerogen USB-kontrollern och nätadaptorn eller Aerogen USB-kontrollerns strömbank får inte sänkas ned 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 slipande 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 nebulisatorn 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 nebulisator

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 mildt 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–270 °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 5. Felsökning för Aerogen USB-kontrollerns system

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 nätadaptern är tänd (om du använder Aerogen USB-kontrollerns nätadapter).
		Kontrollera att strömbanken är laddad (vid användning av Aerogen USB-kontrollerns strömbank). Om LED-indikatorns lampa är röd ska du ansluta laddningskabeln.
Indikatorlamporna för 30 minuter eller 6 timmar lyser 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.

Tabell 5. Felsökning för Aerogen USB-kontrollerns system (fortsättning)

Om detta sker:	Kan det betyda:	Försök med:
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 feltilstånd.	Se Garanti och Hållbarhetstid.

Garanti

Aerogens garanti omfattar defekter i tillverkningen enligt följande:

- Aerogen USB-kontroller, Aerogen USB-kontrollerns strömbank och Aerogen USB-kontrollerns nätadapter: 1 år
- Aerogen Pro: 1 år
- Aerogen Solo: Intermittent användning under maximalt 28 dagar och kontinuerlig användning under maximalt 7 dagar.
- Docka för Aerogen USB-kontroller: 2 år

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-nebulisatorn 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.

Aerogen USB-kontrollerns strömbank har godkänts för användning för:

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

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

Specifikationer

Tabell 6. Fysisk specifikation för Aerogen Solo-nebulisatorn /

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 oz) nebulisator och plugg	
T-styckevikt för vuxen	28,7 g (1,0 oz) T-stycke och plugg	
T-Styckevikt för barn	16,8 g (0,6 oz) T-stycke och plugg	
T-styckevikt för spädbarn	14 g (0,5 oz) T-stycke och plugg	
Nebulisatorns volym	Högst 6 ml	
T-stycke Volym	Vuxen	34,3 ml
	Barn (15 mm)	19,5 ml

Tabell 7. Fysisk specifikation för Aerogen Pro-nebulisatorn /

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 oz), nebulisator och påfyllningslock
Aerogen Pro T-styckevikt för vuxen	30 g (1,1 oz) T-stycke och plugg
Aerogen Pro T-Styckevikt för barn	17,1 g (0,6 oz) T-stycke och plugg
Aerogen Pro T-styckevikt för spädbarn	14 g (0,5 oz) T-stycke och plugg
Nebulisatorns volym	Högst 10 ml

Tabell 8. Fysisk specifikation av Aerogen USB-kontrollern /

Mått	2 865 mm L x 28 mm B x 25,2 mm H (112,8 tum L x 1,1 tum B x 1 tum H)
Vikt på Aerogen USB-kontroller	91 g (3,2 oz)

Tabell 9. Fysisk specifikation av Aerogen USB-kontrollerns strömbank, inklusive packning

Inmatning	5V DC 1A
Uteffekt	5V DC 1,2A
Mått	100(L) x 25(B) x 24(H) mm
Vikt (endast strömbank)	90 g
Drifttemperatur	5°C – 40°C (41°F – 104°F)
Strömbankstyp	Litiumjonströmbank 3,8 V 3000 mAh
Laddningstid	6 timmar (cirka)

Tabell 10. Miljöspecifikationer för Aerogen USB-kontrollersystem /

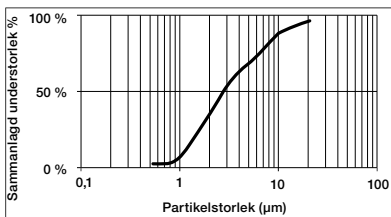
Drift	Behåller specificerad prestandanivå med kretstryck på upp till 90 cm H ₂ O och temperaturer från 5 °C (41 °F) upp till 40 °C (104 °F).	
	Atmosfäriskt tryck	700 till 1 060 mbar
	Luftfuktighet	15 till 93 % relativ luftfuktighet
	Bullernivå	< 35 dB mätt på 1 m avstånd
Transport och förvaring	Tillfälligt temperaturområde	-25 till +70 °C (-13 till +158 °F)
	Atmosfäriskt tryck	450 till 1 060 mbar
	Luftfuktighet	Upp till 93 % relativ luftfuktighet.

Prestanda

Tabell 11. Prestandaspecifikationer för Aerogen Solo

Flödes hastighet	> 0,2 ml/min (genomsnitt \approx 0,38 ml/min)
Partikelstorlek	<p>Vid mätning med Andersen-kaskadimpaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specifikationsområde: 1–5 μm• Genomsnitt för testade: 3,1 μm <p>Vid mätning med Marple 298-kaskadimpaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specifikationsområde: 1,5–6,2 μm• Genomsnitt för testade: 3,9 μm <p>Enligt EN 13544-1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sprejhastighet: 0,30 ml/min• Sprejmängd: 1,02 ml avges vid 2,0 ml dos• Restvolym: <0,1 ml för 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.	

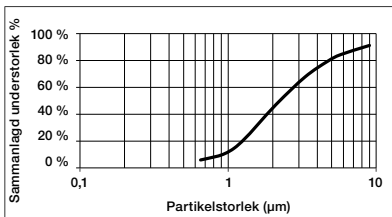
Nedan visas representativ fördelning av partikelstorlekar för albuterol enligt EN 13544-1 för Aerogen Solo.



Tabell 12. Prestandaspecifikationer för Aerogen Pro /

Flödes hastighet	> 0,2 ml/min (genomsnitt: \approx 0,4 ml/min)
Partikelstorlek	Vid mätning med Andersen-kaskadimpaktor: <ul style="list-style-type: none">• Specifikationsområde: 1–5 μm• Genomsnitt för testade: 3,1 μm
	Vid mätning med Marple 298-kaskadimpaktor: <ul style="list-style-type: none">• Specifikationsområde: 1,5–6,2 μm• Genomsnitt för testade: 3,9 μm
	Enligt EN 13544-1, med en startdos på 2 ml: <ul style="list-style-type: none">• Sprejhastighet: 0,24 ml/min• Sprejmängd: 1,08 ml avges vid 2,0 ml dos• Restvolym: <0,1 ml för 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.



Effekt

Strömkälla: Aerogen USB-kontrollern kan användas med en USB-port på medicinsk elektrisk utrustning som godkänts enligt IEC/EN 60601-1, en Aerogen-nätadapter (ingång 100 till 240 VAC 50–60 Hz, utgång 5 V) eller Aerogen USB-kontrollerns nätadapter.

Obs! Aerogen USB-kontrollern är godkänd för användning med

- Aerogen USB-kontrollerns nätadapter AG-UC1040-XX* (tillverkarens referens: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)
- Strömbank för Aerogen USB-kontroller AG-UC1010-XX*.

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

Strömförbrukning: $\leq 2,0$ watt (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 till 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/EN60601-1 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-kontrollernas nätadapter 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 13. Symboler för Aerogen USB-kontrollersystem

Symbol	Titel / Beskrivning (om tillämbart)	Symbol	Titel / Beskrivning (om tillämbart)
YYXXXXX	Aerogen serienummerbeteckning, där YY är tillverkningsåret och XXXX är serienumret.		Gräns för tillfällig temperatur: -25 °C till +70 °C. Anger temperaturgränserna för vilka den medicinska apparaten kan utsättas för utan risk.
	Var försiktig! Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation såsom varningar och försiktighetsåtgärder som, av olika anledningar, inte finns på själva den medicinska apparaten.	QTY	Antal (Antal enheter som ingår i paketet)
 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.		Ingång för styrningsmodul - Likström
	Klass II-utrustning enligt IEC/EN 60601-1.		Utgång för styrningsmodul – Växelström
	Typ BF-utrustning enligt IEC/EN 60601-1.		Strömbrytare
	Timerval (för att välja nebuliseringscykel om 30 minuter eller 6 timmar).		Se tillverkarens handbok/ broschyr.

Tabell 13. Symboler för Aerogen USB-kontrollersystem (fortsättning)

Symbol	Titel / Beskrivning (om tillämpbart)	Symbol	Titel / Beskrivning (om tillämpbart)
	Inte tillverkad med naturligt gummi (latex).	Rx Only	Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Klassificerat av TUV avseende elektrisk stöt, eldsvåda och mekaniska risker.		Tillverkare: Anger tillverkaren av den medicinska apparaten enligt definition i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
	Serienummer: Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk apparat kan identifieras.		Ömtålig; hanteras varsamt: Anger att en medicinsk apparat kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.
	Förvaras torrt: Anger en medicinsk apparat som måste skyddas från fukt.		Katalognummer: Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska apparaten kan identifieras.
	Läs bruksanvisningen: Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen.		CE-märkningen anger överensstämmelse med direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter ändrat genom 2007/47/EC. Numret 0050 under CE-märkningen anger det anmälda organets identifieringsnummer (0050 -NSAI).
	Den här produkten tillhandahålls icke-steril.*		Den här produkten tillhandahålls icke-steril.*

* Användningen av den icke-sterila symbolen (visas i ) fasas ut av Aerogen. Tillämpliga Aerogen-etiketter övergår till den nya icke-sterila symbolen (visas i ). För att visa alla aktuella Aerogen-etiketter ingår båda versionerna i den här tabellen. När övergången för etiketterna är färdig kommer den icke-sterila symbolen (visas i ) att tas bort.

Bilaga 1: EMC-tabeller

Följande tabeller tillhandahålls i enlighet med IEC/EN 60601-1-2:

Tabell 14. Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning

Aerogen USB-kontrollern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Aerogen USB-kontrollersystem ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden och utstrålad RF-emission CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Grupp 1	Aerogen USB-kontrollersystem använder RF-energi endast för sin egen interna funktion. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och det är inte sannolikt att elektronisk utrustning i närheten påverkas.
Ledningsbunden och utstrålad RF-emission CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Klass B	Aerogen USB-kontrollersystem är lämpligt att användas i alla inrättningar, inklusive hemmabruk och de som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som försörjer bostadshus.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Inte tillämpligt	
Spänningsfluktuationer och flimmer EN IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Inte tillämpligt	

Tabell 15. Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Aerogen USB-kontrollersystem som inte är livsstödande

Aerogen USB-kontrollern är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som specificeras i Tabell 14. Kunden eller användaren av Aerogen USB-kontrollersystem kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbara och mobila radiokommunikationsutrustningar (sändare) och Aerogen USB-kontrollersystem enligt rekommendationerna nedan enligt den totala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.

Maximal märkuteffekt från sändaren W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01.	0,12.	0,12.	0,23.
0,1.	0,37.	0,37.	0,75.
1.	1,17.	1,17.	2,33.
10.	3,70.	3,70.	7,36.
100.	11,70.	11,70.	23,30.

För sändare med en angiven maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade minsta avståndet, d , i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten hos sändaren i watt (w) enligt sändarens tillverkare.

Obs!1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Obs!2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Tabell 16. Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet för Aerogen USB-kontrollersystem som inte är livsstödande

Den här Aerogen USB-kontrollern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Aerogen USB-kontrollersystem ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	±2, 4, 6 och 8 kV-kontakt ±2, 4, 6, 8 och 15 kV-luft	Golv ska vara tillverkade av trä, betong eller klinkers. Om golvet är täckt med syntetiskt material skall den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV för kraftledning ±1 kV för in- och utgång	±2 kV för kraftledning ±1 kV för in- och utgång	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV linje(r) till linje(r) ±2 kV linje(r) till jord	±1 kV linje(r) till linje(r) ±2 kV linje(r) till jord	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömtillförseln IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % fall i Ut) under 25 cykler <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sek	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % fall i Ut) under 25 cykler <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sek	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell- eller sjukhusmiljö. Om användaren av Aerogen USB-kontrollersystem behöver fortsatt drift under spänningsbortfall rekommenderas att Aerogen USB-kontrollersystem strömförsörjs via en UPS (avbrottsfri strömkälla).

Tabell 16. Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet för Aerogen USB-kontrollersystem som inte är livsstödjande (fortsättning)


Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Nätfrekvensmagnetfält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer typiska för en kommersiell eller sjukhusmiljö.
Obs! Ut är växelströmsnätets spänning före applicering av testnivån.			

Tabell 17. Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet för Aerogen USB-kontrollersystem som inte är livsstödjande

Den här Aerogen USB-kontrollern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Aerogen USB-kontrollersystem ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 vrms utan för ISM-band (industrial, scientific and medical) och amatörradioband. 6 vrms i ISM-band och amatörradioband 150 kHz till 80 MHz	10 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning skall inte användas närmare någon del av Aerogen USB-kontrollersystem, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet enligt ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat säkerhetsavstånd $d = [1,17] \sqrt{P}$

Tabell 17. Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet för Aerogen USB-kontrollersystem som inte är livsstödjande (fortsättning)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Utstrålad radiofrekvens RF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1 720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1 845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1 970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5 240 MHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 810 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 1 720 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 1 845 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 1 970 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 2 450 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 5 240 MHz	<p>$d = [1,17] \sqrt{P} \dots 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \dots 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat minsta avstånd i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats ^a skall vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall. ^b</p> <p>Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

Tabell 17. Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet för Aerogen USB-kontrollersystem som inte är livsstödjande (fortsättning)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
	<p>9 V/m, 217 Hz PM 5 500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5 785 MHz</p>	<p>28 V/m, 217 Hz PM 1 970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5 240 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5 500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5 785 MHz</p>	
<p>Obs!1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.</p>			
<p>Obs!2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p>			
<p>a) Fältstyrkor från fasta sändare som exempelvis basstationer för mobiltelefoner eller trådlösa telefoner och mobila radioapparater, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med någon större noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön i närvaro av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk uppmätning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Aerogen USB-kontrollersystem används överskrider tillämplig överensstämelsenivå för RF enligt ovan, bör Aerogen USB-kontrollersystem övervakas för att tillförsäkra normal drift. Vid funktionsavvikelser kan ytterligare åtgärder, som att flytta eller vända Aerogen USB-kontrollersystem, bli nödvändiga.</p> <p>b) Frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än [V1] V/m.</p>			

Suomi

**Aerogen®-USB-ohjainjärjestelmän
käyttöopas**

Sisällys

Johdanto	123
Käyttötarkoitus	123
Käyttöönotto	127
Järjestelmän vasta-aiheet ja varoitukset	131
Säätimet ja merkkivalot	136
Lisävarusteet	137
Toimintatesti	154
Aerogen Solon aerosolin virtausnopeuden laskeminen	155
Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän puhdistaminen	156
Vianetsintä	162
Takuu	164
Tuotteiden käyttöikä	164
Tekniset tiedot	166
Aerogen Solon suorituskyky	168
Aerogen Pron suorituskyky	169
Teho	170
Symbolit	172
Liite 1: EMC-taulukot	174

Johdanto

Aerogen-USB-ohjainjärjestelmä on:

- kannettava lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu hyväksytyjen reseptilääkkeiden muuttamiseen inhaloitavaksi aerosoliksi
- hyväksytyt käytettäväksi sähköisten lääkintälaitteiden kanssa vain USB-portin välityksellä toimivan virransyötön vuoksi tai Aerogen-USB-ohjaimen AC/DC-virtalähteen tai Aerogen-USB-ohjaimen akun kanssa
- vaihtoehto nykyisille Aerogen® Pro- ja Aerogen® Pro-X -ohjaimille.

Käyttötarkoitus

Aerogen® Pro on kannettava lääkintälaitte, 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 Pro sopii käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilaille sekä vastasyntyneille potilaille.

