

# Aeroneb<sup>®</sup> Solo System

Micropump Nebulizer



# **Aeroneb<sup>®</sup> Solo System**

**Brukerhåndbok**

**Instruktionsbok**

**Käyttöopas**

**Instruktionshåndbog**

Part Number: AG-AS-3050-SC

Rev. A

© 2007 Aerogen

**Denne siden er med hensikt uten tekst**  
**Denna sida har avsiktligen lämnats blank**  
**Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi**  
**Denne side er med vilje blank**

# Innholdsfortegnelse

<b>Innledning .....</b>	<b>1</b>
Systembeskrivelse .....	2
Advarsler .....	4
Forsiktighetsregler .....	5
Elektromagnetisk susceptibilitet.....	6
Symboler .....	7
Kontroller og indikatorer .....	9
Garanti .....	11
Produktets levetid .....	11
<b>Montering og installering .....</b>	<b>12</b>
Lade batteriet .....	16
Installering for bruk med ventilator.....	16
Fylle på medisin .....	20
<b>Forstøving.....</b>	<b>21</b>
<b>Funksjonstest .....</b>	<b>23</b>
<b>Feilsøking.....</b>	<b>24</b>
<b>Bestillingsnumre .....</b>	<b>27</b>
<b>Spesifikasjoner .....</b>	<b>28</b>
Fysiske .....	28
Miljø .....	28
Ytelse .....	29
Strøm .....	29

## Liste over figurer

Fig. 1: Aeroneb <sup>®</sup> Solo-systemet .....	2
Fig. 2: Aeroneb <sup>®</sup> Pro -X-kontroller og -indikatorer. ....	9
Fig. 3: Koble forstøverenheten til en T-adapter.....	12
Fig. 4: Koble kontrollmodulen til forstøverenheten.....	13
Fig. 5: Koble til vs/ls-adapter for Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X .....	13
Fig. 6: Koble slanger til Aeroneb <sup>®</sup> Solo for kontinuerlig forstøving .....	15
Fig. 7: Tilkobling til pustekrets for voksne .....	17
Fig. 8: Tilkobling til pustekrets for barn.....	17
Fig. 9: Tilkobling til pustekrets for spedbarn.....	17
Fig. 10: Alternativ pustekrets for spedbarn ved bruk av T-stykke for spedbarn .....	18
Fig. 11: Kontrollmodul og universal monteringsbrakett (vertikal) .....	18
Fig. 12: Kontrollmodul og universal monteringsbrakett (horisontal) .....	19
Fig. 13: Utstyrsfeste - adapter .....	19
Fig. 14: Fylle forstøverenheten med forhåndsfylt ampull .....	20
Fig. 15: Starte og stanse forstøvingen .....	22

## Liste over tabeller

Tabell 1: Symboler for Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X.....	7
Tabell 2: Kontroller og indikatorer for Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X .....	10
Tabell 3: Feilsøking for Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X .....	24
Tabell 4: Deleliste for Aeroneb <sup>®</sup> .....	27

## Innehållsförteckning

<b>Inledning .....</b>	<b>31</b>
Systembeskrivning .....	32
Varningar .....	34
Försiktighetsåtgärder .....	35
Elektromagnetisk känslighet .....	36
Symboler .....	37
Kontroller och indikatorer .....	39
Garanti .....	41
Hållbarhetstid .....	41
<b>Montering och installation .....</b>	<b>42</b>
Ladda batteriet .....	46
Installation och användning med en ventilator .....	46
Påfyllning av läkemedel .....	50
<b>Nebulisering .....</b>	<b>51</b>
<b>Funktionstest .....</b>	<b>53</b>
<b>Felsökning .....</b>	<b>54</b>
<b>Beställningsnummer .....</b>	<b>57</b>
<b>Specifikationer .....</b>	<b>58</b>
Fysiska specifikationer .....	58
Miljöspecifikationer .....	58
Prestanda .....	59
Effekt .....	59

## Lista över figurer

Figur 1: Aeroneb <sup>®</sup> Solo System.....	32
Figur 2: Kontroller och indikatorer för Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X .....	39
Figur 3: Ansluta nebulisatorn till T-adaptorn .....	42
Figur 4: Ansluta styrningsmodulen och nebulisatorn .....	43
Figur 5: Ansluta Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X spänningsadapter.....	43
Figur 6: Anluta slangen till Aeroneb <sup>®</sup> Solo för kontinuerlig nebulisering .....	45
Figur 7: Ansluta till en andningskrets för vuxna .....	47
Figur 8: Ansluta till en andningskrets för barn.....	47
Figur 9: Ansluta till en andningskrets för spädbarn.....	47
Figur 10: Alternativ andningskrets för spädbarn med T-del för spädbarn.....	48
Figur 11: Styrningsmodul och universellt monteringsfäste (lodrätt) .....	48
Figur 12: Styrningsmodul och universellt monteringsfäste (vågrätt) .....	49
Figur 13: Adapter för monteringsfäste.....	49
Figur 14: Fyllning av nebulisatorn med en fylld ampull .....	50
Figur 15: Starta och avbryta nebulisering .....	52

## Lista över tabeller

Tabell 1: Symboler för Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X.....	37
Tabell 2: Kontroller och indikatorer på Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X.....	40
Tabell 3: Felsökning för Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X .....	54
Tabell 4: Lista över Aeroneb <sup>®</sup> -delar .....	57

## Sisällysluettelo

<b>Johdanto .....</b>	<b>61</b>
Laitteen kuvaus .....	63
Varoitukset .....	65
Varotoimet.....	66
Sähkömagneettinen herkkyys.....	67
Symbolit .....	68
Säätimet ja merkkivalot.....	70
Takuu .....	72
Tuotteen käyttöikä.....	72
<b>Kokoonpano ja asennus.....</b>	<b>73</b>
Akun lataus .....	77
Asennus käytettäessä ventilaattoria .....	77
Lääkeaineen lisääminen .....	81
<b>Lääkesumutus .....</b>	<b>82</b>
<b>Toimivuustesti.....</b>	<b>84</b>
<b>Vianetsintä .....</b>	<b>85</b>
<b>Tilausnumerot .....</b>	<b>88</b>
<b>Tekniset tiedot.....</b>	<b>89</b>
Fyysiset .....	89
Käyttöympäristö .....	89
Suoritusarvot .....	90
Teho .....	90



## Kuvat

Kuva 1: Aeroneb <sup>®</sup> Solo –järjestelmä .....	63
Kuva 2: Aeroneb <sup>®</sup> Pro -X:n säätimet ja merkkivalot.....	70
Kuva 3: Lääkesumuttimen kiinnittäminen T-sovittimeen .....	73
Kuva 4: Säättömoduulin ja lääkesumuttimen liittäminen.....	74
Kuva 5: Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X AC/DC -sovittimen liittäminen.....	74
Kuva 6: Letkun liittäminen Aeroneb <sup>®</sup> Solo -laitteeseen jatkuvaa lääkesumutusta varten .....	76
Kuva 7: Aikuisten hengitysilman kiertojärjestelmään liittäminen .....	78
Kuva 8: Lasten hengitysilman kiertojärjestelmään liittäminen ..	78
Kuva 9: Vastasyntyneiden hengitysilman kiertojärjestelmään liittäminen.....	78
Kuva 10: Vaihtoehtoinen vastasyntyneiden hengitysilman kiertojärjestelmä, jossa käytetään vastasyntyneiden T-kappaletta .....	79
Kuva 11: Säättömoduuli ja kiinnitysosa (pystysuora).....	79
Kuva 12: Säättömoduuli ja kiinnitysosa (vaakasuora) .....	80
Kuva 13: Asennussovitin .....	80
Kuva 14: Lääkesumuttimen täyttö esitäytetyllä ampullilla.....	81
Kuva 15: Lääkesumutuksen aloitus ja lopetus .....	83

## Taulukot

Taulukko 1: Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X:n symbolit .....	68
Taulukko 2: Aeroneb <sup>®</sup> Pro -X:n säätimet ja merkkivalot.....	71
Taulukko 3: Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X:n vianmääritys .....	85
Taulukko 4: Aeroneb <sup>®</sup> -osaluettelo .....	88

## Indholdsfortegnelse

<b>Indledning .....</b>	<b>91</b>
Systembeskrivelse .....	92
Advarsler .....	94
Forholdsregler .....	95
Elektromagnetisk susceptibilitet.....	96
Symboler .....	97
Kontroller og indikatorer .....	99
Garanti .....	101
Produktets levetid .....	101
<b>Samling og montering .....</b>	<b>102</b>
Sådan genoplades batteriet .....	106
Montering til brug med en respirator .....	106
Sådan tilføjes der medikament .....	110
<b>Forstøvning .....</b>	<b>111</b>
<b>Funktionstest.....</b>	<b>113</b>
<b>Fejlfinding .....</b>	<b>114</b>
<b>Ordrenumre .....</b>	<b>117</b>
<b>Specifikationer .....</b>	<b>118</b>
Mål og vægt .....	118
Driftsmiljø .....	118
Ydelse .....	119
Effekt .....	119

## Liste over figurer

Figur 1: Aeroneb <sup>®</sup> Solo System.....	92
Figur 2: Aeroneb <sup>®</sup> Pro -X kontroller og indikatorer.....	99
Figur 3: Sådan forbindes forstøverenheden til T-adapteren .....	102
Figur 4: Sådan forbindes kontrolmodulet og forstøverenheden .....	103
Figur 5: Sådan forbindes Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X universaladapter .....	103
Figur 6: Sådan tilsluttes slangen til Aeroneb <sup>®</sup> Solo til kontinuerlig forstøvning .....	105
Figur 7: Tilslutning til et voksent vejtrækningskredsløb ...	107
Figur 8: Tilslutning til et vejtrækningskredsløb til børn.....	107
Figur 9: Tilslutning til et vejtrækningskredsløb til neonatale .....	107
Figur 10: Alternativt neonatalt vejtrækningskredsløb vha. neonatal T-stykke .....	108
Figur 11: Kontrolmodul og universelt monteringsbeslag (lodret) .....	108
Figur 12: Kontrolmodul og universelt monteringsbeslag (vandret) .....	109
Figur 13: Adapter til udstyrsholder .....	109
Figur 14: Påfyldning af forstøverenheden med en forhåndsfyldt ampul.....	110
Figur 15: Start og standsning af forstøvning .....	112

## Liste over tabeller

Tabel 1: Symboler for Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X .....	97
Tabel 2: Aeroneb <sup>®</sup> Pro -X kontroller og indikatorer .....	100
Tabel 3: Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X fejlfinding.....	114
Tabel 4: Aeroneb <sup>®</sup> liste over reservedele .....	117

# Innledning



Aeroneb<sup>®</sup> Solo-systemet er en ny utgave av Aeroneb<sup>®</sup> Professional-forstøversystemet. Bruksindikasjonene for Aeroneb<sup>®</sup> Professional-forstøversystemet er oppgitt nedenfor. Aeroneb<sup>®</sup> Solo-systemet, som består av en Aeroneb<sup>®</sup> Solo-forstøver og en Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X-kontrollmodul, er et forstøversystem utviklet til bruk av pasienter som benytter mekanisk ventilering for å forstøve inhaleringsmedikamenter som er foreskrevet av lege og godkjent for bruk med en vanlig forstøverenhet. Aeroneb<sup>®</sup> Solo-forstøveren skal bare brukes på én pasient, mens Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X-kontrollmodulen er gjenbrukbar.

Aeroneb<sup>®</sup> Solo-systemet kan brukes på både spedbarn, barn og voksne pasienter slik det er beskrevet i denne brukerhåndboken. Utstyret er et lateksfritt system for periodisk og kontinuerlig forstøving sammen med Aerogens OnQ<sup>™</sup>-aerosolgenerator.

Aeroneb<sup>®</sup> Solo er utformet for å brukes sammen med standard ventilatorkretser og mekaniske ventilatorer i akutte og subakutte behandlingsmiljøer. Den kan brukes uten å endre pasientens ventilatorparametre, og kan fylles uten å forstyrre ventilasjonen.

Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X-kontrollmodulen drives fra vs/Is-adapteren, og kan drives av det interne, oppladbare batteriet i opp til 45 minutter. Da utstyret drives uten trykk-gass, passer det også for bærbar bruk.