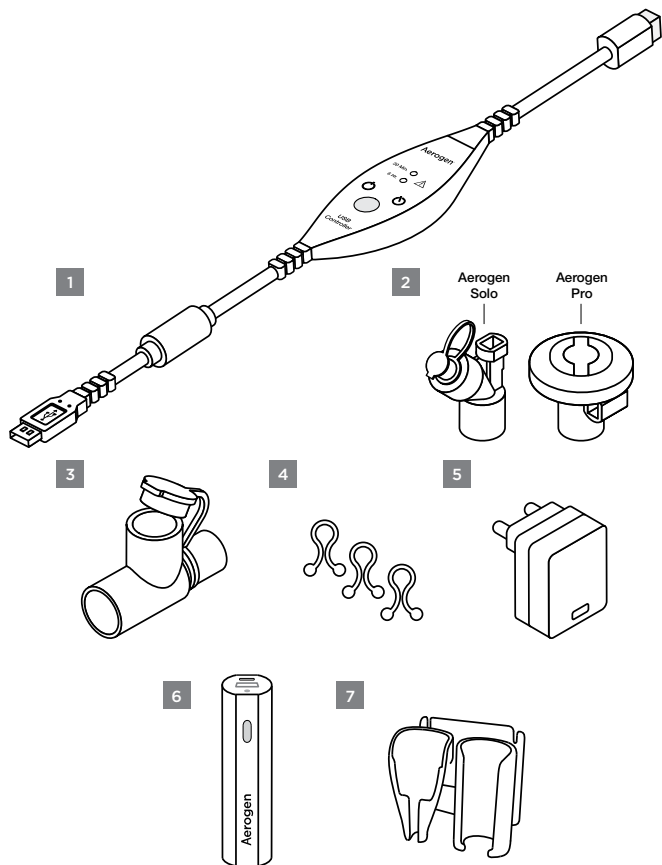
Aerogen® Solo kuuluu Aerogen Pro -tuotesarjaan. Aerogen Solo -lääkesumutin on yhden potilaan käytettävä laite, joka on tarkoitettu sekä jaksottaiseen että jatkuvaan sumutukseen. Se on tarkoitettu muuttamaan yleiskäyttöisen lääkesumuttimen kanssa käytettäväksi hyväksytyt reseptilääkkeet inhaloitavaksi 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 Aerogenin 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-ohjaimen AC/DC-sovitin
6. Aerogen-USB-ohjaimen akku (myydään erikseen)*
7. Aerogen-USB-ohjaimen telakointiasema (myydään erikseen)*

Huomaa: Toimitetut pidikkeet on tarkoitettu helpottamaan kaapelien hallintaa.

***Huomaa:** Aerogen-USB-ohjaimen akku ja telakointiasema myydään erikseen. Voit tarkistaa paikalliselta Aerogen-myyntiedustajalta, onko Aerogen-USB-ohjaimen akku ja telakointiasema hyväksytty alueellasi.

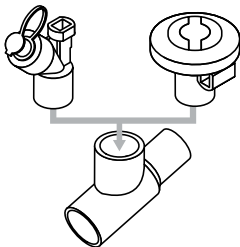
Katso täydellinen osaluettelo osoitteesta www.aerogen.com.

Käyttöönotto

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

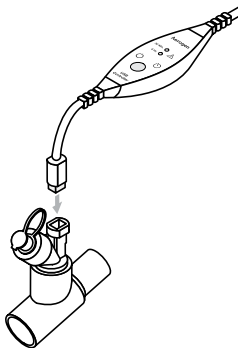
Suorita ennen Aerogen-lääkesumuttimen käyttöä toimintatesti tämän opaskirjan kohdassa Toimintatesti annettujen ohjeiden mukaan (katso sivu 154).

1



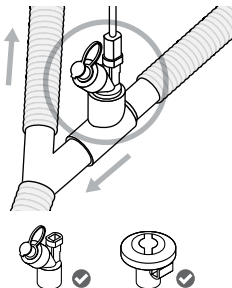
Liitä Aerogen Solo- tai Aerogen Pro -lääkesumutin työntämällä se tiukasti T-kappaleeseen.

2



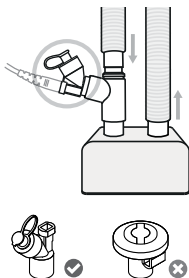
Liitä Aerogen-USB-ohjain lääkesumuttimeen kuvan osoittamalla tavalla.

3



Työnnä lääkesumutin ja T-kappale* hengitysilman kiertojärjestelmään.

*Kuvassa aikuisen T-kappale. Tarkat ohjeet T-kappaleen sijainnista ovat sivulla 137 (T-kappaleen lisävarusteet).



Vaihtoehtoinen käyttöönotto:

Aerogen Solo voidaan sijoittaa ventilaattorin ja kostuttimen kuivan puolen väliin.

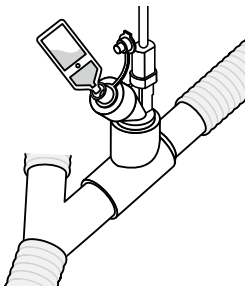
4



Liitä Aerogen-USB-ohjain USB-porttiin.

Huomaa: Aerogen-USB-ohjainta voidaan käyttää vain IEC/EN 60601-1 -hyväksynnän saaneen lääkkinnällisen laitteen USB-portista tai Aerogen-USB-ohjaimen AC/DC-sovittimesta tai Aerogen-USB-ohjaimen akusta.

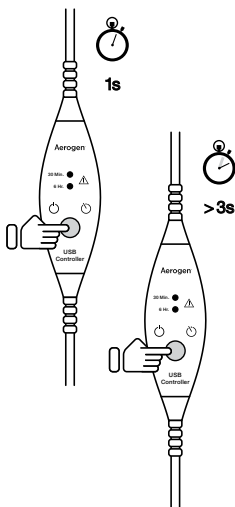
5



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

Huomaa: Älä lisää lääkeainetta neularuiskulla, jotta Aerogen Solo ei vaurioituisi.

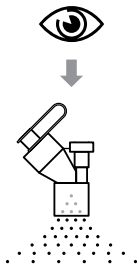
6



Jos haluat käyttää laitetta 30 minuutin tilassa, paina virtapainiketta kerran.

Jos haluat käyttää laitetta 6 tunnin tilassa, paina virtapainiketta vähintään kolmen sekunnin ajan laitteen ollessa sammuksissa.

Huomaa: Varmista, että valittuna on oikea toimintatila.



Varmista, että aerosoli on näkyvillä.

Jos lääkesumuttimen säiliössä on lääkettä eikä aerosolia näy,

- varmista, että ohjaimessa ei pala mikään keltainen valo
- tarkkaile Aerogen-lääkesumutinta ilmakuplien varalta
- napauta lääkesumutinta, jotta ilmakupla poistuu ja sumutus alkaa uudelleen.

Huomaa: Jos Aerogen Solossa havaitaan kristallisoitumista, Aerogen suosittelee sumuttamaan muutaman tipan tavallista keittosuolaliuosta kristallisoitumisjäämien poistamiseksi.

Järjestelmän vasta-aiheet ja varoitukset

Vasta-aiheet

Älä käytä Aerogen Solo -lääkesumutinta Y-kappaleen ja vastasyntyneen potilaan välissä. Aerogen Solo -sumuttimen ja T-kappaleen (joko HME:n kanssa tai ilman) yhdistetty kokonaistilavuus voi suurentaa kuollutta tilaa siinä määrin, että se vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneen potilaan hengitysparemetriihin.

Älä käytä Aerogen Solo -lääkesumutinta vastasyntyneillä trakeostomiapotilailla. Aerogen Solo -sumuttimen, T-kappaleen ja trakeostomiaputkikokoonpanon yhdistetty kokonaistilavuus voi suurentaa kuollutta tilaa siinä määrin, että se vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneen potilaan hengitysparemetriihin.

Järjestelmän varoitukset

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

Vain koulutetut henkilöt saavat käyttää Aerogen-USB-ohjainjärjestelmää, Aerogen Soloa, Aerogen Prota ja niiden lisävarusteita.

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

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

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

Käytä vain sellaisia HME-laitteita, joiden valmistaja sallii niiden käyttämisen sumuttimen kanssa, ja noudata aina HME:n valmistajan antamia ohjeita.

Varmista, että sumuttimen ja T-kappaleen (joko HME:n kanssa tai ilman) yhdistetty kokonaistilavuus on annettavan kertatilavuuden mukainen ja että se ei suurena kuollutta tilaa siinä määrin, että se vaikuttaisi haitallisesti potilaan hengitysparametreihin.

Valvo aina virtausvastusta ja liiallista laskeumaa ja vaihda HME-laite valmistajan ohjeiden mukaisesti.

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

Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän osissa ja lisävarusteissa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Käytä vain lääkärin määräämiä liuoksia, jotka on hyväksytty käytettäväiksi yleislääkesumuttimissa. Tarkista lääkkeen sopivuus sumutukseen lääkkeen valmistajan ohjeista.

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 ja 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-ohjaimen 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 käyttöoppaassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

Aerogen-USB-ohjaimen kanssa vierekkäin tai pinoon asetetut laitteet voivat aiheuttaa häiriöitä, joten laitetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi tässä 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 kaapeli irrotetaan virtalähteestä hyödyntämällä siinä olevaa tartuntaosaa.

Älä yritä puhdistaa laitetta käytön aikana.

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

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

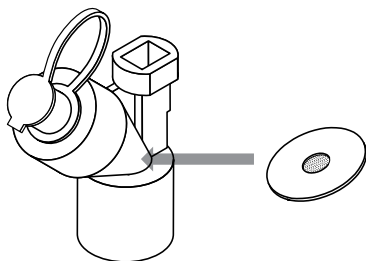
Älä käytä Aerogen-USB-ohjainta muiden kuin lääkintälaitteiden USB-porteista.

Kondenssivesi saattaa keräytyessään tukkia ventilaattori- ja/tai potilasletkuston. Sijoita ventilaattori- ja/tai potilasletkustot aina niin, että kondenssivesi valuu potilaasta pois päin.

Lasten ja muiden erityisapua tarvitsevien tulee käyttää laitetta aikuisen valvonnassa, jotta pienten osien henkeen vetäminen ja nieleminen voidaan estää.

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 lääkettä 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.



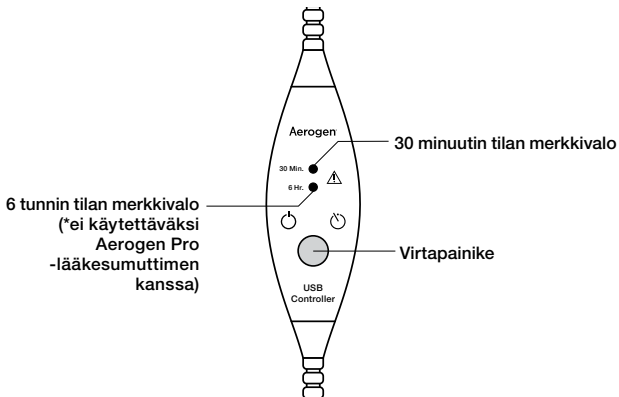
Kuva 2. Aerogen Palladiumin värähtelevän verkon tekniikka

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

Säätimet ja merkkivalot

Huomio: Aerogen Pro -lääkesumuttimen kanssa Aerogen-USB-ohjainta kuuluu käyttää vain 30 minuutin tilassa.



Kuva 3. Aerogen-USB-ohjaimen säätimet ja merkkivalot

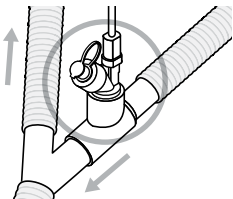
Taulukko 2. Aerogen-USB-ohjaimen säätimet ja merkkivalot

Säädin/merkkivalo	Toiminto
30 minuutin merkkivalo	<ul style="list-style-type: none">Vihreä = 30 minuutin sumutussykli käytössä.Keltainen = lääkesumutin sammutettu.Aerogen-USB-ohjain sammuu automaattisesti, kun 30 minuuttia on kulunut.
6 tunnin merkkivalo	<ul style="list-style-type: none">Vihreä = 6 tunnin sumutussykli käytössä.Keltainen = lääkesumutin sammutettu.Aerogen-USB-ohjain sammuu automaattisesti, kun 6 tuntia on kulunut.
Virheen merkkivalo	<ul style="list-style-type: none">30 minuutin ja 6 tunnin merkkivalot vilkkuvat keltaisena kahdesti vuorotellen = sisäinen virhetila. Aerogen-USB-ohjain sammuu automaattisesti.

Virtapainike

- Jos haluat käyttää laitetta 30 minuutin tilassa, paina virtapainiketta kerran.
- Jos haluat käyttää laitetta 6 tunnin tilassa, paina virtapainiketta vähintään kolmen sekunnin ajan.
- Painallus sumutuksen aikana katkaisee lääkesumuttimesta virran.

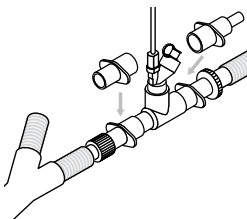
Lisävarusteet



T-kappaleet – liittäminen hengitysilman kiertojärjestelmään

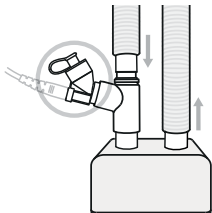
Aikuisen ja lapsen kiertojärjestelmä

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



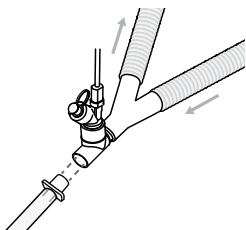
Vastasyntyneen kiertojärjestelmä

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.



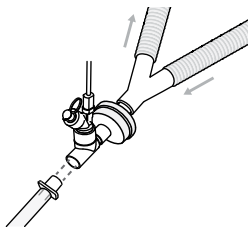
Kostuttimen kuiva puoli

Aerogen Solo voidaan sijoittaa ventilaattorin ja kostuttimen kuivan puolen väliin. Kuvasta ilmenee Aerogen Solon sijoittaminen kostuttimen kuivalle puolelle. Aerogen Soloa voidaan käyttää nenäliitännän kanssa tässä kokoonpanossa. Aerogen Prota ei suositella käytettäväksi tässä kohdassa.



Y-kappaleen ja intubaatioputken välissä

Aerogen Solo voidaan sijoittaa Y-kappaleen ja intubaatioputken väliin kuten kuvassa. Aerogen Solo -sumutinta voidaan käyttää suodattimen sisältävän lämmön- ja kosteudenvaihtimen (HME) kanssa.



HME:n ja intubaatioputken välissä

Tässä kokoonpanossa saa käyttää vain sellaista lämmön- ja kosteudenvaihdinta (HME), joka on hyväksytty käytettäväksi sumuttimen kanssa (kuten kuvassa). Noudata HME:n valmistajan ohjeita sumuttimen käyttämisestä. Varmista, että sumuttimen ja T-kappaleen (joko HME:n kanssa tai ilman) yhdistetty kokonaistilavuus on annettavan kertatilavuuden mukainen. Älä käytä sumutinta Y-kappaleen ja vastasyntyneen potilaan välissä.

Katso vasta-aiheet sivulta 131.

Katso T-kappaleiden tilavuudet kohdasta Taulukko 6.

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.

Liittäminen kasvomaskiin – suukappale

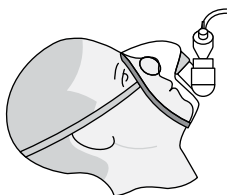
(vain sairaalakäyttöön)



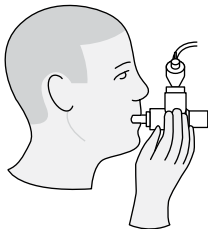
Kasvomaski

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

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



Käännä avonainen kulmayhdistin potilaan asentoon sopivaksi.



Suukappale

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

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 kostutin.

Liittäminen trakeostomiaputkeen

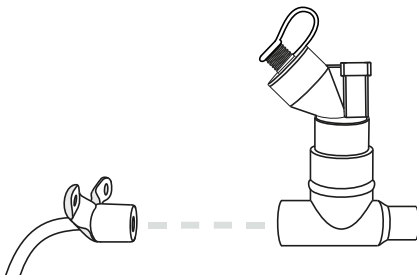
Aerogen Solo on yhteensopiva vakiomallisten trakeostomiaputkien kanssa.

Aerogen Solo sopii käytettäväksi mekaanisesti ventiloiduilla trakeostomiapotilailla (katso kohdat Aikuisen ja lapsen kiertojärjestelmä, Kostuttimen kuiva puoli, Y-kappaleen ja intubaatioputken välissä ja HME:n ja intubaatioputken välissä sivuilla 137 ja 138).

Aerogen Solo sopii käytettäväksi spontaanisti hengittävien trakeostomiapotilaiden hoidossa (Kuva 4). Kun käytössä on trakeostomiaputki, Aerogen Solo kytketään trakeostomiaputkikokoonpanoon T-kappaleella.

Lisäpituuden saamiseksi väliin laitetaan tarvittaessa liitin tai jatkokappale (joita ei ole toimituksessa), jotta sumuttimen lisäpainoa voidaan kannatella lähellä olevalla pinnalla ja kanyylin ulosvetäytymisen riskiä vähentää ja/tai potilaan mukavuutta lisätä.

Katso vasta-aiheet sivulta 131.



Kuva 4. Liittäminen trakeostomiaputkeen

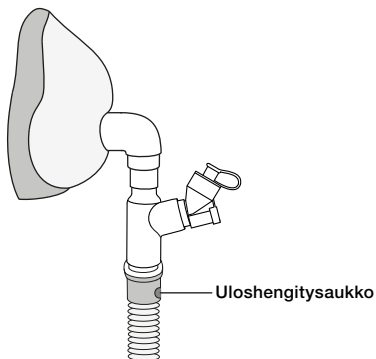
Varoitus

- Trakeostomiaputkikokoonpanon, sumuttimen ja T-kappaleen yhdistelmät voivat saada aikaan kanyylin ulosvetäytymisen.
- Varmista, että sumuttimen, T-kappaleen ja trakeostomiaputkikokoonpanon yhdistetty kokonaistilavuus on annettavan kertatilavuuden mukainen ja että se ei suurena kuollutta tilaa siinä määrin, että se vaikuttaisi haitallisesti potilaan hengitysparametreihin.

Liittäminen kajoamattomaan ventilaatioon

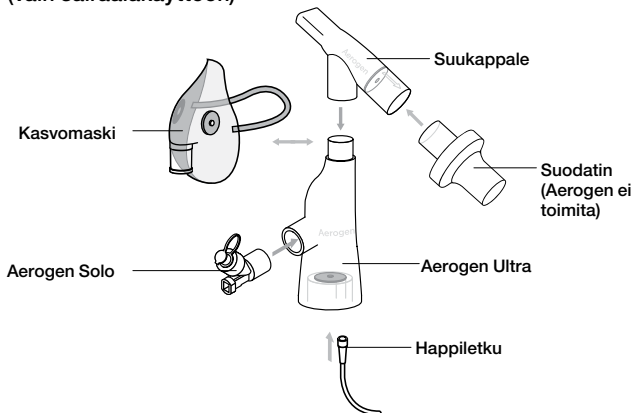
Aerogen Solo sopii käytettäväksi kajoamattomassa ventilaatiossa kaksihaarisessa letkustossa (katso kohdat Aikuisen ja lapsen kiertojärjestelmä, Kostuttimen kuiva puoli, Y-kappaleen ja intubaatioputken välissä ja HME:n ja intubaatioputken välissä sivuilla 137 ja 138).

Aerogen Soloa voidaan käyttää yhden haaran NIV-letkustoissa ventiloimattomilla maskeilla, joissa sumutin voidaan asettaa uloshengitysauskon ja potilaan väliin, katso Kuva 5.



Kuva 5. Aerogen Solo -järjestelmän liittäminen kajoamattomaan yksihaaraiseen letkustoon

Aerogen® Ultra (vain sairaalakäyttöön)

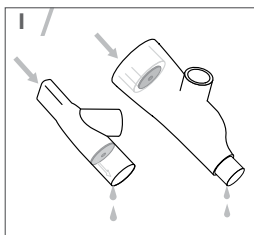
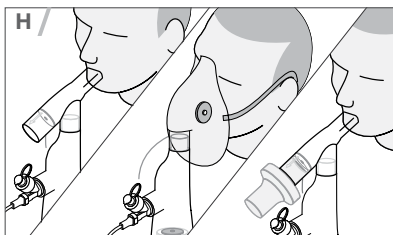
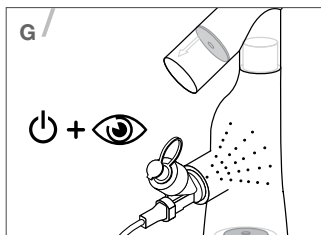
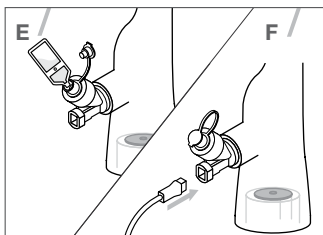
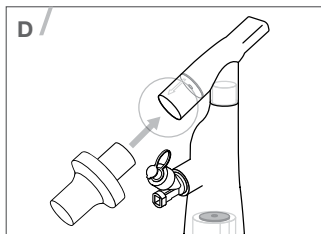
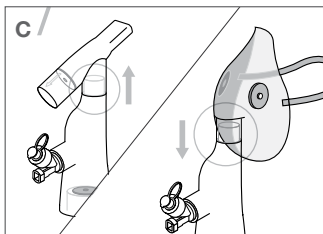
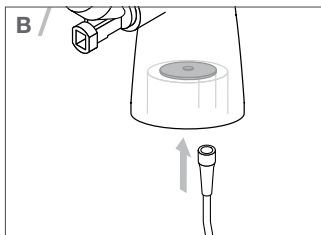
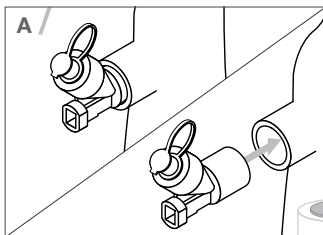


Kuva 6. Aerogen Ultra -järjestelmän kokoaminen

- Aerogen Ultra on erityisesti Aerogen Solo -sumuttimelle tarkoitettu lisävaruste. Se mahdollistaa jaksoittaisen ja yhtäjaksoisen sumutuksen ja valinnaisen lisähapen antamisen lapsipotilaille ja aikuisille potilaille suukappaleen kautta. Laitetta voidaan vaihtoehtoisesti käyttää toimitukseen sisältyvän I-Guard™-aerosolimaskin kanssa.
- 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.
- Aerogen Ultra on tarkoitettu vain spontaanisti hengittävien ja tajuissaan olevien potilaiden hoitoon.
- Aerogen Ultra, suukappale, Aerogen Solo -lääkesumutin, happiletku ja I-Guard™-aerosolimaski eivät ole steriilejä.

- Aerogen ei toimita suodatinta. Suodattimen kuva on mukana havainnollistamistarkoituksessa. Lääkäriin vastuulla on määrittää, tarvitaanko suodatinta ja millainen suodatin valitaan (virus/bakteeri) Aerogen Ultra -järjestelmän kanssa. Aerogen Ultra -suokappaleen kanssa Aerogen suosittelee käyttämään suodatinta, jonka vähimmäisteholuokitus on 99,9 % (bakteerit) tai 99,8 % (virukset).
- Jos Aerogen Ultra -järjestelmää käytetään suodattimen kanssa, noudata suodattimen valmistajan toimittamia käyttöohjeita ja ohjeita suodattimen hävittämisestä.
- Aerogen Ultra -järjestelmän, suokappaleen, Aerogen Solo -lääkesumuttimen ja happiletkun hävittämisessä on noudatettava sairaalan tai laitoksen käytäntöjä ja I-Guard™-aerosolimaskin hävittämisessä valmistajan antamia ohjeita.

CE0050 kattaa seuraavat laitteet	CE0050 ei kata seuraavia laitteita
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra ja happiletku • Aerogen Ultra -suokappale • Aerogen Solo -lääkesumutin 	<ul style="list-style-type: none"> • I-Guard™-aerosolimaski • Suodatin



Katso kuvat A–I sivulta 145

Tarkista laitteen eheys ja korjaa venttiilin sijoitus ennen käyttöä.

- A. Aseta Aerogen Solo -lääkesumutin tiukasti Aerogen Ultraan kohdassa Kuva 6 näkyvässä suunnassa.
- B. Jos tarvitaan lisähapetta, kiinnitä happiletku tiukasti Aerogen Ultraan.
Huomaa: Hapen virtausnopeuden pitäisi olla 1–6 LPM.
- C. Jos tarvitaan kasvomaskia, irrota suukappale ja liitä kasvomaski Aerogen Ultraan.
Huomaa: Käytettäessä avointa kasvomaskia hapen minimivirtauksen on oltava 1 LPM.
- D. Jos suodattimen käyttäminen on tarpeen, Aerogen Ultra -suukappaleessa on 22 mm:n (F) ISO 5356-1 -liitäntäportti ISO 5356-1 -yhteensopivan suodattimen liittämiseen.
- E. Lisää määrätty lääkevalmiste Aerogen Solo -lääkesumuttimeen.
- F. Kytke kaapeli Aerogen Soloon.
- G. Kytke virta ja seuraa Aerogen Ultraa tarkistaaksesi, että aerosoli näkyy.
- H. Liitä Aerogen Ultra potilaaseen ja seuraa aerosolin virtausta varmistaaksesi oikean toiminnan.
- I. Poista liika sumu Aerogen Ultrasta säännöllisesti (kerran tunnissa jatkuvan sumutuksen yhteydessä). Jotta Aerogen Ultra toimii mahdollisimman hyvin, poista jäämät huuhtelemalla steriilillä vedellä, ravista liika vesi pois ja anna laitteen kuivua itsestään.

Varoitukset

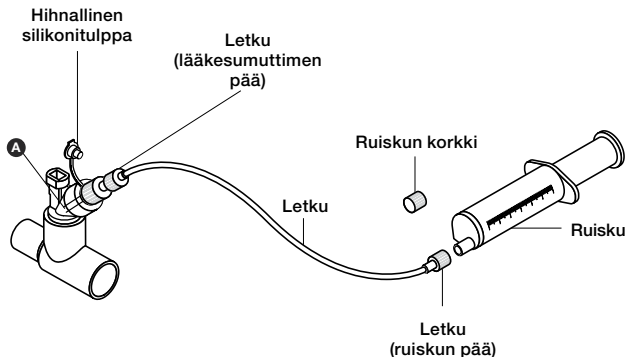
- Älä käytä suljetun kasvomaskin kanssa.
- Kun käytät avoimen kasvomaskin kanssa, käytä aina lisähapen virtausta 1–6 LPM.
- Aerogen Ultran suorituskyky voi vaihdella käytetystä lääkkeestä ja Aerogen Ultran kokoonpanosta riippuen.
- Älä ylitä järjestelmälle suositeltua hapen virtausta.
- Varmista, että happiliitäntä tai -letku ei ole tukossa.
- Älä käytä Aerogen Ultraa ilman suukappaletta tai kasvomaskia.

- Tarkista Aerogen Ultra huuhtelun jälkeen visuaalisesti varmistaaksesi, että venttiilit ovat paikallaan.
- Älä peitä Aerogen Ultran venttiilejä käytön aikana.
- Älä käytä Adapteria yhdessä Aerogen Pro -sumuttimen kanssa.
- Älä käsittele mitään sarjan osaa autoklaavilla.
- Varmista, että letku on turvallisesti suunnattu, jotta vältetään kuristumisvaaralta.
- Vain koulutetun terveydenhuoltohenkilökunnan käytettäväksi
- Käytä vain suositeltujen osien kanssa.
- Älä käytä Aerogen Ultraa ilman suukappaletta tai kasvomaskia.
- Kun liität 22 mm:n (M) hengitysjärjestelmäsuodattimen Aerogen Ultra -suokappaleeseen, varmista, että suodatin ei peitä suokappaleen uloshengitysventtiiliä.
- Vaihda suodatin valmistajan ohjeiden mukaisesti tai useammin, jos se tukkeutuu.
- Aerogen Ultra käytettäessä yhdessä suokappaleen kanssa, Aerogen Solo-lääkesumutin ja suodatin (suositellulla vähimmäisteholuokituksella 99,9 % [bakteerit] tai 99,8 % [virukset]) pystyvät vähentämään mutta eivät poistamaan infektoivien hiukkasten leviämistä terveydenhuollon työntekijöiden ja muiden henkilöiden välillä.

Yhtäjaksoisen sumutuksen letkusarja (vain sairaalakäyttöön)

Aerogenin yhtäjaksoisen 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 7. Yhtäjaksoisen 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 (Kuva 7 ei sisällä pumppua).
8. Ota käyttöön 6 tunnin tila Aerogen-USB-ohjaimessa ja käynnistä infuusiopumppu (katso ohjeita pumpun käyttöohjeesta tai pyydä niitä valmistajalta).
9. Tarkkaile, että lääkesumutin toimii oikein. Yhtäjaksoisen sumutuksen aikana lääkesumutin on koko ajan päällä ja lääkeainetta sumutetaan tippa kerrallaan. Lääkesumutuksen tulee olla näkyvää ja jaksoittaisten

taukojen säännöllisiä. Sumuttimen lääkesäiliön lääkeainetaso ei saa kohota käytön aikana. Jos lääkesumuttimen säiliössä on lääkettä eikä aerosolia näy,

- varmista, että ohjaimessa ei pala mikään keltainen valo
- tarkkaile Aerogen-lääkesumutinta ilmakuplien varalta
- napauta lääkesumutinta, jotta ilmakupla poistuu ja sumutus alkaa uudelleen.

10. Voit lopettaa sumutuksen milloin tahansa painamalla virtapainiketta. Merkkivalo sammuu, mikä ilmaisee, että lääkesumutus on keskeytynyt.

Huomaa: Aerogenin suosittelema lääkeaineen syöttönopeus Aerogen Solo -lääkesumuttimeen jatkuvan lääkesumutuksen aikana on enintään 12 ml tunnissa. Yläraja, 12 ml tunnissa, perustuu Aerogenin määrittämään sumuttimen vähimmäisvirtausnopeuteen. Katso virtausnopeuden määrittämisohjeet toimivuustestiosan kohdasta Valinnainen virtausnopeuden laskentamenetelmä sivulla 155.

Huomaa: Jos Aerogen Solossa havaitaan kristallisoitumista, Aerogen suosittelee sumuttamaan muutaman tipan tavallista keittosuolaliuosta kristallisoitumisjäämien poistamiseksi.

Jatkuvan sumutuksen letkusarjaan liittyvät erityisvaroitukset

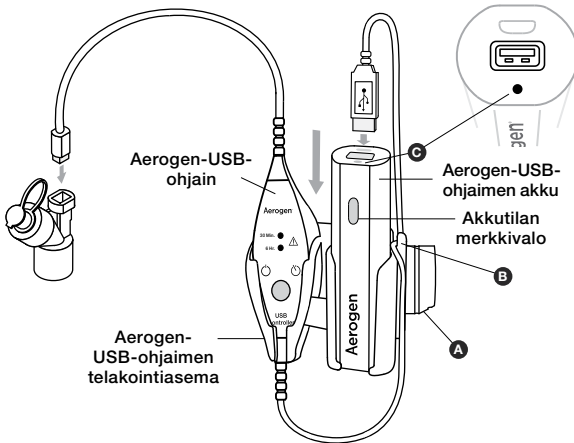
- On tärkeää varmistaa, ettei virtausnopeus letkusarjan kautta lääkesumuttimeen ylitä enimmillään kyseisen sumuttimen aerosolin tuottonopeutta.
- Tarkista ennen käyttöä ja sen aikana, ettei järjestelmässä ole vuotoja.
- Ruiskussa oleva asteikko on tarkoitettu vain viitteeksi.
- Säilytä huoneenlämpötilassa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

- Aerogen-ruiskun kanssa käytettävän ruiskupumppuohjelmiston asetukseksi suositellaan tavallisesti ”60mL 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 letkuserjaa liitettäessä.
- Varmista, että letku on oikein päin, jotta vältetään 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.
- Sekä letkuserja että ruisku on vaihdettava, kun lääkeaineen tyyppiä muutetaan.
- Jos ruisku on vaihdettava käytön aikana (tyhjänäkin), katkaise ruiskun pumpun virta ja irrota sarjasta ensin sumutinpää. Jos näin ei toimita, letkuun täytetty lääke voi virrata sumuttimen säiliöön.
- Jotta vältetään lääkkeen roiskuminen ruiskun letkua vaihdettaessa, letkun molemmat päät tulee pitää samalla korkeudella.
- Älä kytke letkuserjaa ja ruiskua muuhun kuin hengityslaitteeseen.
- Älä puhdista tai steriloi.
- Älä liitä muuhun kuin Aerogen Solo -lääkesumuttimeen.