## **Indikasjoner for bruk:**

Forstøversystemet Aeroneb<sup>®</sup> Professional er bærbart medisinsk utstyr for bruk på flere pasienter. Systemet forstøver oppløsninger som legen har foreskrevet pasienten for inhalering, enten de bruker utstyr for ventilering eller annen pustehjelp med positivt trykk eller ikke. Forstøversystemet Aeroneb<sup>®</sup> Professional kan brukes på både barn og voksne pasienter slik det er beskrevet i denne brukerhåndboken.

## Systembeskrivelse

Aeroneb® Solo-systemet (fig. 1) består av følgende deler: forstøverenhet (aerosolgenerator og påfyllingslokk), T-adapter (voksen)\*, Aeroneb® Pro-X kontrollmodul, kontrollmodulkabel, vs/ls-adapter, luer-adapter\* og monteringsbraketter.

 <p><b>1. Forstøverenhet med lokk</b></p>	 <p><b>2. T-adapter (voksen)*</b></p>
 <p><b>3. Kontrollmodul</b></p>	 <p><b>4. Kontrollmodulkabel</b></p>
 <p><b>5. Vs/ls-adapter</b></p>	 <p><b>6. Luer-adapter*</b></p>
 <p><b>7. Universal monteringsbrakett</b></p>	 <p><b>8. Monteringsbrakett for utstyr</b></p>

**Fig. 1: Aeroneb® Solo-systemet**

- 
1. Forstøverenheten rommer opp til 4 ml flytende medisin. Forstøverenheten er gjennomsiktig slik at du kan holde et øye med medisinnivået og forstøvningen. Når forstøverenheten er koplet til pustekretsen, kan påfyllingslokket åpnes og lukkes for å fylle på medisiner uten at trykket i kretsen faller.
- Inne i forstøverenheten er det en OnQ™-aerosol generator som består av en kuppelformet hullplate med presisjonsformede hull som kontrollerer størrelsen på de forstøvede dråpene, og et vibrerende element som forstøver medisinen ved hjelp av mikropumping. Medisinen føres til aerosolgeneratoren ved hjelp av gravitasjon. Her tvinges væsken gjennom hullplaten og forstøves.
2. T-adapteren kopler forstøverenheten til pustekretsen på en forsvarlig måte. T-adapteren har koniske standardåpninger på 22 mm med hunn- og hannform, og kan koples til standard pustekretser.
- 3,4,5. *Kontrollmodulen* kan drives ved hjelp av en *vs/ls-adapter* eller et internt, oppladbart batteri. Kontrollmodulen har en av/på-knapp og kontakter for *kontrollmodulkabelen* og *vs/ls-adapteren*. Kontrollmodulen har også indikatorer for valg av forstøvingssyklus (30 minutter eller kontinuerlig), batteriets ladestatus og feiltilstander.
6. Aeronet® Solo kan drives kontinuerlig ved å kople til tilbehør med *lueradapteren*. Standard IV-slanger kan festes på denne adapteren og koples til en dryppose for kontinuerlig medisinerings.
7. Kontrollmodulen festes til standard infusjonsstativer og skinnesystemer for medisinsk utstyr ved hjelp av en *universal monteringsbrakett*.
8. Ved hjelp av en *monteringsadapter* kan kontrollmodulen festes på standard utstyrsholdere.

---

\*Lueradaptere, T-adaptere for barn og adaptere for spedbarn selges separat.

---



## Advarsler

**Les og forstå alle anvisninger før du tar i bruk Aeroneb® Solo. Dette utstyret skal kun betjenes av medisinsk personell.**

Skal ikke brukes på mer enn én pasient.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen (se side 11)

Forlat ikke pasienten uten oppsyn når forstøveren er i bruk.

Forstøverenheten og T-adapteren leveres ikke sterilisert.

Aeroneb® Solo-forstøveren skal ikke autoklaveres.

Kontinuerlig modus kan bare drives fra nettstrøm, ikke fra batteriet.

Utstyret skal settes sammen og funksjonstestes før bruk i henhold til anvisningene i denne håndboken.

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

Du skal ikke plassere kontrollmodulen i en inkubator under bruk.

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

Legemiddelprodusentens anvisninger vil fortelle deg om medikamentet kan brukes med forstøveren.

Utstyret skal ikke brukes i nærheten av brennbart anestesimiddel med luft, oksygen eller nitrogenoksid.

Bruk ikke utstyret til å forstøve alkoholbaserte medikamenter som kan antennes i oksygenmettet luft under høyt trykk.

For å unngå brannfare, må du passe på å ikke bruke forstøveren i nærheten av brennbart materiale.

## Forsiktighetsregler

For å unngå skade på forstøverenheten:

- Den kuppelformede hullplaten midt på forstøverenheten skal ikke utsettes for utilbørlig trykk.
- Skyv ikke ut OnQ™-aerosolgeneratoren.
- Bruk ikke sprøyte med nål når du tilfører medisin.
- Bruk ikke slipemidler eller skarpt verktøy når du rengjør forstøverenheten.

Undersøk alle delene før bruk, og bruk ikke systemet hvis det mangler deler, eller hvis det er sprekker eller skade på noen av delene. Hvis det mangler deler eller deler er defekte eller skadet, skal du kontakte salgsrepresentanten for Aerogen.

Kontrollmodulen og vs/ls-adapteren skal ikke dyppes ned i væske eller autoklaveres.

Skal kun brukes med deler som er laget for Aerogen.

Forstøversystemet skal ikke brukes utenfor de spesifiserte miljøforholdene.

Hvis du mister forstøverenheten eller kontrollmodulen i gulvet, kan det forårsake mekanisk eller elektrisk skade.

Bruk ikke forstøveren i nærheten av utstyr som genererer kraftige elektromagnetiske felt, for eksempel utstyr for magnetresonanstomografi (MRI).

Aeroneb® Pro-X -kontrollmodulen har et oppladbart batteri som inneholder nikkelmetallhydrid (NiMH). Når dette skiftes, må du kvitte deg med det gamle i henhold til lokale restriksjoner.

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


















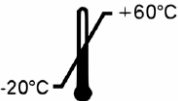



## Symboler

Følgende symboler gjelder for Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X-kontrollmodulen og er plassert bak på kontrollmodulen og på emballasjen:

**Tabell 1: Symboler for Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X**

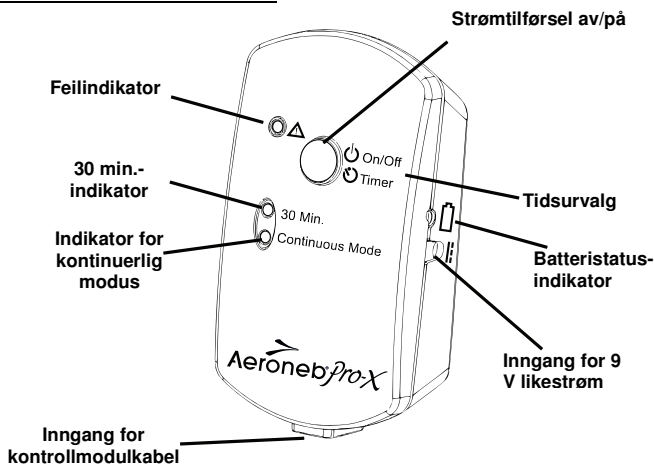
Symbol	Forklaring
AP-YYXXXX	Serienummer der YY er produksjonsåret og XXXX er serienummeret.
	Obs! Les de vedlagte dokumentene.
 IPX1	Beskyttelsesgrad mot dryppende vann.
	Utstyr av klasse II i henhold til IEC 60601-1.
	Utstyr av type BF i henhold til IEC 60601-1. Denne merkingen gjelder bare Aeroneb Solo-forstøveren.
	Av/på-knapp for strøm (standby).
 30(mins.)	30 minutters driftsmodus
 ∞	Kontinuerlig driftsmodus (gjelder andre land enn USA)
	Kontrollmodulens inngang – likespenning
	Kontrollmodulens utgang – vekselspanning

**Tabell 1: Symboler for Aeroneb® Pro-X**

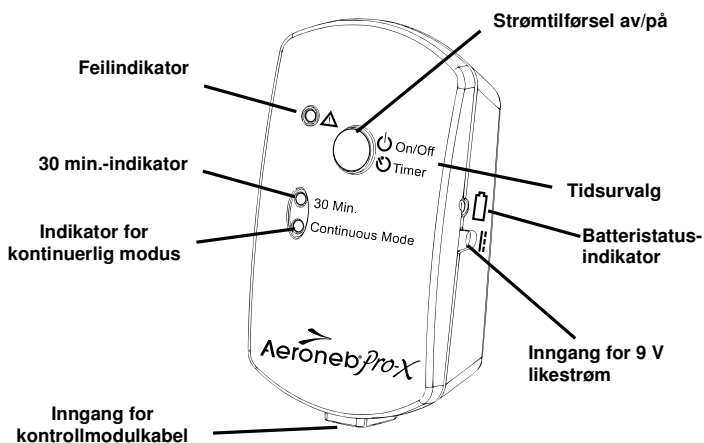
Symbol	Forklaring
	Effekt
	Komponentene inneholder ikke lateks
	Batteriets statusindikator.
	Ømtålig utstyr. Håndteres med forsiktighet.
	Lagringstemperatur -20 °C til +60 °C.
	Skal holdes tørr.
<b>Rx Only</b>	I henhold til føderal lov (USA) skal dette utstyret kun selges av lege eller etter fullmakt fra lege.
	Klassifisert av TUV med hensyn på fare for elektrisk støt, brannfare og mekanisk fare.
	Dette utstyret er i overensstemmelse med kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

## Kontroller og indikatorer

### Amerikansk kontrollmodul



### Kontrollmodul for andre land enn USA



**Fig. 2: Kontroller og indikatorer for Aeroneb® Pro-X**

**Tabell 2: Kontroller og indikatorer for Aeroneb® Pro-X**

<b>Kontroll/indikator</b>	<b>Funksjon</b>
<i>30 min.</i> -indikator	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grønn (lyser kontinuerlig) = 30 minutters forstøvingsyklus er i gang</li> <li>▪ Grønn (blinker) = Lav batterispenning</li> <li>▪ Forstøveren slås automatisk av etter 30 minutter</li> </ul>
Indikator for <i>kontinuerlig modus</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grønn (lyser kontinuerlig) = kontinuerlig forstøvingsyklus er i gang</li> <li>▪ Forstøverenheten slås ikke av automatisk</li> </ul>
<i>Fei</i> indikator	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gul (lyser kontinuerlig) = Aeroneb® Solo-forstøveren er frakoblet Aeroneb Pro-X-kontrollmodulen</li> <li>▪ Gul (blinker) = spenningsfeil for Aeroneb® Pro-X</li> </ul>
<i>Av/på</i> -knapp for strøm	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Når du trykker på knappen og slipper med en gang, velges forstøvingsyklusen på 30 minutter.</li> <li>▪ Når du trykker på knappen og holder den inne i minst tre sekunder, velges kontinuerlig forstøvingsyklus</li> <li>▪ Hvis du trykker på knappen under forstøvingsyklusen, brytes strømtilførselen til forstøveren.</li> </ul>
Batteriets statusindikator	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grønn = Batteriet er fulladet</li> <li>▪ Gul = Batteriet lades</li> <li>▪ Lyser ikke = Batteriet er i bruk</li> </ul>



## Garanti

Aeroneb<sup>®</sup> Solo-forstøveren garanteres ikke utover første funksjonstest.

Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X-kontrollmodulen og vs/ls-adapteren er garantert mot produksjonsdefekter i en periode på to år etter kjøpsdatoen. Alle oppgitte garantier er basert på typisk bruk, som spesifisert nedenfor.

## Produktets levetid

I likhet med alle aktive elektroniske komponenter har Aeroneb<sup>®</sup> Solo-forstøverenheten en begrenset levetid. Levetiden til Aeroneb<sup>®</sup> Solo-forstøverenheten er stadfestet til periodisk bruk i maksimalt 28 dager, basert på en typisk brukerprofil på 4 behandlinger per dag.

For kontinuerlig bruk er Aeroneb<sup>®</sup> Solo-forstøverenhetens levetid stadfestet til maksimalt 7 dager.

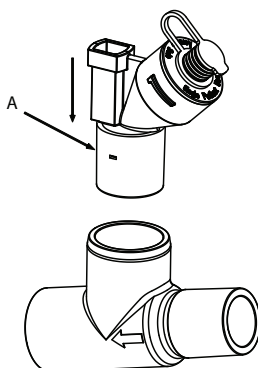
Merknad til brukeren: bruk utover disse tidsangivelsene er ikke stadfestet av Aerogen.