Aerogen-USB-ohjaimen akku ja telakointiasema

Huomaa: Aerogen-USB-ohjaimen akku (litiumioni) toimitetaan lataustilassa (SoC), joka ei ole yli 30 % sen nimelliskapasiteetista, ja se on ladattava täyteen ennen käyttöä. Aerogen-USB-ohjaimen akun lataaminen täysin tyhjästä täyteen kestää noin 6 tuntia. Aerogen suosittelee pitämään aina toista täyteen ladattua akkua varalla.

Aerogen-USB-ohjaimen akkua voidaan käyttää Aerogen-USB-ohjaimen vaihtoehtoisena virtalähteenä. Se voidaan asettaa Aerogen-USB-ohjaimen telakointiasemaan, jota voidaan käyttää yhdessä yleiskiinnitysosan kanssa.



Kuva 8. Aerogen-USB-ohjaimen akku ja telakointiasemakokoonpano

1. Varmista, että Aerogen Solo/Pro -lääkesumutin liitetään lujasti hengityksen kiertojärjestelmän Aerogen Solo -T-kappaleeseen.
2. Liitä Aerogen-USB-ohjaimen telakointiasema yleiskiinnitysosaan (kohta A) kohdan Kuva 8 mukaisesti.

3. Tarkista Aerogen-USB-ohjaimen akun lataustila painamalla akkutilan merkkivalon painiketta ja tarkkailemalla akkutilan merkkivaloa (kohta C). Katso merkkivalojen tiedot kohdasta Taulukko 3. Jos Aerogen-USB-ohjaimen akku tarvitsee latausta, se voidaan ladata AC/DC-sovittimella ja toimitetulla latauskaapelilla. Aerogen-USB-ohjaimen akku voi antaa virtaa lääkesumuttimelle latauksen aikana.
4. Kiinnitä Aerogen-USB-ohjaimen USB-liitäntäkaapeli Aerogen-USB-ohjaimen akkuun.
5. Työnnä Aerogen-USB-ohjain ylhäältä alas Aerogen-USB-ohjaimen telakointiaseman vasemmanpuoleiseen lokeroon ja työnnä Aerogen-USB-ohjaimen akku Aerogen-USB-ohjaimen telakointiaseman oikeanpuoleiseen lokeroon (Kuva 8). Varmista, että Aerogen-USB-ohjaimen akussa oleva Aerogen-logo osoittaa eteenpäin.
6. Työnnä kaapelit Aerogen-USB-ohjaimen telakointiaseman sivuissa oleviin pidikkeisiin (Kuva 8). Kääri ylimääräinen kaapeli Aerogen-USB-ohjaimen telakointiaseman ympärille (kohta B).
7. Aloita sumutus painamalla virtapainiketta. Jos haluat käyttää 30 minuutin tilaa, pidä painiketta pohjassa yksi sekunti laitteen ollessa sammuksissa. Jos haluat käyttää 6 tunnin tilaa, pidä painiketta pohjassa vähintään kolme sekuntia laitteen ollessa sammuksissa.
8. Tarkkaile, että lääkesumutin toimii oikein.

Merkkivalot

Taulukko 3. Aerogen-USB-ohjaimen akun merkkivalot /

Merkkivalo	Akun varaus	Akun kesto
Vihreä	Hyvä	5–8 tuntia
Keltainen	Keskitaso	2–5 tuntia
Punainen (jatkuva)	Matala – lataus on tarpeen	0–2 tuntia
Punainen (vilkkuu)	Erittäin matala – lataus on tarpeen	0–5 min

Varoitukset

- Aerogen-USB-ohjaimen akku on ladattava ennen käyttöä.
- Aerogen-USB-ohjaimen akkua ei saa käyttää minkään muun laitteen kuin Aerogen-USB-ohjaimen virtalähteenä.
- Säilytettäviä kaapeleita ei saa taittaa terävästi.
- Aerogen-USB-ohjaimen akkua ei saa purkaa, avata tai silputa.
- Aerogen-USB-ohjaimen akkua ei saa altistaa kuumuudelle tai tulelle. Vältä säilyttämistä suorassa auringonvalossa.
- Aerogen-USB-ohjaimen akkua ei saa kytkeä oikosulkuun.
- Aerogen-USB-ohjaimen akkua ei saa säilyttää sattumanvaraisesti laatikossa tai lokerossa, jossa se voi joutua oikosulkuun muiden metalliesineiden kanssa.
- Aerogen-USB-ohjaimen akkua ei saa poistaa alkuperäispakkauksesta ennen kuin sitä aiotaan käyttää.
- Aerogen-USB-ohjaimen akkua ei saa altistaa mekaanisille iskuille.
- Jos Aerogen-USB-ohjaimen akku vuotaa, vältä nesteen joutumista iholle tai silmiin. Jos nestettä joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee altistunut alue runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.
- Lasten Aerogen-USB-ohjaimen akun käyttöä on valvottava.
- Pidä Aerogen-USB-ohjaimen akku puhtaana ja kuivana.
- Punainen vilkkuva valo (kohta C, Kuva 8) Aerogen-USB-ohjaimen akussa tarkoittaa, että akun lataus on kriittisen matala ja akku on ladattava.
- Lataa ainoastaan Aerogen-USB-ohjaimen AC/DC-sovittimella ja kaapelilla.
- Aerogen-USB-ohjaimen akkua ei saa jättää lataukseen pitkäksi aikaa, kun sitä ei käytetä.
- Pitkien säilytysjaksojen jälkeen Aerogen-USB-ohjaimen akku voi olla tarpeen ladata ja lataus purkaa useita kertoja, ennen kuin akku saavuttaa maksimisuorituskyvyn.
- Säilytä alkuperäinen tuotekirjallisuus myöhempää käyttöä varten.
- Noudata paikallisia lakeja ja kierrätysohjelmia litiumioniakun ja pakkausmateriaalien turvallisessa hävittämisessä ja kierrättämisessä.

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 keittosuolaliuosta (0,9 %).
3. Liitä lääkesumutin Aerogen-USB-ohjaimen. Liitä Aerogen-USB-ohjain sähköisen lääkintälaitteen USB-porttiin. Vaihtoehtoisesti voit liittää Aerogen-USB-ohjaimen AC/DC-sovittimen tai Aerogen-USB-ohjaimen akun.
4. Paina lyhyesti virtapainiketta ja varmista, että 30 minuutin tilan merkkivalo palaa vihreänä ja aerosolia on näkyvissä.
5. Irrota lääkesumutin ohjaimesta. Varmista, että oranssi virheen merkkivalo syttyy. Liitä lääkesumutin uudelleen ohjaimen.
6. Jos käytät Aerogen Solo -sumutinta, sammuta järjestelmä painamalla virtapainiketta uudelleen. Paina painiketta yhtäjaksoisesti vähintään 3 sekuntia. Varmista, että 6 tunnin tilan merkkivalo palaa vihreänä ja aerosolia on näkyvissä.
7. Irrota lääkesumutin ohjaimesta kohdan 5 mukaisesti. Varmista, että oranssi virheen merkkivalo syttyy. Liitä lääkesumutin uudelleen ohjaimen.
8. Katkaise järjestelmän virta ja varmista, että 30 minuutin tilan ja 6 tunnin tilan 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 4. Puhdistuksen yhteenveto /

Tuote	Pyyhi puhtaaksi	Desinfioi	Keitä	Steriloi (autoklaavissa)	
 <p>Aerogen-USB-ohjain</p>	✓	✗	✗	✗	Katso jäljempänä olevia ohjeita.
 <p>Aerogen Solo</p>	✗	✗	✗	✗	Aerogen Solo ja lisävarusteet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön <u>eikä</u> niitä ole tarkoitus puhdistaa, desinfioida tai steriloida.
 <p>Aerogen Pro</p>	✗	✓	✓	✓	Katso jäljempänä olevia ohjeita.
 <p>Aerogen-USB-ohjaimen akku</p>	✓	✗	✗	✗	Katso jäljempänä olevia ohjeita.

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

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, Aerogen-USB-ohjaimen akku tai Aerogen-USB-ohjaimen AC/DC-virtalähde vaurioiden varalta ja vaihda, jos vaurioita ilmenee.

Huomaa: Älä suihkuta nestettä suoraan Aerogen-USB-ohjaimen, AC/DC-sovittimen tai Aerogen-USB-ohjaimen akun päälle. Älä upota Aerogen-USB-ohjainta, AC/DC-sovitinta tai Aerogen-USB-ohjaimen akkua 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. Huuhtelee 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. Esihuuhtelee osia kolmen minuutin ajan.
3. Pese osat nestemäisellä alkalipesuaineella 55 °C:ssa (131 °F) 10 minuutin ajan.
4. Huuhtelee yhden minuutin ajan.
5. Huuhtelee 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. Huuhtelee 90 °C:ssa (194 °F) yhden minuutin ajan.
5. Tyhjennä konetta 40 sekunnin ajan.
6. Huuhtelee 90 °C:ssa (194 °F) yhden minuutin ajan.
7. Tyhjennä konetta 40 sekunnin ajan.
8. Kuivaa 90 °C:ssa (194 °F) 15 minuutin ajan.

Aerogen Pro -lääkesumuttimen ja lisävarusteiden keittäminen

1. Huuhtelee Aerogen Pro -lääkesumuttimen osat juoksevilla 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: Lääkesumuttimenkeittäminen tavallisessa vesijohtovedessä lyhentää sumuttimen käyttöikä huomattavasti.
4. Upota Aerogen Pro -lääkesumuttin varovasti kiehuvaan veteen. Anna lääkesumuttimen olla kiehuva vedessä enintään 20 minuuttia.
5. Poista Aerogen Pro varovasti kiehuva 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 -lääkesumuttinta voidaan myös höyrysteriloida esim. tavallisessa tuttipullojen sterilointilaitteessa 15 minuutin ajan. Katso valmistajan ohjeita.

Sairaalakäytössä

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

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

Huomaa: Aerogenin hyväksyy seuraavat desinfektoliuokset käytettäväksi 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

AerogenPro-lääkesumuttimen, T-kappaleiden ja vastasyntyneiden sovittimien sterilointi

1. Irrota lääkesumutin Aerogen-USB-ohjaimesta ja irrota sitten lääkesumutin ja sovittimet ventilaattorin kiertojärjestelmästä, maskista ja suukappaleesta.
2. Pura lääkesumutin ja sovittimet erillisiksi osiksi.
3. Irrota täyttökorkki lääkesumuttimesta.
4. Puhdista kaikki osat lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineliuksella sairaalan nykyisten käytäntöjen mukaisesti. Huuhtelee 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 autoklaavissa esivakuumisyklissä vähintään 134 °C:ssa (270 °F – 275 °F) 3,5 minuuttia ja kuivata lopuksi (134 °C käärityille osille).
2. Höyrysteriloi käärittyjä osia autoklaavissa esivakuumisyklissä vähintään 121 °C:ssa (250 °F) 20 minuuttia ja kuivata lopuksi (121 °C käärityille osille).
3. Höyrysteriloi käärittyjä osia autoklaavissa esivakuumisyklissä vähintään 134 °C:ssa (270 °F – 275 °F) 20 minuuttia ja kuivata lopuksi (joskus tätä kutsutaan Prion-ohjelmaksi).

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

Steriloi vetyperoksidia sisältävällä kaasuplasamalla 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 Aerogenin paikalliseen myyntiedustajaan.

Taulukko 5. Aerogen-US-ohjainjärjestelmän vianetsintä

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 tuotteen käyttöiän.	Katso kohta Takuu ja Tuotteen käyttöikä
30 minuutin tai 6 tunnin merkkivalo ei syty virtapainiketta painettaessa.	Järjestelmä ei saa virtaa.	Varmista, että Aerogen-USB-ohjain on kiinnitetty varmasti toimivaan virtalähteeseen.
		Varmista, että AC/DC-sovitin vihreä valo palaa (jos käytät Aerogen-USB-ohjaimen AC/DC-sovitinta).
		Varmista, että akku on ladattu (jos käytät Aerogen-USB-ohjaimen akkua). Jos merkkivalo on punainen, liitä latauskaapeli.
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 tuotteen käyttöiän.	Katso kohta 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 tuotteen käyttöiän.	Katso kohta Takuu ja Tuotteen käyttöikä

Taulukko 5. Aerogen-US-ohjainjärjestelmän vianetsintä (jatkuu)

Jos tämä tapahtuu:	Se voi tarkoittaa, että:	Kokeile tätä:
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 kohta Takuu ja Tuotteen käyttöikä
30 minuutin ja 6 tunnin merkkivalot vilkkuvat vuorotellen keltaisena kahdesti.	Sisäinen virhetila.	Katso kohta Takuu ja Tuotteen käyttöikä

Takuu

Aerogenin takuu kattaa valmistusviat seuraavasti:

- Aerogen-USB-ohjain, Aerogen-USB-ohjaimen AC/DC-sovitin ja Aerogen-USB-ohjaimen akku: 1 vuosi
- Aerogen Pro: 1 vuosi
- Aerogen Solo: Jaksoittainen käyttö enintään 28 päivää ja jatkuva käyttö enintään 7 päivää.
- Aerogen-USB-ohjaimen telakointiasema: 2 vuotta

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

Tuotteiden käyttöikä

Aerogen-USB-ohjain on hyväksytty käytettäväksi seuraavasti:

- 1460 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:

- Jaksoittainen käyttö enintään 28 päivää (4 hoitoa päivässä.)
- Jatkuva käyttö Aerogen Solo -lääkesumuttimen ja jatkuvan sumutuksen letkusarjan enimmäiskäyttöajaksi on valdoidu 7 päivää.

Aerogen-USB-ohjaimen akku on hyväksytty käytettäväksi seuraavasti:

- 1460 annosta (4 annosta päivässä, 1 vuoden aikana.)

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

Tekniset tiedot

Taulukko 6. Aerogen Solo -lääkesumuttimen fyysiset tiedot /

Mitat	67 mm K x 48 mm L x 25 mm S (2,6 tuumaa K x 1,88 tuumaa L x 1 tuuma S)	
Lääkesumuttimen paino	13,5 g (0,5 oz) lääkesumutin ja tulppa	
Aikuisen T-kappaleen paino	28,7 g (1,0 oz) T-kappale ja tulppa	
Lapsen T-kappaleen paino	16,8 g (0,6 oz) T-kappale ja tulppa	
Vastasyntyneen T-kappaleen paino	14 g (0,5 oz) T-kappale ja tulppa	
Lääkesumuttimen vetoisuus	Enintään 6 ml	
T-kappale Tilavuus	Aikuinen	34,3 ml
	Lapsi (15 mm)	19,5 ml

Taulukko 7. Aerogen Pro -lääkesumuttimen fyysiset tiedot /

Mitat	45 mm K x 50 mm L x 50 mm S (1,8 tuumaa K x 2,0 tuumaa L x 2,0 tuumaa S)
Lääkesumuttimen paino	25 g (0,9 oz) lääkesumutin ja täyttökorkki
Aerogen Pro, aikuisen T-kappaleen paino	30 g (1,1 oz) T-kappale ja tulppa
Aerogen Pro, lapsen T-kappaleen paino	17,1 g (0,6 oz) T-kappale ja tulppa
Aerogen Pro, vastasyntyneen T-kappaleen paino	14 g (0,5 oz) T-kappale ja tulppa
Lääkesumuttimen vetoisuus	Enintään 10 ml

Taulukko 8. Aerogen-USB-ohjaimen fyysiset tiedot /

Mitat	2865 mm P x 28 mm L x 25,2 mm K (112,8 tuumaa P x 1,1 tuumaa L x 1 tuumaa K)
Aerogen-USB-ohjaimen paino	91 g (3,2 oz)

Taulukko 9. Aerogen-USB-ohjaimen akun fyysiset tiedot tiiviste mukaan lukien

Tulo	5 V DC 1 A
Lähtö	5 V DC 1,2 A
Mitat	100 (P) x 25 (L) x 24 (K) mm
Paino (vain akku)	90 g
Käyttölämpötila	5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F)
Akun tyyppi	Litiumioniakku 3,8 V, 3 000 mAh
Latausaika	6 tuntia (noin)

Taulukko 10. Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän ympäristötiedot

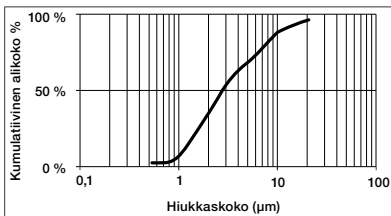
Käyttö	Ylläpitää määritellyn suorituskyvyn enintään kiertojärjestelmän paineessa 90 cm H ₂ O ja lämpötiloissa välillä 5 °C (41 °F) ja 40 °C (104 °F).	
	Ilmanpaine	700–1060 mbar
	Kosteus	15–93 %:n suhteellinen kosteus
	Melutaso	< 35 dB mitattuna 1 m:n etäisyydeltä
Kuljetus ja säilytys	Tilapäinen lämpötila-alue	–25...+70 °C (–13...+158 °F)
	Ilmanpaine	450–1060 mbar
	Kosteus	Enintään 93 %:n suhteellinen kosteus

Suorituskyky

Taulukko 11. Aerogen Solo -järjestelmän suorituskykytiedot

Virtausnopeus	> 0,2 ml/min (keskim: ≈ 0,38 ml/min)
Hiukkaskoko	Andersen-kaskadi-impaktorilla mitattuna: <ul style="list-style-type: none">• Hiukkaskokoalue: 1–5 µm• Testien keskiarvo: 3,1 µm Marple 298 -kaskadi-impaktorilla mitattuna: <ul style="list-style-type: none">• Hiukkaskokoalue: 1,5–6,2 µm• Testien keskiarvo: 3,9 µm EN 13544-1:n mukaan: <ul style="list-style-type: none">• 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 lääkeoimittajaan.	
Lääkkeen lämpötila ei nouse yli 10 °C (18 °F) ympäröivää lämpötilaa korkeammaksi normaalissa käytössä.	

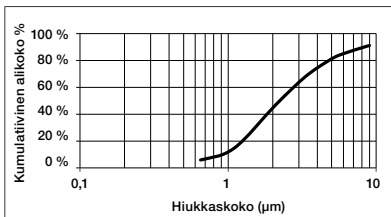
Seuraavassa näkyy albuterolihiukkasten kokojakauma Aerogen Solossa standardin EN 13544-1 mukaan.



Taulukko 12. Aerogen Pro -järjestelmän suorituskykytiedot

Virtausnopeus	> 0,2 ml/min (keskim: \approx 0,4 ml/min)
Hiukkaskoko	Andersen-kaskadi-impaktorilla mitattuna: <ul style="list-style-type: none">• Hiukkaskokoalue: 1–5 μm• Testien keskiarvo: 3,1 μm Marple 298 -kaskadi-impaktorilla mitattuna: <ul style="list-style-type: none">• Hiukkaskokoalue: 1,5–6,2 μm• Testien keskiarvo: 3,9 μm EN 13544-1:n mukaan, aloitusannoksen ollessa 2 ml: <ul style="list-style-type: none">• 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-ohjainta voidaan käyttää vain IEC/EN 60601-1 -hyväksynnän saaneen lääkkinnällisen laitteen USB-portista, Aerogen-AC/DC-sovittimesta (tulo 100–240 VAC 50–60 Hz, lähtö 5 V) tai Aerogen-USB-ohjaimen akusta.

Huomaa: Aerogen-USB-ohjain on hyväksytty käytettäväksi

- Aerogen-USB-ohjaimen AC/DC-sovittimen AG-UC1040-XX* kanssa (valmistajan viite: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)
- Aerogen-USB-ohjaimen akun AG-UC1010-XX* kanssa.

*Pyydä paikalliselta edustajalta tilausnumeron maakohtaiset lisäosat.

Tehonkulutus: ≤ 2,0 wattia (lääkesumutus).

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 lääkkinnällisten 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 liikkussa käytettäväksi, kannettavaksi lääkinälliseksi sähkölaitteeksi ja täyttää määritellyt sähköturvallisuuden tasot eristyksen ja hajavirran osalta. USB-ohjaimen 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 13. Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän symbolit

Symboli	Otsikko / Kuvaus (soveltuvasti)	Symboli	Otsikko / Kuvaus (soveltuvasti)
YYXXXXX	Aerogenin sarjanumero, jossa YY tarkoittaa valmistusvuotta ja XXXXX sarjanumeroa.		Tilapäinen lämpötila-alue: -25 °C ... +70 °C. Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinnällisen laitteen voi turvallisesti altistaa.
	Huomio: Osoittaa, että käyttäjän pitää tutustua käyttöohjeisiin ja katsoa tärkeitä huomiotietoja kuten varoituksia ja varotoimia, joita eriyistä ei voi esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.	QTY	Määrä (Pakkauksen sisältämät yksiköt)
 IP22	Suojaus läpimitaltaan vähintään 12,5 mm:n vieraita esineitä ja pystysuorasta linjasta enintään 15°:n kulmassa putoavia vesipisaroita vastaan.		Ohjaimen tulo – Tasavirtajännite
	Luokan II laite standardin IEC/EN 60601-1 mukaisesti.		Ohjaimen lähtö – Vaihtovirtajännite
	Tyypin BF laite standardin IEC/EN 60601-1 mukaisesti.		Virtapainike
	Ajastimen valinta (30 minuutin tai 6 tunnin sumutussykli).		Tutustu valmistajan antamiin ohjeisiin.
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	Rx Only	USA:n liittovaltion laki määrää tämän laitteen myynnin lääkärin toimiluvan tai määräyksen varaiseksi.

Taulukko 13. Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän symbolit (jatkuu)

Symboli	Otsikko / Kuvaus (soveltuvasti)	Symboli	Otsikko / Kuvaus (soveltuvasti)
	TÜV:n luokiteleva laite. Luokitus koskee sähköiskuvaaraa, tulipalovaaraa ja mekaanisia vaaroja.		Valmistaja: Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan, kuten se määritellään EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY.
	Sarjanumero: Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella voidaan tunnistaa yksittäinen lääkinällinen laite.		Helposti särkyvä, käsiteltävä varo: Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka voi särkyä tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä varovasti.
	Pidä kuivana: Osoittaa, että lääkinällinen laite pitää suojata kosteudelta.		Luettelonumero: Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella voidaan tunnistaa lääkinällinen laite.
	Lue käyttöohjeet: Osoittaa, että käyttäjän pitää tutustua käyttöohjeisiin.		CE-merkintä osoittaa vaatimustenmukaisuuden lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY ja muutoksen 2007/47/EY kanssa. Numero 0050 CE-merkinnän alla osoittaa ilmoitetun laitoksen tunnistenumeron (0050 -NSAI).
	Tuote toimitetaan epästeriilinä.*		Tuote toimitetaan epästeriilinä.*

* Aerogen on poistamassa Epästeriili-symbolin (kehyksessä ) vaiheittain käytöstä. Vastaavissa Aerogenin tuotemerkinnöissä ollaan siirtymässä uuteen Epästeriili-symboliin (kehyksessä ). Tämänhetkisten Aerogenin tuotemerkintöjen vuoksi tässä taulukossa on molemmat symbolit. Kun tuotemerkintöjen muutos on valmis, vanha Epästeriili-symboli (kehyksessä ) poistetaan.

Liite 1: EMC-taulukot

Seuraavat taulukot noudattavat standardia IEC/EN 60601-1-2:

Taulukko 14. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

Aerogen-USB-ohjainjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Johtuvat ja säteilevät radiotaajuuspäästöt CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Ryhmä 1	Aerogen-USB-ohjainjärjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa (RF) vain laitteen sisäiseen toimintaan. Tästä syystä sen RF-päästöt ovat erittäin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevien elektronisten laitteiden toimintaan.
Johtuvat ja säteilevät radiotaajuuspäästöt CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Luokka B	Aerogen-USB-ohjainjärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa sekä rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen asuinrakennusten sähköjakelusta vastaavaan pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	–	
Jännitteenvaihtelut / välkyntä aiheuttamat päästöt IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	–	

Taulukko 15. Suositeltavat etäisyydet kannettavien ja mobiilien RF-tietoliikennelaitteiden ja ei elämää ylläpitävän Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän välillä

Aerogen-USB-ohjainjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kohdassa Taulukko 14 määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän hankkija tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja USB-ohjainjärjestelmän välisen etäisyyden jäljempänä olevien suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.

Lähettimen suurin nimellislähetysteho W	Välimatka lähettimen taajuuden perusteella m		
	150 kHz – 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Jos lähettimien nimellinen enimmäislähtöteho poikkeaa edellä mainituista arvoista, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa yhtälöä, missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisteho watteina (w).

Huomaa 1: Välillä 80–800 MHz tulee käyttää suuremman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

Huomaa 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva absorptio ja heijastus.

Taulukko 16. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto Aerogen-USB-ohjainjärjestelmällä, joka ei ole elämää ylläpitävä

Tämä Aerogen-USB-ohjainjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.

Häiriösietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuudenmu- kaisuuden taso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±2, 4, 6 & 8 kV kontakti ±2, 4, 6, 8 & 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on syntetttistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransientit/-purskeet IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV tulolinjat/ lähtölinjat	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV tulolinjat/ lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV linjoista linjoihin ±2 kV linjoista maahan	±1 kV linjoista linjoihin ±2 kV linjoista maahan	Verkkovirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja virransyöttölinjojen jännitevaihtelut IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	< 5 % Ut (> 95 %:n lasku Ut:ssä) 0,5 syklin ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 %:n lasku Ut:ssä) 25 syklin ajan < 5 % Ut (> 95 %:n lasku Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % Ut (> 95 %:n lasku Ut:ssä) 0,5 syklin ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 %:n lasku Ut:ssä) 25 syklin ajan < 5 % Ut (> 95 %:n lasku Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän käyttäjä haluaa taata jatkuvan toiminnan virtakatkosten yhteydessä, suosittelemme Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän liittämistä keskeyttämättömään virtalähteeseen (UPS).

Taulukko 16. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto Aerogen-USB-ohjainjärjestelmällä, joka ei ole elämää ylläpitävä (jatkuu)


Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuudenmu- kaisuuden taso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Virran taajuus (50/60 Hz) Magneettikenttä IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Pulssimaisten magneettikenttien tasojen tulisi vastata tyypillisiä sijaintikohteita tyypillisissä kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä.
Huomaa: Ut on verkkovirran jännite ennen testaustason soveltamista.			

Taulukko 17. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto Aerogen-USB-ohjainjärjestelmällä, joka ei ole elämää ylläpitävä

Tämä Aerogen-USB-ohjainjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Johtuvan RF-kentän sieto IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms ISM- (Industrial, Scientific and Medical) ja amatööri-radiokaistojen ulkopuolella. 6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä ei tule käyttää Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välinen suositeltava vähimmäisetäisyys voidaan laskea laitteen lähettimen taajuuden perusteella. Suositeltava etäisyys $d = [1,17] \sqrt{P}$

Taulukko 17. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto Aerogen-USB-ohjainjärjestelmällä, joka ei ole elämää ylläpitävä (jatkuu)

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Säteilevän RF-kentän sieto IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	<p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 1845 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz</p>	<p>$d = [1,17] \sqrt{P} \dots 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \dots 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>missä P on lähettimen suurin teholuokitus watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltava välimatka metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien, sähkömagneettisen kartoituksen perusteella^a, on oltava vähäisempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.^b</p> <p>Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Taulukko 17. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto Aerogen-USB-ohjainjärjestelmällä, joka ei ole elämää ylläpitävä (jatkuu)

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
	<p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	<p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	
<p>Huomaa 1: Välillä 80–800 MHz tulee käyttää suuremman taajuusalueen erotusetaisyyttä.</p> <p>Huomaa 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva absorptio ja heijastus.</p>			
<p>a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet/johdottomat) tukiasemien, matkapuhelinten, amatööriradioiden, AM- ja FM-lähetysten tai TV-lähetysten kenttien voimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen kohdetutkimuksen tekemistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus kohteessa, jossa Aerogen-USB-ohjainjärjestelmää käytetään, ylittää sovellettavan RF-säteilyn vaatimustenmukaisuuden tason, Aerogen-USB-ohjainjärjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos Aerogen-USB-ohjainjärjestelmän havaitaan toimivan epänormaalisti, saatetaan tarvita lisätoimia; järjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai sijoittaa eri paikkaan.</p>			
<p>b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle [V1] V/m.</p>			

Dansk

Instruktionshåndbog til Aerogen® USB- controllersystem

Indhold

Indledning	183
Tiltænkt anvendelse	183
Opsætning	187
Systemkontraindikationer og -advarsler	191
Kontroller og indikatorer	196
Tilbehør	197
Funktionstest	215
Beregning af flowhastighed for aerosol for Aerogen Solo	216
Rengøring af Aerogen USB-controllersystem	217
Fejlfinding	223
Garanti	225
Produktholdbarhed	225
Specifikationer	227
Ydelse for Aerogen Solo	229
Ydelse for Aerogen Pro	230
Strøm	231
Symboler	233
Appendiks 1: EMC-tabeller	235

Indledning

Aerogen USB-controllersistemet er:

- En bærbar medicinsk anordning, som er beregnet til at forstøve lægeordnede medikamenter til inhalation.
- Godkendt til brug med USB-porte på medicinsk, elektrisk udstyr udelukkende med det formål at levere strøm eller med universaladapteren til Aerogen USB-controller eller batteriet til Aerogen USB-controller.
- Et alternativ til eksisterende Aerogen® Pro- og Aerogen® Pro-X-controllere.

Tiltænkt anvendelse

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

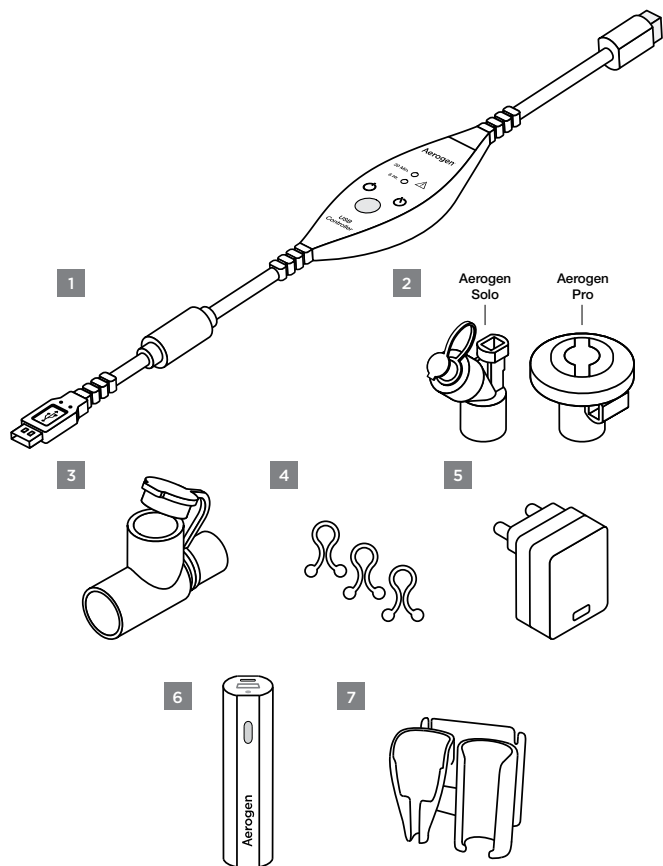
Aerogen® Solo tilhører Aerogen Pro-familien, Aerogen Solo-forstøveren er en anordning til brug på en enkelt patient og beregnet til både periodisk og kontinuerlig forstøvning. Den er beregnet til at forstøve lægeordnede medikamenter til inhalation, som er godkendt til brug sammen med en universalforstøver. 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-controllersistem



Figur 1. Aerogen USB-controllersistem (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. Universaladapter til Aerogen USB-controller
6. Batteri til Aerogen USB-controller (sælges separat)*
7. Cradle til Aerogen USB-controller (sælges separat)*

Bemærk: Klemmer til håndtering af kabler medfølger.