# Montering og installering

## Periodisk forstøvning

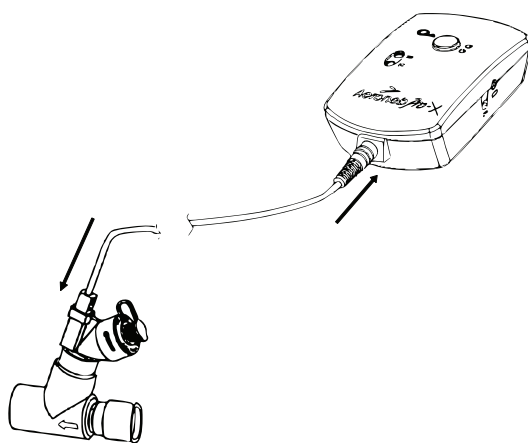
Utfør en funksjonstest på Aeroneb® Solo før bruk slik det er beskrevet i delen "Funksjonstest" i denne håndboken (se side 23).

1. Koble forstøverenheten til T-adapteren ved å skyve den inn på T-adapteren med en fast bevegelse (figur 3). Sørg for at hakket A på forstøverens stamme er dekket av T-stykket.



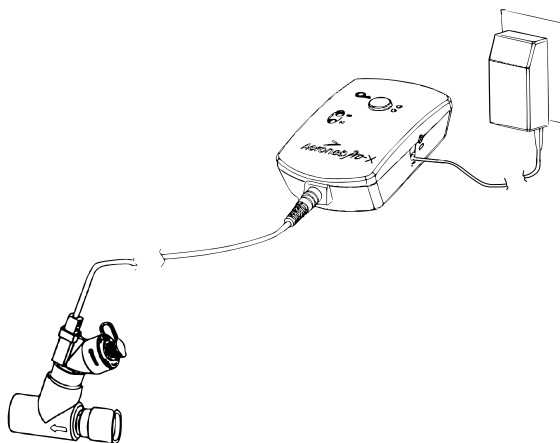
**Fig. 3: Koble forstøverenheten til T-adapteren**

2. Koble Aeroneb® Pro-X-kontrollmodulen til Aeroneb® Solo-forstøverenheten med forstøverkabelen, som vist i fig. 4.




**Fig. 4: Kople sammen kontrollmodulen og forstøverenheten**

3. Koble vs/ls-adapteren for Aeroneb® Pro-X-kontrollmodulen til Aeroneb Pro-X-kontrollmodulen som vist i fig. 5.



**Fig. 5: Koble vs/ls-adapteren (AG-AP1040-XX) til Aeroneb® Pro-X-kontrollmodulen**



- 
4. Hvis du ønsker å bruke vekselstrøm (primær driftsmodus), setter du vs/ls-adapterkabelen inn i kontrollmodulen og plugges strømkabelen inn i et standard vekselstrømsuttak.
  5. Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X kan drives med batteri for bærbar bruk. Det oppladbare batteriet kan drive systemet i opp til 45 minutter. Hvis tilførselen av likestrøm brytes, vil kontrollmodulen automatisk slå over på batteridrift.

---

**Merk:** Det tar minst åtte timer å lade det interne batteriet helt opp.

**Merk:** For å unngå at driften av Aeroneb<sup>®</sup> Solo avbrytes, skal du sikre både vs/ls-adapterkabelen og kontrollmodulkabelen slik at de ikke kan frakoples ved et uhell under behandlingen. Hvis det er slangeklemmer på pasientkretsene, skal kablene gå gjennom åpningen i klemmene. Hvis det ikke finnes slangeklemmer, skal du forsikre deg om at alle kablene er forsvarlig plassert.

**Merk:** Kontinuerlig modus kan kun kjøres når utstyret er tilkoblet nettstrøm. Vs/ls-adapteren er installert i samsvar med nasjonale sikkerhetskrav for tilkobling av elektrisk utstyr. Vs/ls-adapterens funksjon er å isolere Aeroneb<sup>®</sup> Solo-systemet fra nettstrømtilførselen.

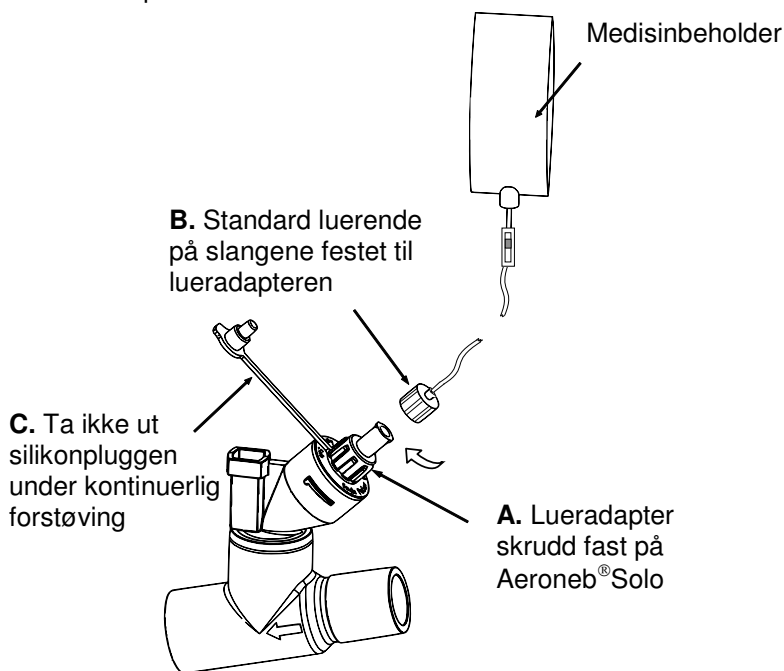
---

## Kontinuerlig forstøving

Utfør en funksjonstest på Aeroneb® Solo før bruk slik det er beskrevet i delen "Funksjonstest" i denne håndboken (se side 23). Utfør trinn 1 - 4 som beskrevet for periodisk forstøving, før du starter kontinuerlig forstøving.

**MERK:** Ta ikke silikonpluggen ut av forstøverenheten.

1. Vri på lueradapteren øverst på forstøveren.
2. Fest luerenden av medisintilførselsslengene til toppen av lueradapteren.



**Fig. 6: Koble slangene til Aeroneb Solo for kontinuerlig forstøving**



## Lade batteriet

Når du skal lade batteriet, kople du vs/ls-adapteren til kontrollmodulen og vekselstrøm. Indikatoren for batteristatus er gul under lading og grønn når batteriet er fulladet. Det tar minst åtte timer å lade det interne batteriet helt opp.

---

**Merk:** Hvis kontrollmodulen skal lagres over lengre tid, anbefales det at batteriet lades hver tredje måned.

---

## Installering for bruk med ventilator

1. Hos **voksne pasienter** skal du kople forstøverenheten med T-adapteren for voksne til innåndingsdelen i pustekretsen før pasientens y-rør (figur 7).

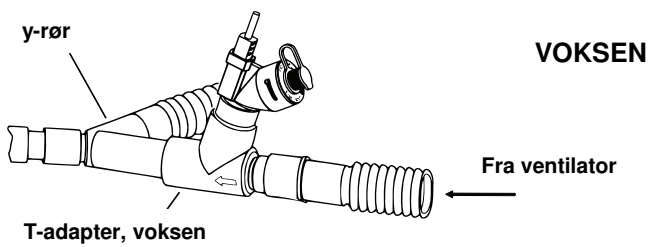
Hos **barn** skal du kople forstøverenheten med T-adapteren for barn til innåndingsdelen i pustekretsen før pasientens y-rør (figur 8).

Hos **spedbarn** skal du kople forstøverenheten med T-adapteren for barn og adapterne for spedbarn om lag 30 cm (12 tommer) fra pasientens y-rør (fig. 9), eller alternativt sette utstyret sammen som vist i fig. 10.

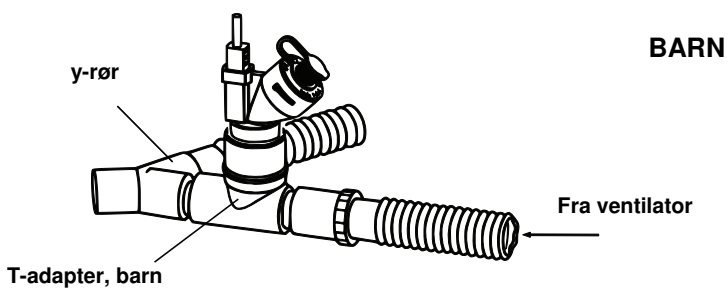
---

### ADVARSEL:

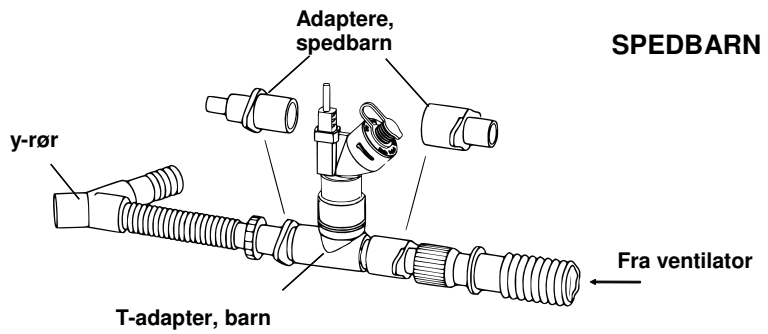
- Kondensat kan samle seg opp og blokkere ventilatorkretsene. Plasser alltid ventilatorkretsene slik at kondensert væske dreneres bort fra pasienten.
  - Monter alltid et bakteriefilter til ventilatorens ekspiratoriske uttak. Hvis dette ikke gjøres kan den ekspiratoriske kanalens funksjon forringes.
-



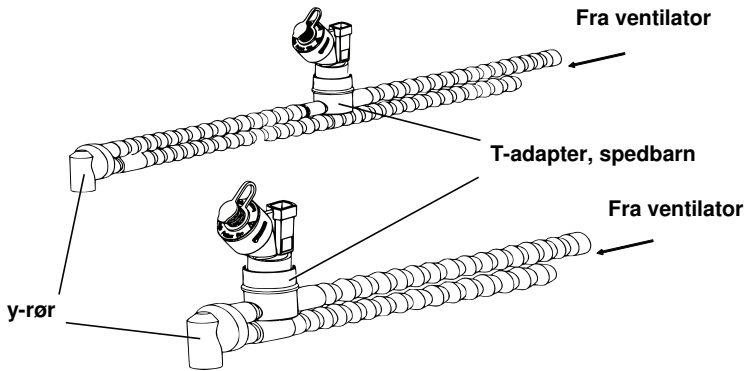
**Fig. 7: Tilkopling til pustekrets for voksne  
(delenummer: AG-AS3010)**



**Fig. 8: Tilkopling til pustekrets for barn  
(delenummer: AG-AS3020)**

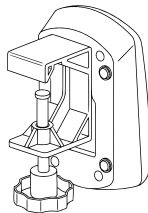


**Fig. 9: Tilkopling til pustekrets for spedbarn  
(delenummer: AG-AS3025)**

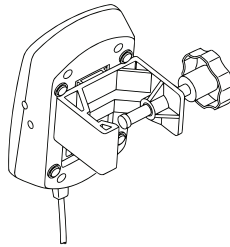


**Fig. 10: Alternativ pustekrets for spedbarn brukt med T-stykket (delenummer AG-AS3035)**

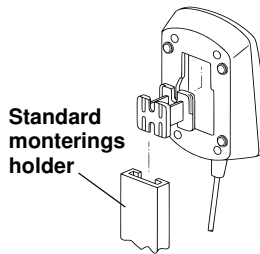
2. Utfør alltid en tetthetsprøve på pustekretsen etter at forstøverenheten har blitt koplet til eller fjernet. Følg ventilatorprodusentens anvisninger for utførelse av tetthetsprøve.
3. Bruk den universale monteringsbraketten til å feste kontrollmodulen til et infusjonsstativ eller en sengeskinne i vertikal eller horisontal stilling (figur 11 og figur 12). Ikke stram knotten for hardt til.
4. Hvis en standard utstyrsholder er tilgjengelig, skal du bruke utstyrsholderadapteren til å støtte kontrollmodulen (figur 13).