***Bemærk:** Batteri og cradle til Aerogen USB-controller sælges separat. Kontakt din lokale Aerogen-salgsrepræsentant for oplysninger om, hvorvidt batteri og cradle til Aerogen USB-controller er godkendt i dit geografiske område.

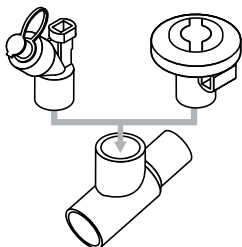
Besøg www.aerogen.com for at se den fulde liste over reservedele.

Opsætning

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

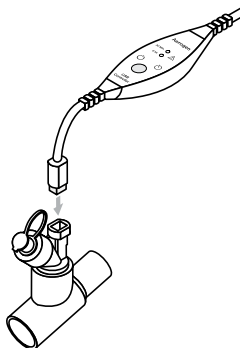
Udfør en funktionstest af Aerogen-forstøveren inden brug som beskrevet i afsnittet Funktionstest i denne håndbog (se side 215).

1



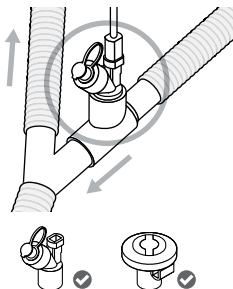
Tilslut Aerogen Solo eller Aerogen Pro-forstøveren ved at trykke den ind i T-stykket.

2



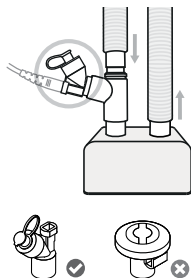
Tilslut Aerogen USB-controlleren til forstøveren som vist.

3



Indsæt forstøveren og T-stykket* i vejtrækningskredsløbet.

*T-stykke til voksne vist her. Se side 197 vedrørende fulde anvisninger om placering af T-stykket (Tilbehør til T-stykke).



Alternativ opsætning:

Aerogen Solo kan placeres mellem respiratoren og den tørre side af luftfugteren.

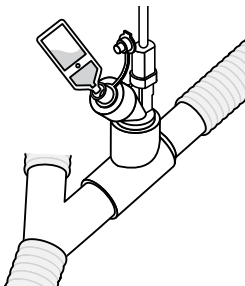
4



Tilslut Aerogen USB-controlleren til USB-porten.

Bemærk: Aerogen USB-controlleren kan kun betjenes fra en USB-port på alt elektrisk, medicinsk udstyr, der er godkendt til IEC/EN 60601-1 eller med universaladapteren til Aerogen USB-controller eller batteriet til Aerogen USB-controller.

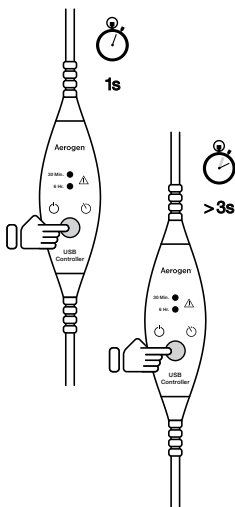
5



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.

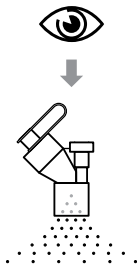
6



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.



Kontrollér, at aerosol kan ses.

Hvis der er medicin i forstøverbholderen og ingen aerosol kan ses, skal du:

- Kontrollere, at der ikke er nogen gule lys på controlleren
- Undersøge Aerogen-forstøveren for luftbobler
- Tappe på forstøveren for at løsgøre luftboblen, så forstøvningen genoptages

Bemærk: Hvis der observeres krystallisering i Aerogen Solo, anbefaler Aerogen at aerosolisere nogle dråber normalt saltvand for at rense eventuel resterende krystallisering.

Systemkontraindikationer og -advarsler

Kontraindikationer

Aerogen Solo-forstøveren må ikke bruges mellem Y-røret og den nyfødte patient. Det samlede kombinerede volumen af Aerogen Solo-forstøveren, T-stykket og/eller fugt-varme-veksleren kan forøge det døde rum i en udstrækning som har negativ indvirkning på den nyfødte patients ventilatoriske parametre.

Aerogen Solo-forstøveren må ikke anvendes på neonatale trakeostomi-patienter. Det samlede kombinerede volumen af Aerogen Solo-forstøveren, T-stykket og/eller rørsættet til trakeostomi kan forøge det døde rum i en udstrækning, som har negativ indvirkning på den neonatale patients respirationsparametre.

Systemadvarsler

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

Kun uddannet personale må betjene Aerogen USB-controllersystemet, 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 jævnlige kontroller, 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.

Brug den udelukkende sammen med fugt-varme-vekslere som ifølge fabrikantens instruktioner tillader brug af en forstøver, og følg altid fabrikantens instruktion til fugt-varme-veksleren.

Sørg for, at forstøverens samlede kombinerede totalvolumen og at T-stykket, med eller uden en fugt-varme-veksler, er egnet til tidalvolumenet, der leveres . Sørg samtidig for, at det døde rum ikke øges i en udstrækning som har negativ indvirkning på patientens ventilatoriske parametre.

Overvåg altid flowmodstanden og overskydende forstøvning og udskift fugt-varme-veksleren i henhold til fabrikantens instruktioner.

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 lægeordnede 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 vejtrækningskredsløb.

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

For at undgå brandfare må den ikke anvendes til at forstøve alkoholbaserede medikamenter, som kan antænde oxygenberiget luft, ej heller 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 universaladapteren til Aerogen USB-controlleren 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.

Udstyr placeret tilstødende til eller stablet med Aerogen USB-controlleren kan forårsage interferens. Anordningen skal observeres 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.

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.

Universaladapteren til Aerogen USB-controlleren må ikke placeres, så den ikke kan tages ud af stikkontakten.

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

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

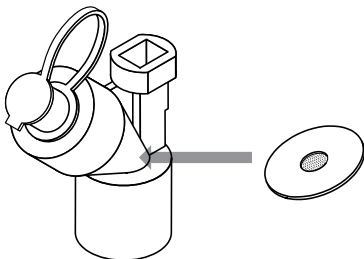
Der kan samle sig kondensat, som kan tilstoppe respiratorens og/eller patientens kredsløb. Placer altid respiratorens og/eller patientens kredsløb således, at væskekondensatet løber væk fra patienten.

Der skal altid være en voksen person til stede, hvis produktet anvendes af børn og personer, som kræver særlig assistance for at undgå at små dele inhaleres eller sluges.

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: Autoklaver 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.



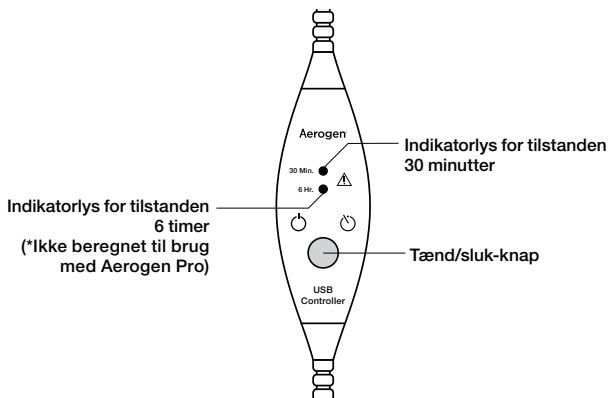
Figur 2. Aerogen Palladium vibrerende net-teknologi

Brug af Aerogen Solo og T-stykket 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

Kontroller og indikatorer

Forsigtig: Aerogen USB-controlleren er, for brug sammen med Aerogen Pro, udelukkende beregnet til brug i tilstanden 30 minutter.



Figur 3. Kontroller og indikatorer på Aerogen USB-controlleren

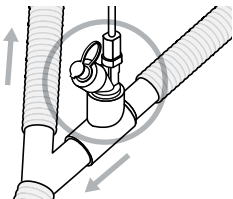
Tabel 2. Kontroller og indikatorer på Aerogen USB-controlleren /

Kontrolenhed/indikator	Funktion
30 minutter Indikator	<ul style="list-style-type: none">• Grøn = 30 minutters forstøvningscyklus er aktiveret.• Gul = Frakobl forstøver• Aerogen USB-controlleren slår automatisk fra efter 30 minutter.
6 timer Indikator	<ul style="list-style-type: none">• Grøn = 6 timers forstøvningscyklus er aktiveret.• Gul = Frakobl forstøver• Aerogen USB-controlleren slår automatisk fra efter 6 timer.
Fejlindikator	<ul style="list-style-type: none">• 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.

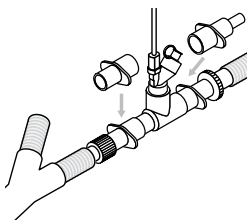
Tilbehør



T-stykker – tilslutning til et vejtrækningskredsløb

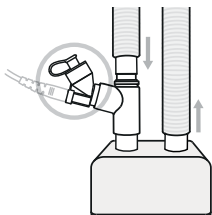
Kredsløb til voksne og børn

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



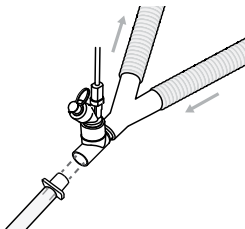
Kredsløb til neonatale

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



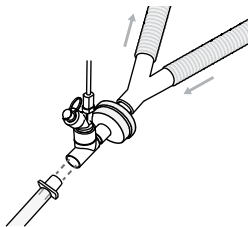
Luftfugterens tørre side.

Aerogen Solo kan placeres mellem respiratoren og den tørre side af luftfugteren. En konfiguration til Aerogen Solo på den tørre side af luftfugteren vises. Aerogen Solo kan anvendes sammen med en nasal grænseflade i denne konfiguration. Det anbefales ikke at anvende Aerogen Pro i denne position.



Mellem Y-røret og det endotrakeale rør

Aerogen Solo kan placeres mellem Y-røret og det endotrakeale rør som vist. Aerogen Solo kan anvendes sammen med en fugt-varme-veksler som eventuelt indeholder et filter.



Mellem fugt-varme-veksleren og det endotrakeale rør

Der skal altid anvendes en fugt-varme-veksler som er godkendt til brug sammen med en Forstøver i denne konfiguration (som vist). Følg anvisningerne fra fabrikanten af fugt-varme-veksleren vedrørende brugen sammen med en Forstøver. Sørg for, at forstøverens samlede kombinerede totalvolumen og at T-stykket, med eller uden en fugt-varme-veksler, er egnet til tidalvolumenet, der leveres. Forstøveren må ikke bruges mellem Y-røret og den nyfødte.

Se kontraindikationerne på side 191.

Se Tabel 6 vedrørende volumener af T-stykker.

Bemærk: Udfør altid en lækagetest på vejtrækningskredsløbet, 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

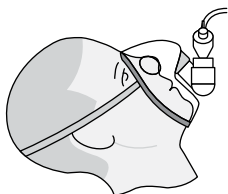
(Kun til hospitalsbrug)



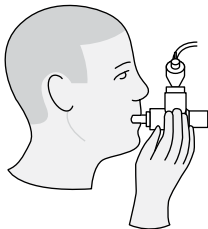
Ansigtsmaske

Masksæt, 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 anvendes 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 førstøveren til T-stykket som vist, og tilslut T-stykket til mundstykket ved at skubbe delene godt sammen.

Bemærk: For at sikre korrekt forstøvning skal førstøveren 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.

Tilslutning til et trakeostomi-rør

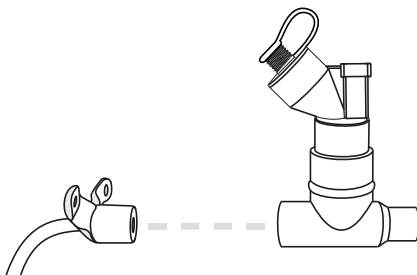
Aerogen Solo er kompatibelt med almindelige trakeostomi-rør.

Aerogen Solo er egnet til anvendelse på mekanisk ventilerede trakeostomi-patienter (se 'Kredsløb til voksne og pædiatriske patienter', 'Tør side af luftfugteren', 'Mellem Y-røret og det endotrakeale rør' og 'Mellem fugt-varme-veksleren og det endotrakeale rør' på side 197 og 198).

Aerogen Solo er egnet til anvendelse på trakeostomi-patienter med spontan vejrtrækning (Figur 4). Når Aerogen Solo anvendes sammen med et trakeostomi-rør, skal Aerogen Solo sluttes til rørsættet til trakeostomi ved hjælp af et T-stykke.

For at opnå ekstra længde skal der indsættes en konektor eller et forlængelsesstykke (medfølger ikke), efter behov for at støtte den ekstra vægt på forstøveren på en nærliggende overflade, så der mindskes risikoen for kanylering og/eller for at øge patientens komfort.

Se kontraindikationerne på side 191.



Figur 4. Tilslutning til et trakeostomi-rør

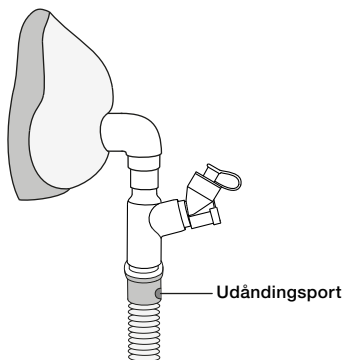
Advarsel

- Den kombinerede vægt af konfigurationer med rørsæt til trakeostomi, forstøver og T-stykke kan medføre kanylering.
- Sørg for, at forstøverens samlede kombinerede volumen, T-stykket og rørsættet til trakeostomi er egnet til tidalvolumen, der leveres. Sørg samtidig for, at det døde rum ikke øges i en udstrækning, som har negativ indvirkning på patientens respirationsparametre.

Tilslutning til non-invasiv ventilation (NIV)

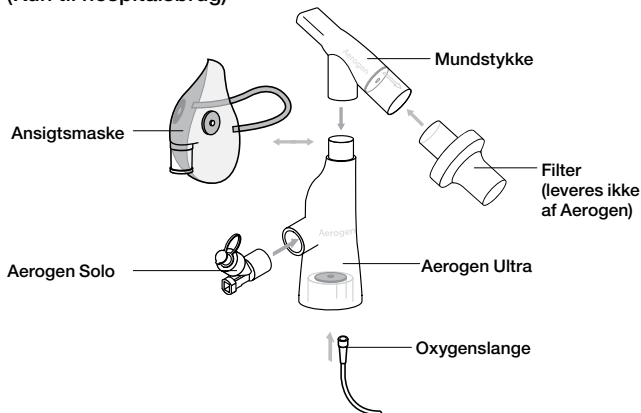
Aerogen Solo er egnet til brug ved non-invasiv ventilation i et kredsløb med dobbelt gren (se 'Kredsløb til voksne og pædiatriske patienter', 'Tør side af luftfugteren', 'Mellem Y-røret og det endotrakeale rør' og 'Mellem fugt-varme-veksleren og det endotrakeale rør' på side 197 og 198).

Aerogen Solo kan anvendes sammen med NIV-kredsløb (Non Invasive Ventilation) med én gren ved hjælp af ikke-ventilerede masker, hvor det er muligt at placere forstøveren mellem udåndingsporten og patienten som vist i figur Figur 5.