**Fig. 11: Kontrollmodul og universalmonteringsbrakett (vertikal)**



**Fig. 12: Kontrollmodul og universalmonteringsbrakett (horisontal)**



**Fig. 13: Adapter for montering av utstyr**

---

## Fylle på medisin

1. Ta pluggen ut av forstøverenheten.
2. Fyll på medisin gjennom påfyllingsåpningen på forstøveren ved hjelp av en forhåndsfylt ampull eller sprøyte (figur 14).
3. Sett inn pluggen.

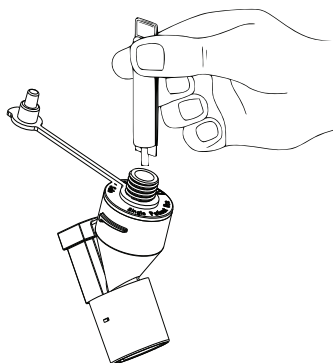
---

**FORSIKTIG:** Bruk ikke en sprøyte med nål, da det kan skade forstøverenheten.

---

Forstøverenhetens maksimale kapasitet er 4 ml.

---



**Fig. 14: Fylle forstøverenheten med forhåndsfylt ampull**

---

**Merk:** Medisin kan også tilføres på denne måten under forstøvningen. Dette vil ikke forstyrre forstøvningen eller ventileringen.

---

# Forstøving



For doser på 4 ml eller mindre.

1. Når du skal starte en 30 minutters forstøvingssyklus, fyller du på medisin og trykker inn og slipper den blå av/på-knappen for strøm (figur 15). Den grønne *30 min.*-indikatoren tennes for å angi at 30 minutters forstøvingssyklus er i gang.

For kontinuerlige doser:

2. Start en kontinuerlig forstøvingssyklus ved å kople lueradapteren til påfyllingsåpningen (fig. 6), kople medisintilførselen til luerkoplingen, og trykk på og holde inne den blå på/av-knappen i minst tre sekunder. Den grønne *kontinuerlig*-indikatoren tennes for å angi at kontinuerlig forstøvingssyklus er i gang.
3. Du kan når som helst stanse forstøveren ved å trykke på av/på-knappen for strøm. Indikatoren slukkes for å indikere at forstøvingen har stanset.

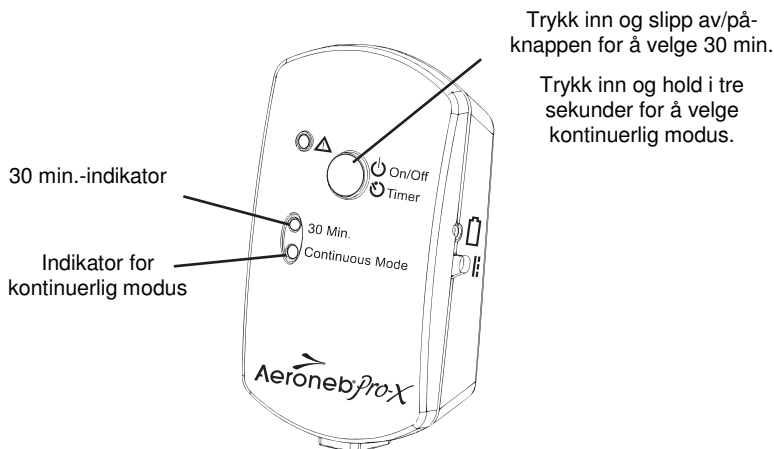
---

**Forsiktig:** Når du administrerer en kontinuerlig dose skal du velge kontinuerlig syklus. Dette vil bare fungere hvis utstyret er tilkoplek netstrøm.

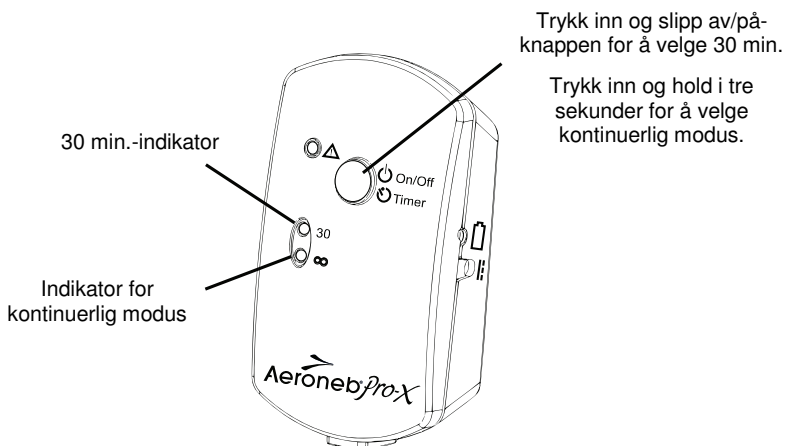
---



## Amerikansk kontrollmodul



## Kontrollmodul for andre land enn USA



**Fig. 15: Starte og stanse forstøvingen**

# Funksjonstest



Utfør en funksjonstest på Aeroneb<sup>®</sup> Solo før du skal bruke systemet for første gang, eller når du ønsker å verifisere at systemet fungerer som det skal. Følg denne fremgangsmåten:

1. Gå over alle systemets deler for å se etter sprekker eller skade, og skift ut deler som har synlige defekter.
2. Hell 1-4 ml sterilt vann eller vanlig saltoppløsning inn i forstøverenheten.
3. Kople forstøveren til kontrollmodulen med kontrollmodulkabelen. Kople kontrollmodulen til vs/ls-adapteren og plugg vs/ls-adapteren inn i en vekselstrømskilde.
4. Trykk inn og slipp den blå av/på-knappen, og verifiser at den grønne *30 min.*-indikatoren lyser og at aerosol kan ses.
5. Trykk på av/på-knappen igjen for å slå av systemet. Trykk inn og hold knappen i minst tre sekunder. Verifiser at den grønne *kontinuerlig*-indikatoren lyser og at aerosol kan ses.
6. Kople kontrollmodulen fra vs/ls-adapteren og kontroller at forstøvningen fortsetter og at indikatoren for batteristatus slukkes.
7. Slå systemet av og verifiser at *30 min.*- og *kontinuerlig*-indikatorerne er slukket.

## Feilsøking

Hvis disse forslagene ikke hjelper deg å rette opp problemet, skal du slutte å bruke utstyret som er skadet eller som ikke fungerer slik det skal, og kontakte din lokale salgsrepresentant for Aeroneb®.

**Tabell 3: Feilsøking for Aeroneb® Pro-X**

Hvis dette skjer:	Kan grunnen være:	Prøv dette:
<i>30 min.-</i> indikatoren blinker under forstøvningen.	Batteriet har lav spenning.	Lad opp batteriet (se " <i>Lade batteriet</i> ").
Batteriet lades ikke opp. Den grønne lampen lyser kontinuerlig på indikatoren for batteristatus, og den grønne lampen på <i>30 min.-</i> indikatoren blinker når kontrollmodulen er koplet til vs/ls-adapteren.	Det kan være på tide å skifte ut batteriet.	Kontakt din lokale salgsrepresentant for Aerogen.
Batteriets startladestrøm opprettholdes ikke.	Det kan være nødvendig å skifte ut det oppladbare batteriet.	Kontakt din lokale salgsrepresentant for Aerogen.

**Tabell 3: Feilsøking for Aeroneb® Pro-X**

<b>Hvis dette skjer:</b>	<b>Kan grunnen være:</b>	<b>Prøv dette:</b>
30 min.- eller <i>kontinuerlig</i> -indikatoren lyser, men aerosol kan ikke ses.	Det er ikke medisin i forstøverenheten.	Fyll på medisin gjennom påfyllingslokket i forstøverenheten (se " <i>Fyll på medisin under forstøving</i> ").
	Det kan være på tide å skifte ut forstøverenheten.	Se <i>Garanti og Produktets levetid</i> . Se delelisten for Aeroneb Solo.
30 min.- eller <i>kontinuerlig</i> -indikatoren lyser ikke når av/på-knappen for strøm trykkes inn.	Det er ingen strømtilførsel til systemet.	Verifiser at vs/lis-adapteren er forsvarlig festet til kontrollmodulen.
	Det oppladbare batteriet er utladet.	Lad opp batteriet (se " <i>Lade batteriet</i> ").
Feilindikatoren lyser.	Kontrollmodulens kabel er feil tilkople, eller det har oppstått en elektronisk svikt.	Kontroller at kontrollmodulens kabel er riktig tilkople, både forstøverenheten og kontrollmodulen.
Behandlingen tar lenger tid en forventet.	Det kan være på tide å skifte ut forstøverenheten.	Se <i>Garanti og Produktets levetid</i> . Se delelisten for Aeroneb® Solo.

**Tabell 3: Feilsøking for Aeroneb® Pro-X**

Hvis dette skjer:	Kan grunnen være:	Prøv dette:
Det er fremdeles medisin i forstøverenheten etter forstøvingscyklusen.	Forstøveren var ikke slått på eller var ikke tilkoplest strøm.	Forsikre deg om at forstøveren er tilkoplest strøm og slått på.
	Det oppladbare batteriet er utladet.	Lad opp batteriet (se "Lade batteriet").
	30 minutters syklus ble valgt ved tilkopling av systemet for kontinuerlig forstøving.	Kjør en kontinuerlig syklus.
	Det kan være på tide å skifte ut forstøverenheten.	Se <i>Garanti og Produktets levetid</i> . Se delelisten for Aeroneb® Solo.
Gul, blinkende indikator	Dette kan bety at det er på tide å skifte ut kontrollenheten	Kontakt din lokale salgsrepresentant for Aerogen.

**Merk:** Det oppladbare batteriet i kontrollmodulen skal bare skiftes ut av Aerogen-godkjente teknikere. Ta kontakt med din salgsrepresentant for Aeroneb® for å sende systemet tilbake og få et nytt i retur.

# Bestillingsnumre

Gir en liste over bestillingsnumre for Aeroneb<sup>®</sup> Solo-systemet (se *fig. 1* for illustrasjoner)

**Tabell 4: Deleliste for Aeroneb<sup>®</sup>**

Beskrivelse	Bestillingsnummer
Aeroneb <sup>®</sup> Solo startsett (inkluderer 2 forstøvere)	AG-AS3000-XX*
Aeroneb <sup>®</sup> Solo-forstøvere. Pakke med 5	AG-AS3100
Aeroneb <sup>®</sup> Solo-forstøvere. Pakke med 10	AG-AS3200
T-adapter for voksne (til engangsbruk) (22 mm hunnkopling-22 mm hannkopling, albue-22 mm hunnkopling) Pakke med 10	AG-AS3010
T-adapter for barn (22 mm hunnkopling-22 mm albue-15mm hunnkopling) Pakke med 10	AG-AS3020
T-adapter for barn og spedbarnsadapter, engangssett Pakke med 10	AG-AS3025
T-stykke for barn (til engangsbruk) (12 mm hannkopling/12 mm hunnkopling) passer til pustekretsen for spedbarn fra Fisher & Paykel. Pakke med 10	AG-AS3035
Luerkoplinger (til engangsbruk) for kontinuerlig forstøving. Pakke med 10	AG-AS3400
vs/ls-adapter	AG-AP1040-XX*
Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X-kontrollmodul	AG-PX1050-XX*
Kontrollmodulkabel (utskiftbar)	AG-AP1085
Universal monteringsbrakett	AG-AP1060
Adapter for montering av utstyr	AG-AP1070
Aeroneb <sup>®</sup> Solo brukerhåndbok for startsett	AG-AS3050-XX*

\*Spør din lokale salgsrepresentant hvilken bestillingskode som brukes i landet ditt, og om prisen på de ulike delene.

# Spesifikasjoner



## Fysiske

Forstøverenhetens dimensjoner: 67 mm H x 48 mm B x 25 mm D (2,6" H x 1,88" B x 1,1" D). (Maksimale mål)

Kontrollmodulens dimensjoner: 33 mm H x 75 mm B x 131 mm D (1,3" H x 2,9" B x 5,2" D).

Kontrollmodulens kabel: 1,8 m (179,83 cm.) lang.

vs/ls-adapterkabel: 2,1 m (204,22 cm.) lang.

Forstøverenhetens vekt: 13,5 g (0,5 oz) forstøverenhet og støpsel.

Kontrollmodulens vekt: 230 g (8,1 oz.), inkludert batteriet og kabelen.

Forstøverenhetens kapasitet: maksimalt 4 ml.

Forstøveren og komponentene inneholder ikke lateks.

## Miljø

Bruk:

Opprettholder den spesifiserte ytelsen ved kretstrykk opp til 90 cm H<sub>2</sub>O og temperaturer fra 5 °C (41 °F) opp til 45 °C (113 °F).

Atmosfæretrykk: 697 - 1000 millibar.

Fuktighet: 15 til 95 % relativ fuktighet.

Støynivå: 35 dB målt ved en avstand på 0,3 meter.

Lagring og transport:

Temperaturområde -20 til +60 °C (-4 til +140 °F).

Atmosfæretrykk: 450 - 1100 millibar.

Fuktighet: 15 til 95 % relativ fuktighet.

## Ytelse

Strømningshastighet: >0,2 ml/min (gjennomsnitt:  $\approx$  0,38 ml/min).

Gjennomsnittlig partikkelstørrelse:

gjennomsnittlig aerodynamisk massediameter (MMAD): 3,4  $\mu$ m

geometrisk standardavvik (GSD): 2.4.

Restvolum: < 10 % av dose (gjennomsnittlig < 0,1 ml for dose på 3 ml)

Ytelsen kan variere avhengig av hvilken type medisin som brukes.

Kontakt Aerogen eller medisinleverandøren for å få ytterligere informasjon.

## Strøm

Strømkilde: Friwo (AG-AP1040-XX) vs/lis-adapter (inngang 100 til 240 volt vekselstrøm 50 – 60 Hz, utgang 9 V) eller et internt, oppladbart batteri (4,8 volt nominell utgang).

Strømforbruk: < 8 watt (lading),  $\leq$  2,0 watt (forstøving).

Pasientisolasjon: kontrollmodulens kretser gir 4 kilovolts (kV) pasientisolering, og er i samsvar med IEC 60601-1.



**Denne siden er med hensikt uten tekst**

# Inledning



Aeroneb<sup>®</sup> Solo-systemet är en uppdatering av Aeroneb<sup>®</sup> professionellt nebulisatorsystem. Indikationerna för användning av Aeroneb<sup>®</sup> professionellt nebulisatorsystem anges nedan. Aeroneb<sup>®</sup> Solo-systemet, som består av en Aeroneb<sup>®</sup> Solo-nebulisator och en Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X-styrningsmodul, är ett nebulisatorsystem avsett för användning av patienter i behov av mekanisk ventilation för att bilda aerosol av receptbelagda läkemedel för inhalation som godkänts för användning med nebulisatorer av standardtyp. Aeroneb<sup>®</sup> Solo-nebulisatorn är endast avsedd att användas på en patient, men Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X-styrningsmodul går att använda flera gånger.

Aeroneb<sup>®</sup> Solo-systemet är lämpligt att användas vid behandling av spädbarn, barn och vuxna enligt beskrivningen i denna instruktionsbok. Det är ett latexfritt system för periodisk och kontinuerlig nebulisering som används tillsammans med Aerogens OnQ<sup>™</sup> aerosolgenerator.

Aeroneb<sup>®</sup> Solo-nebulisatorn är avsedd att fungera tillsammans med standardventilatorkretsar och mekaniska ventilatorer i akuta och subakuta vårdmiljöer. Den fungerar utan att ändra patientens ventilatorparametrar och kan fyllas på utan att avbryta ventilation.

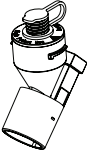
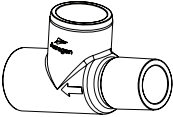
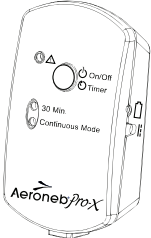
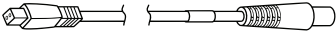
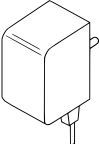
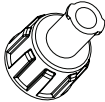
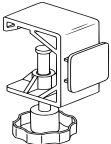
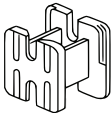
Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X-styrningsmodul drivs med spänningsadaptorn eller det interna uppladdningsbara batteriet (högst 45 minuter). Produkten fungerar utan komprimerad gas, vilket gör den lämplig som bärbar utrustning.

## **Indikationer för användning:**

Aeroneb<sup>®</sup> professionellt nebulisatorsystem är en bärbar medicinsk apparat som kan användas på flera patienter, avsett att bilda aerosol av receptbelagda lösningar för inhalation av patienter i behov av ventilation som sätts på och av, eller annan positivt tryckassisterad andning. Aeroneb<sup>®</sup> professionellt nebulisatorsystem är lämpligt att användas vid behandling av vuxna och barn enligt beskrivningen i denna instruktionsbok.

## Systembeskrivning

Aeroneb® Solo-system (Figur 1) innehåller följande komponenter: nebulisator (aerosolgenerator med plugg), T-adapter (vuxen)\*, Aeroneb® Pro-X-styrningsmodul, kabel till styrningsmodulen, spänningsadapter, lueradapter\* och monteringsfästen.

 <p><b>1. Nebulizator med plugg</b></p>	 <p><b>2. T-adapter (vuxen)*</b></p>
 <p><b>3. Styrningsmodul</b></p>	 <p><b>4. Styrningsmodulens kabel</b></p>
 <p><b>5. Spänningsadapter</b></p>	 <p><b>6. Lueradapter*</b></p>
 <p><b>7. Universellt monteringsfäste</b></p>	 <p><b>8. Adapter för monteringsfäste</b></p>

**Figur 1: Aeroneb® Solo System**

1. Nebulisatorn rymmer upp till 4 ml läkemedel i vätskeform. Nebulisatorn är genomskinlig så att läkemedelsnivåer och aerosolbildning kan övervakas visuellt. När nebulisatorn ansluts till ventilatorkretsen kan silikonpluggen öppnas och stängas mellan doserna utan att trycket i kretsen påverkas.

Inuti nebulisatorn finns en OnQ™ aerosolgenerator, som består av en kupolformad hållplatta med precisionsborrade hål som styr storleken på aerosoldropparna och ett vibrerande element som orsakar en mikropump Rörelse som bildar aerosol av läkemedlet. Tyngdkraften får läkemedlet att komma i kontakt med aerosolgeneratoren där vätskan sedan suges in genom hållplattan och konverteras till aerosol.

2. T-adaptern ansluter nebulisatorn till andningskretsen på ett säkert sätt. T-adapteranslutningarna är 22 mm konformade standardportar av han- och hontyp och de passar för patientandningskretsar av standardtyp.

- 3,4,5. *Styrningsmodulen* kan drivas med *spänningsadaptern* eller det interna uppladdningsbara batteriet. Styrningsmodulen har en strömbrytare och uttag för *styrningsmodulskabeln* och *spänningsadaptern*. Styrningsmodulen har också indikatorer för val av nebuliseringscykel (30 minuter eller kontinuerlig), batteriets laddningsstatus och feltillstånd.

6. Aeroneb® Solo kan drivas kontinuerligt om *lueradaptern* (tillbehör) ansluts. En standardslang för intravenöst dropp kan fästas på denna adapter som i sin tur kan anslutas till en droppåse så att läkemedel kan administreras kontinuerligt.
7. Ett *universellt monteringsfäste* fäster styrningsmodulen till IV standardstativ och medicinska räcken.
8. Styrningsmodulen kan monteras på ett utrustningsstativ av standardtyp med hjälp av en *adapter för monteringsfäste*.

---

\*Lueradapter, T-adapter för barn och adapter för spädbarn säljs separat

---

## Varningar

**Läs och studera alla instruktioner innan Aeroneb® Solo-systemet används. Endast vårdpersonal får sköta utrustningen.**

Får inte användas på mer än en patient.

Använd inte efter utgångsdatum (se sidan 41).

Lämna inte patienter utan bevakning när nebulisatorn används.

Nebulisatorn och T-adaptorn är inte sterila i förpackningen.

Aeroneb® Solo-nebulisatorn får inte autoklaveras.

Läget för kontinuerlig läkemedelstillförsel kan endast användas när apparaten är nätansluten och inte när den drivs på batteri.

Sätt ihop och gör ett funktionstest enligt anvisningarna i denna instruktionsbok före användning.

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

Placera inte styrningsmodulen i kuvös under användning.

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

Försäkra optimal tillförsel av läkemedel genom att studera läkemedeltillverkarens instruktioner angående lämplighet för användning med nebulisatorer.

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

Använd inte för att bilda aerosol av alkoholbaserade läkemedel, som kan antändas i luft med höga syrehalter under högt tryck.

För att undvika brandrisk skall denna apparat inte användas i närheten av lättantändliga ämnen.

## Försiktighetsåtgärder

För att undvika skador på nebulisatorn:

- **Anbringa inte för mycket tryck på den kupolformade hållplattan i mitten på nebulisatorn.**
- **Tryck inte ut OnQ™-aerosolgeneratoren.**
- **Använd inte en injektionsspruta med nål för att fylla på läkemedel.**
- **Använd inte grova eller vassa verktyg för att rengöra nebulisatorn.**

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

Styrningsmodulen och spänningsadaptorn får inte sänkas ned i vätska eller autoklaveras.

Använd endast med komponenter som har angivits av Aerogen.

Använd och lagra inte apparaten utanför de angivna miljöförhållandena.

Undvik mekaniska och elektroniska skador genom att inte tappa nebulisatorn eller styrningsmodulen i marken.

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

Aeroneb® Pro-X-styrningsmodulen innehåller ett uppladdningsbart NiMH-batteri, som skall kasseras i enlighet med lokala föreskrifter i slutet av dess hållbarhetstid.










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



## Symboler

Följande symboler gäller för Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X-styrningsmodulen och anges på dess baksida och på förpackningen:

**Tabell 1: Symboler för Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X**

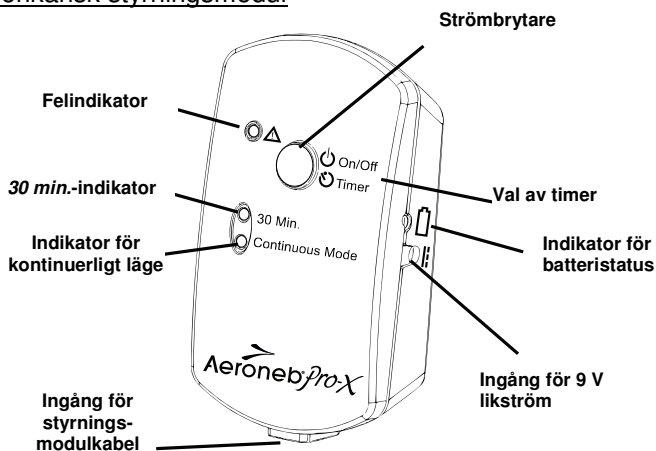
Symbol	Betydelse
AP-YYXXXX	Serienummer, där YY är tillverkningsåret och XXXX är serienumret.
	Obs! Se medföljande dokumentation.
 IPX1	Skydd mot droppande vatten.
	Klass II-utrustning enligt IEC 60601-1.
	Klass BF-utrustning enligt IEC 60601-1. Denna etikett gäller endast för Aeroneb Solo-nebulisatorn.
	Strömbrytare (standby).
 30(mins.)	30 minuters driftläge
	Kontinuerligt driftläge (internationell)
	Ingång för styrningsmodul - likström.
	Utgång för styrningsmodul - växelström.



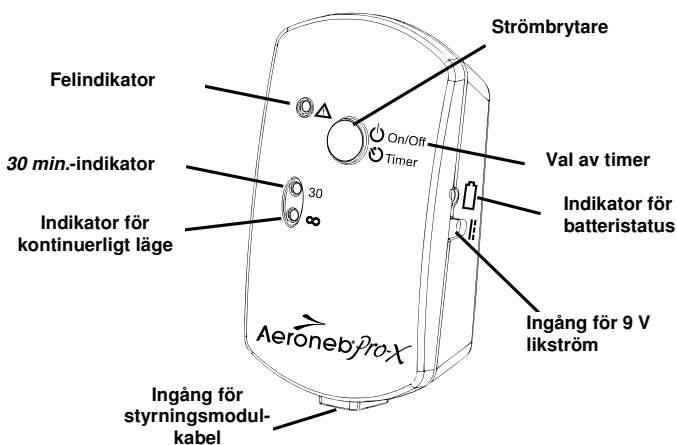


## Kontroller och indikatorer

### Amerikansk styrningsmodul



### Internationell styrningsmodul



**Figur 2: Kontroller och indikatorer för Aeroneb® Pro-X**





## Garanti

Aeroneb<sup>®</sup> Solo-nebulisator täcks inte av garantin efter det första funktionstestet.

Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X styrningsmodul och spänningsadapter garanteras mot tillverkningsfel under en period på två år från inköpsdatum. Alla garantier baseras på normal användning, som specificeras nedan.

## Hållbarhetstid

Som med alla aktiva elektroniska komponenter har Aeroneb<sup>®</sup> Solo-nebulisatorn en begränsad livslängd. Aeroneb<sup>®</sup> Solo-nebulisatorns livslängd har godkänts för periodisk användning i högst 28 dagar baserat på en normal användningsprofil på 4 behandlingar per dag.

För kontinuerlig användning av Aeroneb<sup>®</sup> Solo-nebulisatorn har livslängden godkänts för användning i högst 7 dagar.

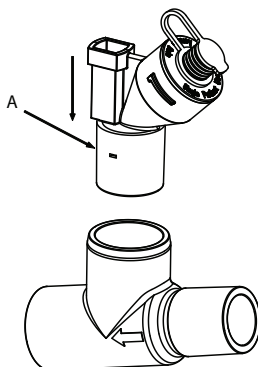
Användaren bör observera att användning utöver dessa perioder inte godkänns av Aerogen.

# Montering och installation

## Periodisk nebulisering

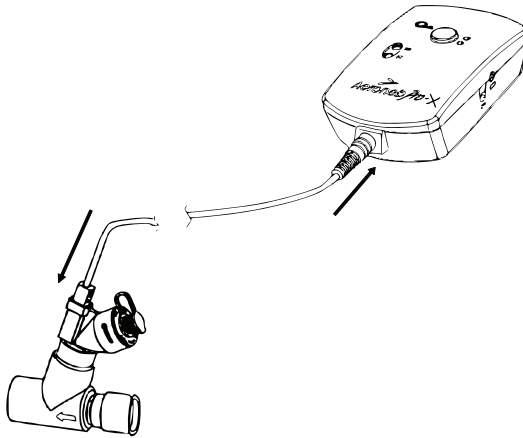
Gör ett funktionstest på Aeroneb® Solo före användning enligt beskrivningen i avsnittet Funktionstest i denna instruktionsbok (se sidan 53).

1. Anslut nebulisatorn till T-adaptorn genom att trycka fast nebulisatorn ordentligt i T-adaptorn (Figur 3). Se till att skåra A på nebulisatorröret täcks av T-delen.



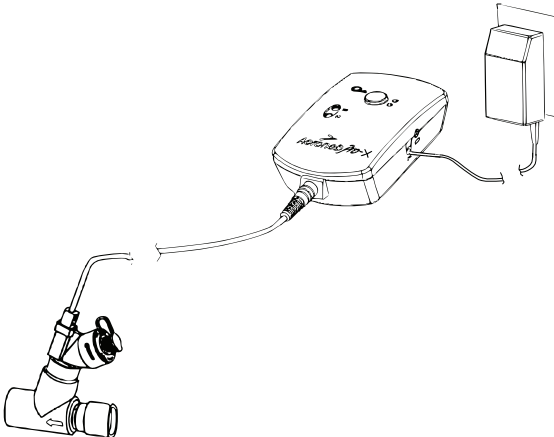
**Figur 3: Ansluta nebulisatorn till T-adaptorn**

2. Anslut Aeroneb® Pro-X-styrningsmodulen till Aeroneb® Solo-nebulisator med nebulisatornkabeln enligt bilden i figur 4.



**Figur 4: Ansluta styrningsmodulen och nebulisatorn**

3. Anslut Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X spänningsadapter till Aeroneb Pro-X-styrningsmodulen enligt bilden i figur 5.



**Figur 5: Ansluta Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X spänningsadapter (AG-AP1040-XX)**

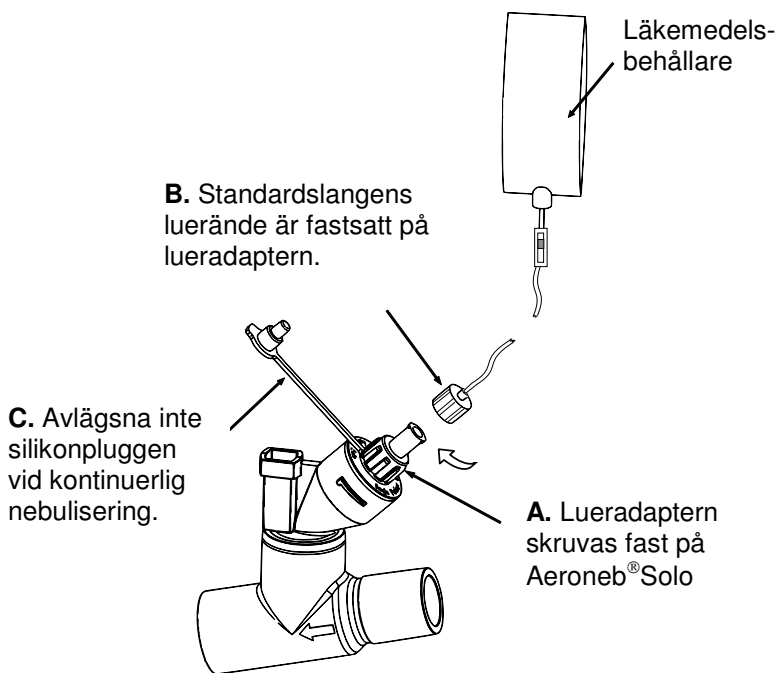


## Kontinuerlig nebulisering

Gör ett funktionstest på Aeroneb® Solo före användning enligt beskrivningen i avsnittet Funktionstest i denna instruktionsbok (se sidan 53). Följ stegen 1-4 för anvisningar om periodisk nebulisering innan kontinuerlig nebulisering påbörjas.

**OBS!** Avlägsna inte silikonpluggen från nebulisatorstommen.

1. Skruva fast lueradaptorn på nebulisatorns överdel.
2. Sätt fast luerändan på läkemedelsslangen på lueradaptorns överdel.



**Figur 6: Ansluta slangen till Aeroneb Solo för kontinuerlig nebulisering**



---

## Ladda batteriet

Ladda batteriet genom att ansluta spänningsadaptern till styrningsmodulen och därefter ansluta till en växelströmskälla. Batteriets statusindikator lyser gult under laddning och grönt när batteriet är laddat. Det tar minst åtta timmar för det interna batteriet att laddas helt.

---

**Obs!** Om styrningsmodulen placeras i förvar under längre tid, rekommenderas det att batteriet laddas var 3:e månad.

---

## Installation och användning med en ventilator

1. För en **vuxens andningskretsar**, ansluts nebulisatorn med T-adaptern för vuxna till inandningsgrenen av andningskretsen före patientklykan (Figur 7).

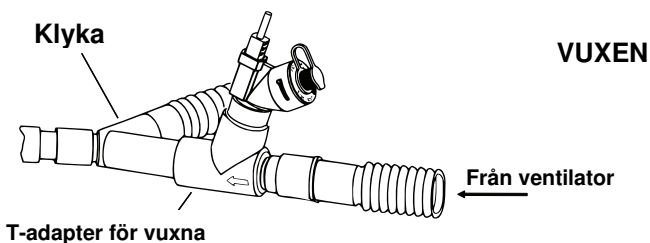
För ett **barns andningskretsar**, ansluts nebulisatorn med T-adaptern för barn till inandningsgrenen av andningskretsen före patientklykan (Figur 8).

För ett **spädbarns andningskretsar**, ansluts nebulisatorn med T-adaptern för barn och adapterna för spädbarn cirka 30 cm (12 in.) bakom patientklykan (Figur 9) eller valfri uppställning för spädbarn enligt bilden i figur 10.

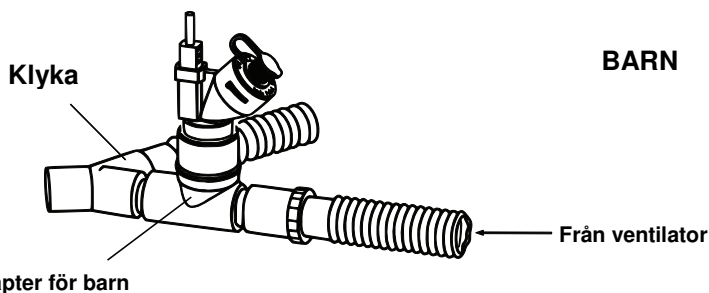
---

### VARNING!

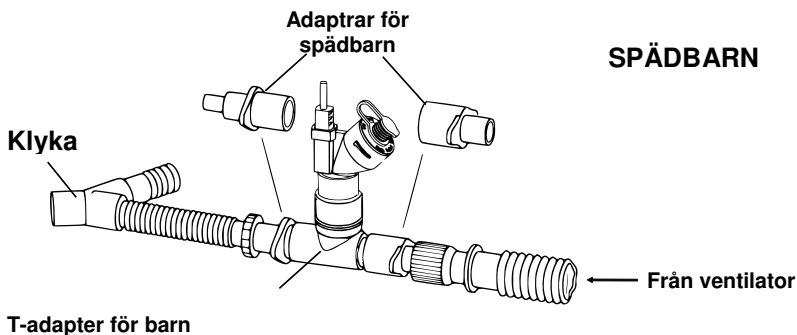
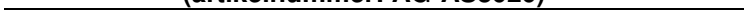
- Kondens kan ansamlas och blockera ventilatorns kretsar. Placera alltid ventilatorkretsar så att kondens dräneras bort från patienten.
  - Anslut alltid ett bakteriefilter till andningsingången på ventilatorn. Annars kan utandningskanalens funktion eventuellt försämrats.
-



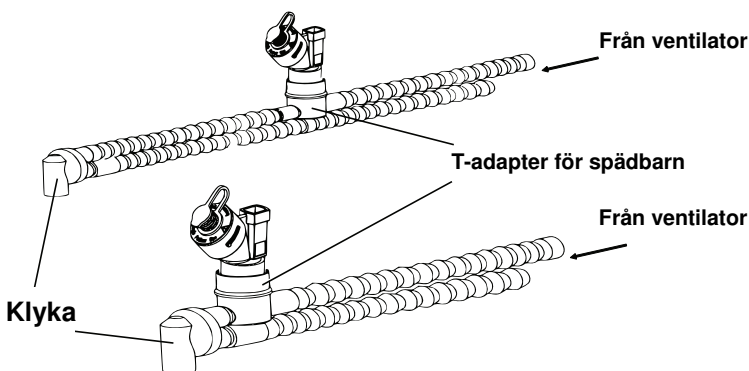
**Figur 7: Ansluta till en andningskrets för vuxna (artikelnummer: AG-AS3010)**



**Figur 8: Ansluta till en andningskrets för barn (artikelnummer: AG-AS3020)**

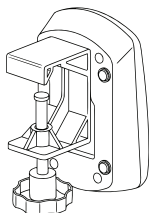


**Figur 9: Ansluta till en andningskrets för spädbarn (artikelnummer: AG-AS3025)**

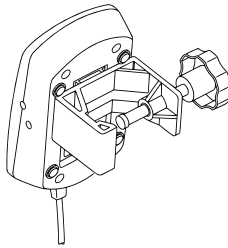


**Figur 10: Alternativ andningskrets för spädbarn med T-del för spädbarn (artikelnummer: AG-AS3035)**

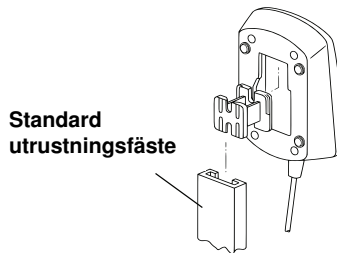
2. Testa alltid andningskretsen för läckage efter att nebulisatorn har anslutits eller avlägsnats. Följ ventilatortillverkarens instruktioner när läckagetesten utförs.
3. Använd det universella monteringsfästet för att fästa styrningsmodulen till en droppställning eller ett sängräcke, antingen vågrätt eller lodrätt (Figur 11 och Figur 12). Dra inte åt vredet för hårt.
4. Om utrustningen monteras på ett fäste av standardtyp skall adaptern för monteringsfäste användas för att fästa styrningsmodulen (Figur 13).



**Figur 11: Styrningsmodul och universellt monteringsfäste (lodrätt)**



**Figur 12: Styrningmodul och universellt monteringsfäste (vågrätt)**



**Figur 13: Adapter för monteringsfäste**

---

## Påfyllning av läkemedel

1. Öppna pluggen på nebulisatorn.
2. Använd en fylld ampull eller spruta för att fylla på läkemedel genom nebulisatorns påfyllningsport (Figur 14).
3. Stäng pluggen.