Figur 5. Tilslutning af Aerogen Solo til et non-invasivt kredsløb med én gren

Aerogen® Ultra (Kun til hospitalsbrug)

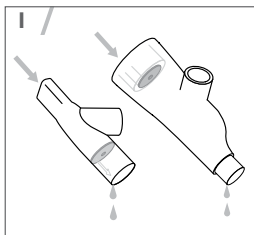
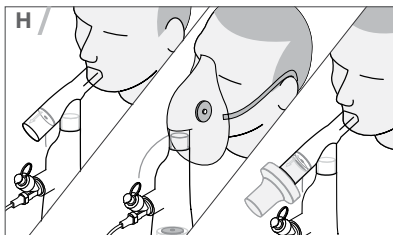
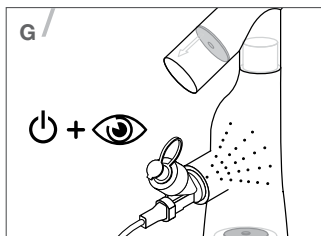
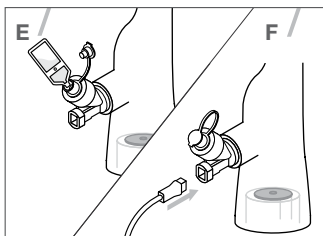
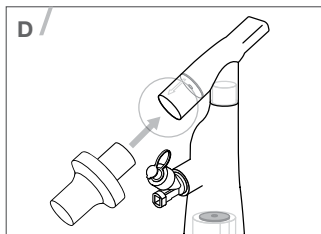
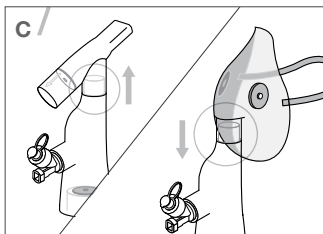
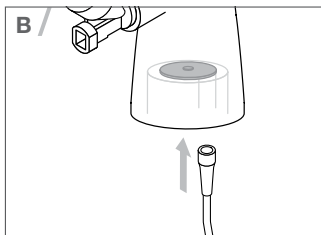
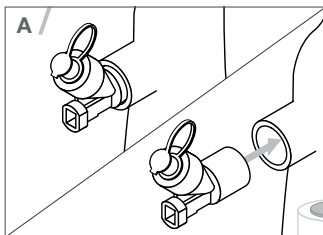


Figur 6. Samling af Aerogen Ultra

- Aerogen Ultra er tilbehør beregnet specielt til Aerogen Solo-forstøveren. Den letter regelmæssig og kontinuerlig forstøvning med eventuel forsyning af supplerende ilt til pædiatriske og voksne patienter via et mundstykke. Alternativt kan enheden anvendes med I-Guard™ aerosolmasken som medfølger.
- Enheden er beregnet til anvendelse 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 anvendelse.
- Optimal aerosolforsyning opnås ved hjælp af et ventileret mundstykke eller en ventileret aerosolansigtsmaske med lav/igen iltgennemstrømning.
- Aerogen Ultra er udelukkende beregnet til patienter med spontan vejrtrækning, som er ved bevidsthed.
- Aerogen Ultra, mundstykket, Aerogen Solo-forstøveren, iltslanger og I-Guard™ aerosolmasken er ikke sterile.

- Filteret leveres ikke af Aerogen Billedet af filteret er inkluderet til demonstrationsformål. Det er klinikerens ansvar at fastslå, om et filter er nødvendigt og hvilket type filter, der skal bruges (viralt/bakterielt) sammen med Aerogen Ultra. Ved valg af et filter til montering på Aerogen Ultra-mundstykket, anbefaler Aerogen at bruge et filter med en effektivitetsklassificering på minimum 99,9 % (bakterielt) eller 99,8 % (viralt).
- Hvis Aerogen Ultra anvendes sammen med et filter, henvises der til brugsanvisningen fra producenten af filteret for oplysninger inklusive om bortskaffelse af filteret.
- For bortskaffelse af Aerogen Ultra, mundstykke, Aerogen Solo-forstøver og iltslanger, henvises der til hospitalets eller stedets protokol, for bortskaffelse af I-Guard™ aerosolmasken, henvises der til producentens anvisninger.

Følgende anordninger gælder under CE0050	Følgende anordninger gælder ikke under CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra og iltslange • Aerogen Ultra-mundstykke • Aerogen Solo-forstøver 	<ul style="list-style-type: none"> • I-Guard™ aerosolmasken • Filteret



Se Figur A-I på side 205

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

- A. Sæt Aerogen Solo-forstøveren godt fast i Aerogen Ultra i den retning, der vises i Figur 6.
- B. Såfremt supplerende ilt er påkrævet, sættes iltslangen på Aerogen Ultra.
Bemærk: Flowhastigheden af ilt bør være mellem 1-6 LPM.
- C. Såfremt ansigtsmaske er påkrævet, fjernes mundstykket, og ansigtsmasken sættes på Aerogen Ultra.
Bemærk: Ved anvendelse af en åben ansigtsmaske kræves en minimum flowhastighed af ilt på 1 LPM.
- D. Hvis brug af filter er nødvendig, har Aerogen Ultra-mundstykket en 22 mm (F) tilslutningsport i overensstemmelse med ISO-5356-1 til montering af en filterport i overensstemmelse med ISO-5356-1.
- E. Tilføj ordineret medicin til Aerogen Solo-forstøveren.
- F. Tilslut kablet til Aerogen Solo.
- G. Tænd for og iagttag Aerogen Ultra for at bekræfte, at aerosol er synlig.
- H. Indfør Aerogen Ultra i patienten, og iagttag aerosolgennemstrømning for at sikre korrekt funktion.
- I. Fjern overskydende udvaskning fra Aerogen Ultra regelmæssigt (hver time ved kontinuerlig forstøvning). For at sikre, at Aerogen Ultra fungerer optimalt, skal alle rester fjernes ved at skylle med sterilt vand, ryste overskydende vand af og lade enheden lufttørre.

Advarsler

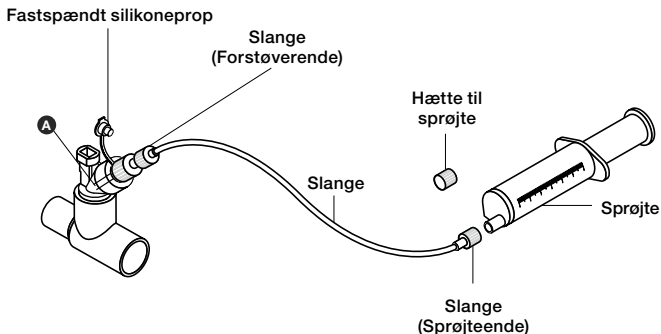
- Må ikke anvendes med en lukket ansigtsmaske.
- Ved anvendelse med en åben ansigtsmaske skal der altid anvendes en supplerende iltgennemstrømning på 1-6 LPM.
- Ydelse for Aerogen Ultra kan variere alt efter typen af medikament og den konfiguration, der anvendes for Aerogen Ultra.
- Den anbefalede iltgennemstrømning 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 anvendelse.
- 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.
- Må kun anvendes af uddannet medicinsk personale.
- Må kun anvendes sammen med anbefalede komponenter.
- Aerogen Ultra må ikke anvendes uden et mundstykke eller en ansigtsmaske.
- Ved tilslutning af et 22 mm (M) vejtrækningssystemfilter til Aerogen Ultra-mundstykket, skal det sikres, at filteret ikke tilstopper udåndningsventilen på mundstykket.
- Skift filteret i henhold til producentens anvisninger eller oftere, hvis det bliver tilstoppet.
- Aerogen Ultra kan, når den anvendes sammen med mundstykket, Aerogen Solo-forstøveren og et filter (med en anbefalet effektivitetsklassificering på minimum 99,9 % (bakterielt) eller 99,8 % (viralt)), reducere, men ikke eliminere risikoen for overførsel eller erhvervelse af en smitsom agens fra sundhedsmedarbejdere eller andre.

Slangesæt til kontinuerlig forstøvning (Kun til hospitalsbrug)

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

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



Figur 7. Slangesæt til kontinuert forstøvning

1. Sørg for, at Aerogen Solo-forstøveren sidder godt fast i Aerogen Solo T-stykket i vejtrækningskredsløbet.
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 medikamentet, i sprøjtes infusionspumpe (pumpen er ikke vist i Figur 7).
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 forstøverbholderen må ikke stige under brug. Hvis der er medicin i forstøverbholderen og ingen aerosol kan ses, skal du:

- Kontrollere, at der ikke er nogen gule lys på controlleren
- Undersøge Aerogen-forstøveren for luftbobler
- Tappe på forstøveren for at løsgøre luftboblen, så forstøvningen genoptages

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 216 for flere oplysninger om bestemmelse af flowhastigheder.

Bemærk: Hvis der observeres krystallisering i Aerogen Solo, anbefaler Aerogen at aerosolisere nogle dråber normalt saltvand for at rense eventuel resterende krystallisering.

Advarsler, der er specifikke for slangesættet til kontinuerlig forstøvning.

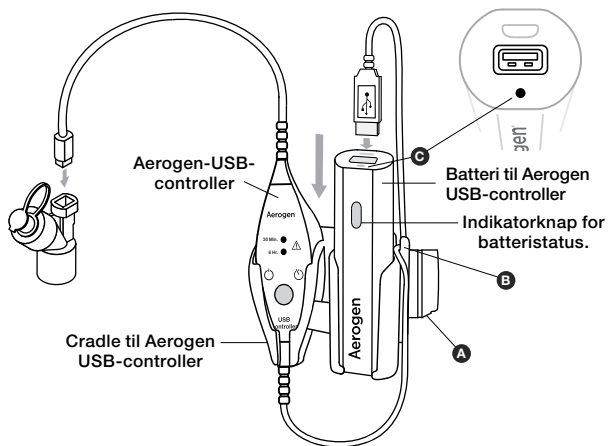
- Det er vigtigt at sikre sig, at den maksimale flowhastighed gennem slangesættet og ind i forstøveren ikke overskrider forstøverens output-hastighed.
- Kontroller, om systemet lækker før og under brug.
- Gradueringerne på sprøjten må kun anvendes som indikation.
- Opbevares ved stuetemperatur og anvendes, 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 "60mL 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 jævnlige 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 både slangesættet og sprøjten, hvis typer af lægemiddel ændres.
- Hvis sprøjten skal udskiftes under brug (eller hvis den er tom), skal du slukke for sprøjtepumpen og frakoble forstøveren af slangesættet først.. Mangel herpå kan medføre primet lægemiddel i slangen, der flyder ind i forstøverbholderen.
- For at undgå spild af lægemiddel ved udskiftning af sprøjteslangen, skal begge ender af slangen holdes i samme højde.
- Tilslut ikke slangesættet og sprøjten til andet end respirationsapparater.
- Må ikke rengøres eller steriliseres.
- Forstøveren må ikke tilsluttes til andet end Aerogen Solo.

Batteri og cradle til Aerogen USB-controller

Bemærk: Batteriet (lithium-ion) til Aerogen USB-controlleren leveres i en opladningstilstand (SoC), der ikke overstiger 30 % af den klassificerede kapacitet og skal oplades helt før brug. Batteriet til Aerogen USB-controlleren kræver omkring 6 timer til at oplade fra helt afladet stand. Aerogen anbefaler altid at have et ekstra fuldt opladet batteri tilgængeligt.

Batteriet til Aerogen USB-controlleren kan bruges som en alternativ strømkilde til Aerogen USB-controlleren. Det kan placeres i cradlen til Aerogen USB-controlleren, som kan bruges sammen med et universelt monteringsbeslag.



Figur 8. Cradle- og batterisamling til Aerogen USB-controller

1. Sørg for, at Aerogen Solo/Pro-forstøveren sidder godt fast i Aerogen Solo T-stykket i vejrtrækningskredsløbet
2. Tilslut cradlen til Aerogen USB-controlleren til de universelle monteringsbeslag (Punkt A) som vist i Figur 8.
3. Kontrollér batteriets opladningsstatus ved at trykke på indikatorknappen for Aerogen USB-controllerens batteristatus og se batteristatusindikatoren (Punkt C). Se Tabel 3 for oplysninger om LED-indikatoren. Hvis batteriet til Aerogen USB-controlleren kræver opladning, kan dette gøres med den medfølgende universaladapter og opladerkablet. Batteriet til Aerogen USB-controlleren kan levere strøm til forstøveren under opladning.
4. Tilslut Aerogen USB-controllerens USB-forbindelseskabel til batteriet til Aerogen USB-controlleren.
5. Skub Aerogen USB-controlleren fra toppen til bunden i venstre sektion af cradlen til Aerogen USB-controlleren, og skub batteriet til Aerogen USB-controlleren med i højre sektion af cradlen til Aerogen USB-controlleren, som vist i Figur 8. Sørg for, at Aerogen-logoet på batteriet til Aerogen USB-controlleren vender fremad.
6. Indsæt kablerne i holderne på siden af cradlen til Aerogen USB-controlleren for at fastgøre den på plads, som vist i Figur 8. Vikl overskydende kabel omkring cradlen til Aerogen USB-controlleren (Punkt B).
7. Start forstøvning ved at trykke på tænd/sluk-knappen. For tilstanden 30 minutter, hold 1 sekund fra slukket tilstand. For tilstanden 6 timer, hold mere end 3 sekunder fra slukket tilstand.
8. Hold øje med, om forstøveren fungerer korrekt.

LED-indikation

Tablet 3. LED-indikation for batteri til Aerogen USB-controller /

LED-indikator	Batteristyrke	Batterilevetid
Grøn	God	5-8 timer
Gul	Gennemsnitlig	2-5 timer
Rød (konstant)	Lav - Skal oplades	0-2 timer
Rød (blinker)	Meget lav - Skal oplades	0-5 minutter

Advarsler

- Batteriet til Aerogen USB-controlleren skal oplades før brug.
- Brug ikke batteriet til Aerogen USB-controlleren til at levere strøm til andre anordninger end Aerogen USB-controlleren.
- Undgå skarpe bøjninger ved opbevaring af kabler.
- Undlad at adskille, åbne eller destruere batteriet til Aerogen USB-controlleren.
- Udsæt ikke batteriet til Aerogen USB-controlleren for varme eller ild. Undgå opbevaring i direkte solskin.
- Batteriet til Aerogen USB-controlleren må ikke kortsluttes.
- Undlad at opbevare batteriet til Aerogen USB-controlleren på en farlig måde i en boks eller en skuffe, hvor der er risiko for kortslutning med andre metalgenstande.
- Fjern ikke batteriet til Aerogen USB-controlleren fra dens originale emballage, før det er nødvendigt til brug.
- Udsæt ikke batteriet til Aerogen USB-controlleren for mekanisk stød.
- I det tilfælde, at batteriet til Aerogen USB-controlleren lækker væske, skal det undgås, at væsken kommer i kontakt med huden eller øjnene. Skulle væsken være kommet i kontakt med huden eller øjnene, skal det berørte område vaskes med rigelige mængder vand, og lægehjælp søges.

- Brug af batteriet til Aerogen USB-controlleren af børn skal overvåges (Hospital og efterbehandling i hjemmet).
- Hold batteriet til Aerogen USB-controlleren ren og tør.
- Et rødt blinkende lys (Punkt C i Figur 8) på batteriet til Aerogen USB-controlleren indikerer, at batteriet er kritisk lavt og skal oplades.
- Oplad kun med universaladapteren og kabel til Aerogen USB-controlleren.
- Lad ikke batteriet til Aerogen USB-controlleren være tilsluttet opladning i længere tid, hvis det ikke skal bruges.
- Efter længere perioder i opbevaring kan det være nødvendigt at oplade og aflade batteriet til Aerogen USB-controlleren flere gange for at opnå maksimal ydeevne.
- Gem den oprindelige produktliteratur til fremtidig reference.
- Følg lokale love og genbrugsordninger vedrørende sikker bortskaffelse eller genbrug af lithium-ion-batteriet og -emballage.