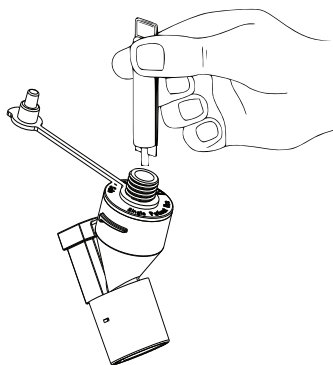
---

**WARNING!** Undvik att skada nebulisatorn genom att inte använda en spruta med nål.

---

Nebulisatorns högsta kapacitet är 4 ml.

---



**Figur 14: Fyllning av nebulisatorn med en fylld ampull**

---

**Obs!** Läkemedel kan även tillföras på detta sätt under pågående nebulisering. Detta avbryter inte nebulisering eller ventilation.

---

# Nebulisering

---

För periodiska doser mindre än eller lika med 4 ml.

1. Aktivera en nebuliseringscykel på 30 minuter genom att tillföra läkemedlet och trycka ned och släppa den blå strömbrytaren (Figur 15). Den gröna *30 min.*-indikatorn tänds för att indikera att nebuliseringscykeln på 30 minuter pågår.

För kontinuerliga doser:

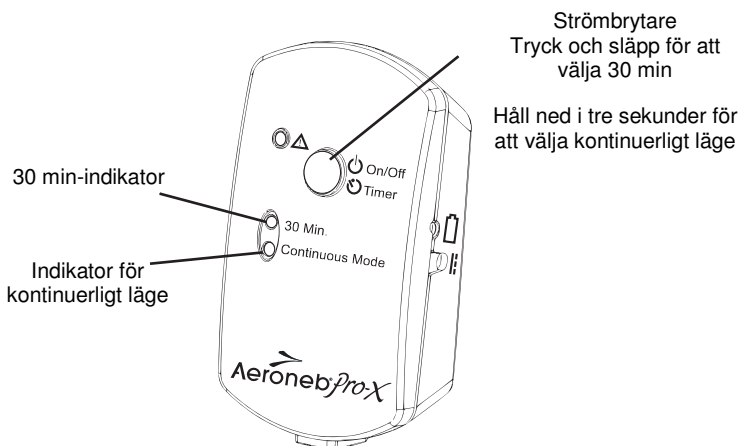
2. Starta en kontinuerlig nebuliseringscykel genom att ansluta lueradaptern till påfyllningsporten (Figur 6). Anslut därefter läkemedelsbehållaren till lueradaptern och håll ned den blå strömbrytaren i minst tre sekunder. Den gröna *Kontinuerlig*-indikatorn tänds för att indikera att den kontinuerliga nebuliseringscykeln pågår.
3. Nebulisatorn kan stoppas när som helst genom att man trycker på den blå strömbrytaren. Indikatorn släcks för att visa att nebuliseringen har avslutats.

---

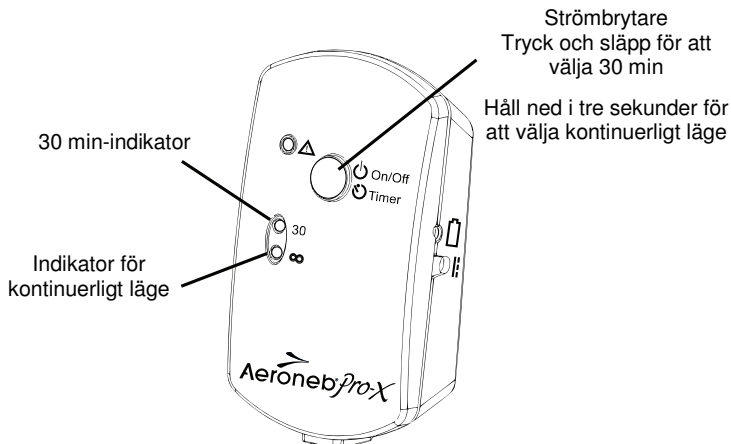
**Varning!** Välj den kontinuerliga cykeln vid administrering av kontinuerlig dos. Detta fungerar endast vid anslutning till nätuttag.

---

## Amerikansk styrningsmodul



## Internationell styrningsmodul



**Figur 15: Starta och avbryta nebulisering**

# Funktionstest



Utför ett funktionstest på Aeroneb® Solo-systemet innan det används första gången eller när som helst för att kontrollera att det fungerar ordentligt. Följ dessa anvisningar:

1. Undersök varje del av systemet visuellt. Leta efter sprickor och tecken på skador och byt ut apparaten om några felaktigheter påträffas.
2. Häll 1-4 ml sterilt vatten eller vanlig koksaltlösning i nebulisatorn.
3. Anslut nebulisatorn till styrningsmodulen med styrningsmodulskabeln. Anslut styrningsmodulen till spänningsadaptorn och koppla in spänningsadaptorn till ett växelströmsuttag.
4. Tryck ned och släpp den blå strömbrytaren och kontrollera att den gröna 30 *min.*-indikatorn tänds och att aerosol syns.
5. Tryck på strömbrytaren igen för att stänga av systemet. Tryck och håll ned knappen i minst tre sekunder. Kontrollera att den gröna *Kontinuerlig*-indikatorn tänds och att aerosol syns.
6. Koppla loss styrningsmodulen från spänningsadaptorn och kontrollera att nebulisering fortsätter och att indikatorn för batteristatus släcks.
7. Stäng av systemet och kontrollera att indikatorerna 30 *min.* och *Kontinuerlig* är släckta.



## Felsökning

Om nedanstående förslag inte rättar till problemet skall användning av alla apparater som verkar vara skadade eller inte fungerar ordentligt avbrytas och den lokala återförsäljaren av Aeroneb<sup>®</sup>-produkter kontaktas.

**Tabell 3: Felsökning för Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X**

<b>Om detta sker:</b>	<b>Kan det betyda:</b>	<b>Försök med:</b>
<i>30 min.-</i> indikatorn blinkar vid nebulisering.	Batteriet är svagt.	Ladda batteriet (se <i>Ladda batteriet</i> ).
Batteriet kan inte laddas. Styrningsmodulen är ansluten till spänningsadaptern och batteriladdningslampan lyser grönt och <i>30 min.-</i> indikatorn blinkar.	Det kan vara dags att byta batteri.	Kontakta den lokala återförsäljaren av Aerogen-produkter.
Batteriet bibehåller inte ursprungs-laddningen.	Det uppladdningsbara batteriet kan behöva bytas ut.	Kontakta den lokala återförsäljaren av Aerogen-produkter.

**Tabell 3: Felsökning för Aeroneb® Pro-X**

<b>Om detta sker:</b>	<b>Kan det betyda:</b>	<b>Försök med:</b>
Indikatorn för <i>30 min.</i> eller <i>Kontinuerlig.</i> tänds men aerosol syns inte.	Inget läkemedel i nebulisatorn.	Fyll på läkemedel genom påfyllningslocket i nebulisatorn (se <i>Fylla på läkemedel vid nebulisering.</i> )
	Det kan vara dags att byta ut nebulisatorn.	Se <i>Garanti</i> och <i>Hållbarhetstid.</i> Se listan med delar för Aeroneb Solo.
<i>30 min.-</i> eller <i>Kontinuerlig-</i> indikatorn lyser inte när strömbrytaren trycks ned.	Det finns ingen ström i systemet.	Kontrollera att spänningsadaptorn är ordentligt ansluten till styrningsmodulen.
	Det uppladdningsbara batteriet är tomt.	Ladda batteriet (se <i>Ladda batteriet.</i> )
Felindikatorn tänds.	Styrningsmodulens kabel är felaktigt ansluten till nebulisatorn eller det är fel på elektroniken.	Kontrollera att styrningsmodulens kabel är ordentligt ansluten till nebulisatorn.
Behandlingen tar längre tid än väntat.	Det kan vara dags att byta ut nebulisatorn.	Se <i>Garanti</i> och <i>Hållbarhetstid.</i> Se listan med delar för Aeroneb® Solo.

**Tabell 3: Felsökning för Aeroneb® Pro-X**

<b>Om detta sker:</b>	<b>Kan det betyda:</b>	<b>Försök med:</b>
Det finns läkemedel kvar i nebulisatorn efter nebuliseringscykeln.	Nebulisatorn var avstängd eller saknade strömförsörjning.	Kontrollera att nebulisatorn är ansluten till en strömkälla och är påslagen.
	Det uppladdningsbara batteriet är tomt.	Ladda batteriet (se <i>Ladda batteriet</i> ).
	En 30-minuterscykel valdes vid anslutning till det kontinuerliga matningssystemet.	Kör en kontinuerlig cykel.
	Det kan vara dags att byta ut nebulisatorn.	Se <i>Garanti och Hållbarhetstid</i> . Se listan med delar för Aeroneb® Solo.
Blinkande gul lampa	Det kan vara dags att byta ut styrningsmodulen.	Kontakta den lokala återförsäljaren av Aerogen-produkter.

**Obs!** Det uppladdningsbara batteriet i styrningsmodulen bör endast bytas ut av auktoriserad Aeroneb-personal: kontakta återförsäljaren av Aeroneb®-produkter för att ordna med retur för utbyte.

# Beställningsnummer

Tabell 4 listar beställningsnummerna för Aeroneb® Solo-system  
(se Figur 1 för bilder)

**Tabell 4: Lista över Aeroneb®-delar**

Beskrivning	Beställningsnummer
Aeroneb® Solo-startsats (innehåller 2 nebulisatorer)	AG-AS3000-XX*
Aeroneb® Solo-nebulisatorer. Paket om 5	AG-AS3100
Aeroneb® Solo-nebulisatorer. Paket om 10	AG-AS3200
T-adapter för vuxna för engångsbruk, (22 mm honport – 22 mm hanport – 22 mm honport). Paket om 10	AG-AS3010
T-adapter för barn för engångsbruk, (22 mm honport – 22 mm hanport – 15 mm honport). Paket om 10	AG-AS3020
T-adapter för barn för engångsbruk och adaptersats för spädbarn Paket om 10	AG-AS3025
T-del för spädbarn för engångsbruk (12 mm hanport/12 mm honport) – Passar andningskretsar för spädbarn från Fisher & Paykel. Paket om 10	AG-AS3035)
Lueranslutningar för engångsbruk för kontinuerlig nebulisering. Paket om 10	AG-AS3400
Spänningsadapter	AG-AP1040-XX*
Aeroneb® Pro-X-styrningsmodul	AG-PX1050-XX*
Styrningsmodulskabel (ersättningsbar)	AG-AP1085
Universellt monteringsfäste	AG-AP1060
Monteringsfäste	AG-AP1070
Instruktionsbok för Aeroneb® Solo-startsats	AG-AS3050-XX*

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

# Specifikationer



## Fysiska specifikationer

Nebulisatorns mått: 67 mm H x 48 mm B x 25 mm D

(2.6 in. H x 1.88 in. B x 1.1 in. D). (Max. mått)

Styrningsmodulens mått: 33 mm H x 75 mm B x 131 mm D

(1.3 in. H x 2.9 in. B x 5.2 in. D).

Styrningsmodulens kabel: 1,8 m (5.9 ft.) lång.

Spänningsadapterkabel: 2,1 m (6.7 ft.) lång.

Nebulisatorns vikt: 13,5 g (0.5 oz) nebulisator och plugg.

Styrningsmodulens vikt: 230 g (8.1 oz.), inklusive batteri och kabel.

Nebulisatorns kapacitet: högst 4 ml.

Nebulisatorn och dess komponenter innehåller inte latex.

## Miljöspecifikationer

Drift:

Behåller specificerad prestandanivå med kretstryck på upp till 90 cm H<sub>2</sub>O och temperaturer från 5 °C (41 °F) upp till 45 °C (113 °F).

Atmosfäriskt tryck: 697 till 1 000 mbar.

Luftfuktighet: 15-95 % relativ luftfuktighet.

Bullernivå: 35 dB mätt på 0,3 m avstånd.

Förvaring och transport:

Temperaturintervall -20 till +60 °C (-4 till +140 °F).

Atmosfäriskt tryck: 450 till 1 100 mbar.

Luftfuktighet: 15-95 % relativ luftfuktighet.

## Prestanda

Flödes hastighet: > 0,2 ml/min (medel:  $\approx$  0,38 ml/min).