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 saltvandsopløsning (0,9 %) ind i forstøveren.
3. Tilslut forstøveren til Aerogen USB-controlleren. Tilslut USB-controlleren til USB-porten på det elektromedicinske udstyr. Alternativt, tilslut til universaladapteren til Aerogen USB-controlleren eller batteriet til Aerogen USB-controlleren.
4. Tryk på tænd/sluk-knappen, og slip den igen, og bekræft, at LED-indikatoren for 30 minutters tilstand 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 LED-indikatoren for 6 timers tilstand 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 LED-indikatorerne for 30 minutters tilstand og 6 timers tilstand er slukkede.
9. Kassér eventuel overskydende væske inden brug på en patient.

Beregning af flowhastighed for aerosol for Aerogen Solo

(Valgfrit)

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 at beregne flowhastigheden på en bestemt 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:

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

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

Rengøring af Aerogen USB-controller-system

Tabel 4. 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 <u>ikke</u> beregnet til at blive rengjort, desinficeret eller steriliseret.
 Aerogen Pro	✗	✓	✓	✓	Se anvisningerne herunder.
 Batteri til Aerogen USB-controller	✓	✗	✗	✗	Se anvisningerne herunder.

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

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

Bemærk: Undlad at sprøjte væske direkte på Aerogen USB-controlleren, universaladapteren til Aerogen USB-controlleren eller batteriet til Aerogen USB-controlleren. Aerogen USB-controlleren, universaladapteren til Aerogen USB-controlleren eller batteriet til Aerogen USB-controlleren må ikke nedsænkes 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 forstøveren.

Desinficering af Aerogen Pro og tilbehør

Automatisk vaskecyklus

Aerogen Pro-forstøveren er godkendt til følgende automatiske vaskecyklusser.

Automatisk cyklus 1

Rengøringsmiddel: Flydende alkalisk rensmiddel (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 rensmiddel 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 dampsteriliseringsskåp 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 kun følgende desinficeringsopløsninger til brug 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 prævakuumcyklus med dampsterilisering, mindst 134 °C (270 °F - 275 °F) i 3,5 minutter med tørrecyklus (134 °C indpakket cyklus).
2. Autoklavér indpakkede dele med prævakuumcyklus med dampsterilisering, mindst 121 °C (250 °F) i 20 minutter med tørrecyklus (121 °C indpakket cyklus).
3. Autoklavér indpakkede dele med prævakuumcyklus med dampsterilisering, 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 5. Fejlfinding for Aerogen USB-controllersistemet

Hvis dette sker:	Kan det betyde:	Prøv dette:
Indikatoren for 30 min. eller 6 timer lyser grønt, men aerosolen kan ikke ses.	Der er ikke noget medikament 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 universaladapter til Aerogen USB-controlleren).
		Kontrollér, at batteriet er opladet (hvis batteri til Aerogen USB-controller bruges). Hvis LED-indikatoren er rød, skal du tilslutte opladningskablet.
Indikatoren for 30 minutter 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.

Tabel 5. Fejlfinding for Aerogen USB-controllersystemet (fortsat)

Hvis dette sker:	Kan det betyde:	Prøv dette:
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 medikament 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 er 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, universaladapter til Aerogen USB-controller og batteri til USB-controller. 1 år
- Aerogen Pro: 1 år
- Aerogen Solo: Periodisk anvendelse i maks. 28 dage og kontinuerlig anvendelse i maks. 7 dage.
- Cradle til Aerogen USB-controller: 2 år

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

Produkt Holdbarhed

Aerogen USB-controlleren 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 autoklaveringscyklus 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 maks. 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.

Batteriet til Aerogen USB-controlleren er godkendt til brug til:

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

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

Specifikationer

Tablet 6. Fysiske specifikationer for Aerogen Solo-forstøveren /

Dimensioner	67 mm H x 48 mm B x 25 mm D (2,6" H x 1,88" B x 1" D)	
Forstøverens vægt	13,5 g (0,5 oz) forstøver og prop	
T-stykke til voksne med vægt på	28,7 g (1,0 oz), T-stykke og prop	
T-stykke til børn med vægt på	16,8 g (0,6 oz), T-stykke og prop	
T-stykke til spædbørn med vægt på	14 g (0,5 oz), T-stykke og prop	
Forstøverens kapacitet	Maks. 6 ml.	
T-stykke Volumen	Voksen	34,3 ml
	Børn (15 mm)	19,5 ml

Tablet 7. Fysiske specifikationer for Aerogen Pro-forstøveren /

Dimensioner	45 mm H x 50 mm B x 50 mm D (1,8" H x 2,0" B x 2.0" D)	
Forstøverens vægt	25 g (0,9 oz) forstøver og påfyldningshætte	
Aerogen Pro-T-stykke til voksne med vægt på	30 g (1,1 oz.) T-stykke og prop	
Aerogen Pro-T-stykke til børn med vægt på	17,1 g (0,6 oz), T-stykke og prop	
Aerogen Pro-T-stykke til nyfødte med vægt på	14 g (0,5 oz), T-stykke og prop	
Forstøverens kapacitet	Maks. 10 ml.	

Tablet 8. Fysiske specifikationer for Aerogen USB-controlleren /

Dimensioner	2865 mm L X 28 mm B X 25,2mm H (112,8" L x 1,1" B x 1" H)
Vægt af Aerogen USB-controller	91 g (3,2 oz)

Tabel 9. Fysiske specifikationer for batteriet til Aerogen USB-controlleren inklusive pakning

Indgang	5 V jævnstrøm 1 A
Effekt	5 V jævnstrøm 1,2 A
Dimension	100 (L) x 25 (B) x 24 (H) mm
Vægt (batteri alene)	90 g
Driftstemperatur	5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F)
Batteritype	Li-ion-batteri 3,8V 3000 mAh
Opladningstid	6 timer (omtrent)

Tabel 10. Miljømæssige specifikationer for Aerogen USB-controllersystemet

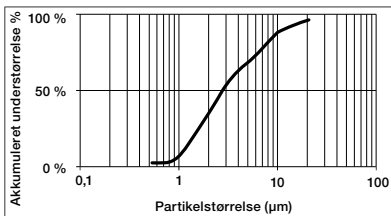
I drift	Opretholder specificeret ydelse ved kredsløbstryk på op til 90 cm H ₂ O og temperaturer fra 5 °C (41 °F) op til 40 °C (104 °F).	
	Atmosfærisk tryk	700 til 1060 mbar
	Luftfugtighed	15 % til 93 % relativ luftfugtighed
	Støjniveau	< 35 dB målt med en afstand på 1 m.
Transport og opbevaring	Interval for omgivende temperatur	-25 °C til +70 °C (-13 til +158 °F)
	Atmosfærisk tryk	450 til 1060 mbar
	Luftfugtighed	Op til 93 % relativ luftfugtighed

Ydelse

Tabel 11. Ydelsesspecifikationer for Aerogen Solo /

Flowhastighed	>0,2 ml/min (gennemsnit: \approx 0,38 ml/min)
Partikelstørrelse	<p>Målt med Andersen-kaskadeimpaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specifikationsinterval: 1-5 μm• Testet gennemsnit: 3,1 μm <p>Målt med Marple 298-kaskadeimpaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specifikationsinterval: 1,5-6,2 μm• Testet gennemsnit: 3,9 μm <p>I henhold til EN 13544-1:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.	

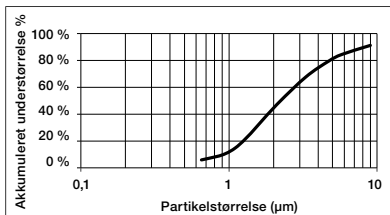
Fordeling af repræsentativ partikelstørrelse for albuterol i henhold til EN 13544-1 er vist nedenfor for Aerogen Solo.



Tabel 12. Ydelsesspecifikationer for Aerogen Pro

Flowhastighed	>0,2 ml/min (gennemsnit: \approx 0,4 ml/min)
Partikelstørrelse	<p>Målt med Andersen-kaskadeimpaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specifikationsinterval: 1-5 μm• Testet gennemsnit: 3,1 μm <p>Målt med Marple 298-kaskadeimpaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specifikationsinterval: 1,5-6,2 μm• Testet gennemsnit: 3,9 μm <p>I henhold til EN 13544-1, med en startdosis på 2 ml:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 Pro.



Strøm

Strømkilde: Aerogen USB-controlleren kan betjenes fra en USB-port på alt elektrisk, medicinsk udstyr, der er godkendt til IEC/EN 60601-1, en universaladapter til Aerogen (input 100-240 V vekselstrøm 50-60 Hz, output 5 V) eller batteriet til Aerogen USB-controller.

Bemærk: Aerogen USB-controlleren er godkendt til brug med

- universaladapter til Aerogen USB-controller AG-UC1040-XX* (Producentreference: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)
- batteri til Aerogen USB-controller AG-UC1010-XX*.

*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/EN60601-1 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. Universaladapteren til USB-controlleren 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

Tablet 13. Symboler på Aerogen USB-controllersystemet

Symbol	Titel / Beskrivelse (hvis relevant)	Symbol	Titel / Beskrivelse (hvis relevant)
YYXXXXX	Aerogen-serienummerbetegnelse, hvor YY er fremstillingsåret og XXXXX er serienummeret.		Grænse for omgivende temperatur: -25 °C til +70 °C. Indikerer de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr må udsættes for.
	Forsigtig: Indikerer, at brugeren skal se brugsanvisningen for vigtige forsigtighedsoplysninger, f.eks. advarsler og forhåndsregler, som ikke, af forskellige årsager, kan vises på selve det medicinske udstyr.	QTY	Mængde (Antal enheder i pakken)
 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.		Kontrolenhedsinput – Jævnstrømsspænding
	Udstyr i klasse II i henhold til IEC/EN 60601-1.		Kontrolenhedsoutput – Vekselsstrømsspænding
	Type BF-udstyr i henhold til IEC/EN 60601-1.		Tænd/sluk-knap
	Timervalg (for at vælge 30 minutters eller 6 timers forstøvningscyklus).		Se instruktionshåndbogen/ hæftet.
	Indeholder ikke naturlig gummilatex.	Rx Only	Ifølge amerikansk lov (USA) må anordningen kun sælges til en læge eller på dennes anvisning.

Tabel 13. Symboler på Aerogen USB-controllersystemet (fortsat)

Symbol	Titel / Beskrivelse (hvis relevant)	Symbol	Titel / Beskrivelse (hvis relevant)
	Klassificeret af TUV mht. elektrisk stød, brand og mekaniske farer.		Producent: Indikerer producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiv 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	Serienummer: Indikerer producentens serienummer, så det er muligt at identificere en specifik medicinsk enhed.		Skrøbelig, forsigtig: Indikerer en medicinsk enhed, som kan gå i stykker eller beskadiges, hvis den ikke behandles forsigtigt.
	Opbevares tørt: Indikere medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt.		Katalognummer: Indikerer producentens katalognummer, så det er muligt at identificere en medicinsk enhed.
	Se brugsanvisningen: Indikerer, at brugeren skal læse brugsanvisningen.		CE-mærket indikerer overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC ændret i henhold til 2007/47/EC. 0050-nummeret under CE-mærket angiver id'et for notificeret organ (0050 -NSAI).
	Dette produkt leveres ikke steril.*		Dette produkt leveres ikke steril.*

* Brugen af symbolet for ikke-steril (repræsenteret i ) udfases af Aerogen. Gældende Aerogen-mærkning skifter til det nye symbol for ikke-steril (repræsenteret i ). For at afspejle al nuværende Aerogen-mærkning, inkluderes begge versioner i denne tabel. Når mærkningsovergangen er fuldstændt vil symbolet for ikke-steril (repræsenteret i ) blive fjernet.

Appendiks 1: EMC-tabeller

De følgende tabeller er tilvejebragt i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1-2:

Tablet 14. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner

Aerogen USB-controllersystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af Aerogen USB-controllersystemet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner ledningsbåret og udstrålet CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Gruppe 1	Aerogen USB-controllersystemet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og har ikke tendens til at forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner ledningsbåret og udstrålet CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Klasse B	Aerogen USB-controllersystemet er egnet til brug i alle beboelser, herunder i hjemmet, og i dem, der er direkte tilkoblet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Ikke relevant	

Tabel 15. Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og USB-controllersystemet, der ikke er livsunderstøttende

Aerogen USB-controllersystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret i Tabel 14. Kunden eller brugeren af Aerogen USB-controllersystemet kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (transmitterne) og Aerogen USB-controllersystemet som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maks. nominal udgangseffekt for transmitteren W	Sikkerhedsafstand i forhold til transmitterens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01.	0,12.	0,12.	0,23.
0,1.	0,37.	0,37.	0,75.
1.	1,17.	1,17.	2,33.
10.	3,70.	3,70.	7,36.
100.	11,70.	11,70.	23,30.

For transmittere med en maks. nominal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for transmitterens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Tabel 16. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet for Aerogen USB-controllersystemet, der ikke er livsunderstøttende

Dette Aerogen USB-controllersystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af Aerogen USB-controllersystemet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD)	±8 kV kontakt	±2, 4, 6 og 8 kV kontakt	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±15 kV luft	±2, 4, 6, 8 og 15 kV air	
Elektrisk hurtig transient/burst	±2 kV til strømforsyningsledninger	±2 kV til strømforsyningsledninger	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielt eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±1 kV til indgangs-/udgangsledninger	±1 kV til indgangs-/udgangsledninger	
Spændingsbølge	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielt eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±2 kV ledning(er) til jord	±2 kV ledning(er) til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsindgangsledninger	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Aerogen USB-controllersystemet kræver kontinuerlig drift uden strømafbrudelser, anbefales det at strømføre Aerogen USB-controllersystemet fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	70 % Ut (30 % fald i Ut) i 25 cyklusser <5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 5 sekunder	70 % Ut (30 % fald i Ut) i 25 cyklusser <5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 5 sekunder	

Tabel 16. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet for Aerogen USB-controllersystemet, der ikke er livsunderstøttende (fortsat)


Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Netfrekvensens (50/60 Hz) Magnetisk felt IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for placering i et standard kommercielt eller hospitalsmiljø.
Bemærk: Ut er netspændingen i vekselstrøm, inden det udsættes for testniveauet.			

Tabel 17. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet for Aerogen USB-controllersystemet, der ikke er livsunderstøttende

Dette Aerogen USB-controllersystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af Aerogen USB-controllersystemet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk Elektromagnetisk – vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms uden for industrielle, videnskabelige og medicinske bånd (ISM) samt amatørradiobånd. 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af Aerogen USB-controllersystemet, inklusive kabler, end den anbefalede afstand, som er beregnet ud fra den ligning, der gælder for transmitterens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = [1,17] \sqrt{P}$

Tabel 17. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet for Aerogen USB-controllersystemet, der ikke er livsunderstøttende (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk Elektromagnetisk – vejledning
Radiated RF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	<p>$d = [1,17] \sqrt{P} \dots 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \dots 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren, og d er den anbefalede afstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet,^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 

Tabel 17. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet for Aerogen USB-controllersystemet, der ikke er livsunderstøttende (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk Elektromagnetisk – vejledning
	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	
<p>Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.</p> <p>Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p> <p>a) Feltstyrkerne fra faststående transmittere som f.eks. basisstationer til radiotelefoner (mobile/ trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsending og TV-udsending kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-transmittere, skal man overveje at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Aerogen USB-controllersystemet bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau nævnt ovenfor, skal Aerogen USB-controllersystemet observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at foretage sig yderligere, såsom at vende eller flytte Aerogen USB-controllersystemet.</p> <p>b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end [V1] V/m.</p>			

Denne side er blank med vilje.

Aerogen®

INTL. +353 91 540 400

e. info@aerogen.com

w. www.aerogen.com

© 2021 Aerogen Ltd.
Part No. AG-UC1050-SC
Source No. 30-984 Rev F
P/N 30-812 Rev H

CE
0050



Manufacturer

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