Genomsnittlig partikelstorlek:

MMAD (mass median aerodynamic diameter): 3,4  $\mu$ m

GSD (geometric standard deviation): 2,4.

Restvolym: < 10 % av dos (medel <0,1 ml för dos om 3 ml)

Prestanda kan variera beroende på vilket läkemedel som används. Kontakta Aerogen eller läkemedelstillverkaren för ytterligare information.

## Effekt

Strömkälla: Friwo (AG-AP1040-XX) spänningsadapter (ineffekt 100 till 240 VAC 50 – 60 Hz, uteffekt 9 V) eller internt laddningsbart batteri (4,8 V märkeffekt).

Strömförbrukning: < 8 watt (laddning),  $\leq$  2,0 watt (nebulisering).

Patientisolering: styrningsmodulens krets ger 4 kilovolt (kV) patientisolering och uppfyller kraven i IEC 60601-1.

**Denna sida har avsiktligen lämnats blank**

# Johdanto



Aeroneb® Solo -järjestelmä on Aeroneb® Professional -lääkesumuttimen rinnakkaisversio. Aeroneb® Professional -lääkesumuttimen käyttöaiheet luetellaan alla. Aeroneb® Solo -järjestelmä, joka koostuu Aeroneb® Solo -lääkesumuttimesta ja Aeroneb® Pro-X -ohjaimesta, on tarkoitettu käytettäväksi mekaanisesti ventiloitaville potilaille. Laite muuttaa yleiskäyttöisen lääkesumuttimen kanssa käytettäviksi hyväksytyt reseptilääkkeet inhaloitavaksi aerosoliksi. Aeroneb® Solo -lääkesumutin on kertakäyttöinen, kun taas Aeroneb® Pro-X -ohjainta voidaan käyttää uudelleen.

Aeroneb® Solo -järjestelmä soveltuu vastasyntyneiden, lapsi- ja aikuispotilaiden käyttöön tässä oppaassa kuvatulla tavalla. Se on jatkuvatoimiseen sumutukseen tarkoitettu, lateksia sisältämätön järjestelmä, johon sisältyy Aerogenin OnQ™ -aerosoligeneraattori.

Aeroneb® Solo -lääkesumutin on suunniteltu käytettäväksi vakiotyyppisten ventilaattorikiertojärjestelmien ja mekaanisten ventilaattorien kanssa akuutissa ja pitkittyneessä hoidossa. Sen käyttö ei edellytä ventilaattorin parametrien muuttamista, ja se voidaan täyttää ventilaatiota keskeyttämättä.

Aeroneb® Pro-X -säätömoduuli toimii AC/DC-sovittimella, ja sisäisellä ladattavalla akulla sitä voi käyttää enintään 45 minuutin ajan. Laite toimii ilman painekaasua, joten se soveltuu myös kuljetuskäyttöön.

## **Käyttöaiheet:**

Aeroneb® Professional -lääkesumutinjärjestelmä on kannettava, useiden potilaiden käyttöön tarkoitettu, lääkinällinen laite, joka muuttaa yleiskäyttöisen lääkesumuttimen kanssa käytettäviksi hyväksytyt reseptilääkeliuokset inhaloitavaksi aerosoliksi. Laitetta voidaan käyttää potilaille mekaanisen ventilaation tai muiden ylipaineella toimivien hengitysapuvälineiden yhteydessä tai itsenäisesti. Aeroneb® Professional -lääkesumutinjärjestelmä





soveltuu lapsi- ja aikuispotilaiden käyttöön tässä oppaassa kuvatulla tavalla.

## Laitteen kuvaus

Aeroneb<sup>®</sup> Solo -järjestelmä (kuva 1) käsittää seuraavat osat: lääkesumutinosi (aerosoligeneraattori ja täyttökorkki), T-sovitin (aikuiset)\*, Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X -säätömoduuli, säätömoduulin kaapeli, AC/DC-sovitin, luer-sovitin\* ja kiinnitysosa.

 <p><b>1. Lääkesumutinosi ja tulppa</b></p>	 <p><b>2. T-sovitin (aikuiset)*</b></p>
 <p><b>3. Säätömoduuli</b></p>	 <p><b>4. Säätömoduulin kaapeli</b></p>
 <p><b>5. AC/DC-sovitin</b></p>	 <p><b>6. Luer-sovitin*</b></p>
 <p><b>7. Kiinnitysosa</b></p>	 <p><b>8. Asennussovitin</b></p>

**Kuva 1: Aeroneb<sup>®</sup> Solo -järjestelmä**

1. Lääkesumutinosa sisältää enintään 4 ml lääkeliuosta. Lääkesumuttimen läpinäkyvyys mahdollistaa lääkeainetasojen ja aerosolisumun seurannan. Kun lääkesumutinosa on liitetty ventilaattorijärjestelmään, silikonitulppa voidaan avata ja sulkea annosten välillä niin, että kiertojärjestelmän paine ei laske.
- Lääkesumuttimessa on OnQ™ -aerosoligeneraattori, joka koostuu lääkeainepisaroiden kokoa säätävästä, rei'itetystä kuvusta ja värähtelijästä, joka hajottaa lääkeaineen sumuksi. Painovoima saattaa lääkeaineen kosketuksiin aerosoligeneraattorin kanssa. Neste kulkeutuu sitten rei'itetyn kuvun läpi ja muuttuu sumuksi.
2. T-sovitin yhdistää lääkesumuttimen turvallisesti hengitysilman kiertojärjestelmään. T-sovittimen liittimet ovat vakiotyypisiä 22 mm uros- ja naaraskartiopotteja, jotka voidaan liittää vakiotyypisiin hengitysilman kiertojärjestelmiin.
- 3,4,5. *Säätömoduulia* voidaan käyttää *AC/DC-sovittimella* tai sisäisellä uudelleenladattavalla akulla. Säätömoduulissa on on/off -virtapainike ja pistukat *säätömoduulin kaapelia* ja AC/DC-sovitinta varten. Säätömoduulissa on myös ilmaisimet sumutussyklin (30 min. tai jatkuva) valintaa, akun lataustilaa ja vikatiloja varten.
6. Aeroneb® Soloa voidaan käyttää jatkuvasti liittämällä siihen *luer-sovitin*. Tähän sovittimeen voidaan kiinnittää vakiotyypinen i.v.-tiputusletku, joka puolestaan voidaan liittää tiputuspusseen jatkuvaan lääkeannostelua varten.
7. *Yleiskiinnitysosa* kiinnittää säätömoduulin vakiotyypisiin i.v.-telineisiin ja kiskojärjestelmiin.
8. *Asennussovitin* kiinnittää säätömoduulin vakiotyypisiin laitekannattimiin.

---

\*Luer-sovittimet, lasten T-sovittimet ja vastasyntyneiden sovittimet myydään erikseen

---

## Varoitukset

**Lue ja tutustu kaikkiin ohjeisiin ennen Aeroneb® Solo -järjestelmän käyttöä. Laitetta saa käyttää vain lääkintähenkilöstö.**

Älä käytä yhtä useammalle potilaalle.

Älä ylitä ilmoitettua käyttöikää (katso sivua 72)

Älä jätä potilaita yksin sumutushoidon aikana.

Lääkesumutin ja T-sovitin eivät pakkauksesta otettuina ole steriilejä.

Älä käsittele Aeroneb® Solo -lääkesumutinta autoklaavilla.

Jatkuvaa tilaa voi käyttää vain verkkovirralla, ei akkuvirralla.

Kokoa ja tee toimivuustesti ennen ensimmäistä käyttöä tässä opaskirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

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

Älä aseta säätömoduulia keskoskaappiin käytön aikana.

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

Tutustu lääkevalmistajan ohjeisiin lääkesumutuskäyttöön sopivuudesta varmistaaksesi lääkeaineen optimiannostelun.

Älä käytä laitetta, jos lähellä on herkästi syttyvää anestesiaseosta sekä ilmaa, happea tai typpioksiduulia.

Älä käytä sellaisten alkoholipohjaisten lääkeaineiden sumuttamiseen, jotka saattavat syttyä korkeapaineisessa, happirikastetussa ilmassa.

Älä käytä tulenarkojen aineiden läheisyydessä välttyäksesi tulipalon riskiltä.

## Varotoimet

Näin vältät lääkesumuttimen vahingoittumisen:

- **Älä kohdistaa tarpeetonta painetta lääkesumuttimen keskellä olevaan rei'itettyyn kupuun.**
- **Älä työnnä OnQ™ -aerosoligeneraattoria ulos.**
- **Älä lisää lääkeainetta neularuiskulla.**
- **Älä puhdista lääkesumutinta hankaavilla tai terävillä välineillä.**

Tarkasta kaikki osat ennen käyttöä äläkä käytä laitetta, jos jokin osa puuttuu, on säröytynyt tai muuten viallinen. Puuttuvien osien, toimintahäiriöiden tai vaurioiden esiintyessä ota yhteys Aerogen-tuotteiden myyntiedustajaan.

Älä upota veteen tai steriloi autoklaavilla säätömoduulia tai AC/DC-sovitinta.

Käytä ainoastaan Aerogenin määrittelemien osien kanssa.

Käytä ja säilytä ainoastaan määritellyissä ympäristöolosuhteissa.

Varo pudottamasta sumutinta tai säätömoduulia välttyäksesi mekaanisilta tai sähkövioilta.

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

Aeroneb® Pro -X -säätömoduuli sisältää uudelleenladattavan nikkelimetallihydridiakun (NiMH), joka tulee käyttöiän päätyttyä hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

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










Aeroneb® Solo -lääkesumutin on suunniteltu jatkuvaan käyttöön vain Aeroneb® Pro -X -ohjaimen kanssa. **Älä** käytä Aeroneb® Pro -lääkesumutinta jatkuvassa tilassa.



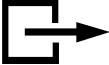



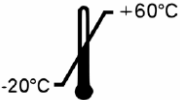



## Symbolit

Seuraavat Aeroneb® Pro-X -ohjainta koskevat symbolit sijaitsevat säätömoduulin takaosassa ja pakkauksessa:

**Taulukko 1: Aeroneb® Pro-X:n symbolit**

Symboli	Merkitys
<b>AP-YYXXXX</b>	Sarjanumero, jossa YY tarkoittaa valmistusvuotta ja XXXX sarjanumeroa.
	Huom! Tutustu ohessa toimitettuihin asiakirjoihin.
 IPX1	Tihkuvan veden suojausaste.
	Luokan II laite standardin IEC 60601-1 nojalla.
	Tyyppin BF laite IEC 60601-1:n nojalla. Tämä merkki koskee vain Aeroneb Solo - lääkesumutinta.
	On/off -virtapainike (valmiustila).
 30(mins.)	30 minuutin toimintatila
	Jatkuva toimintatila (kansainvälinen)
	Säätömoduulin syöttöteho – tasavirtajännite.
	Säätömoduulin lähtöteho - vaihtovirtajännite

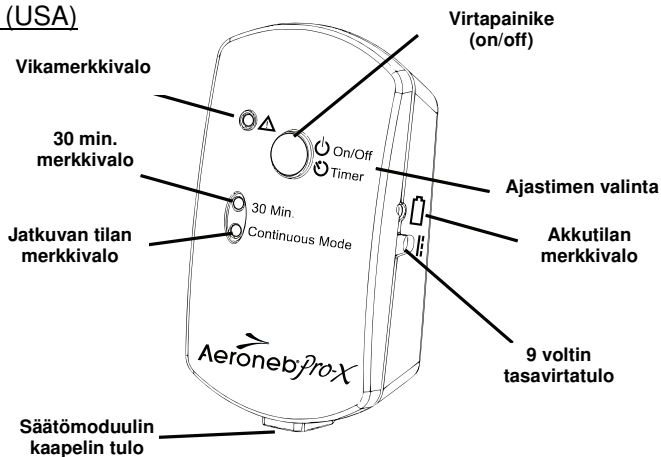
**Taulukko 1: Aeroneb® Pro-X:n symbolit**

Symboli	Merkitys
	Lähtö
	Osat eivät sisällä lateksia
	Akkutilan ilmainen
	Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen.
	Säilytyslämpötilan raja-arvot -20 °C - +60 °C.
	Pidä kuivana.
<b>Rx Only</b>	USA:n liittovaltion laki määrää tämän laitteen myynnin lääkärin toimiluvan tai määräyksen varaiseksi.
	TÜV:n luokiteleva laite. Luokitus koskee sähköiskuvaaraa, tulipalovaaraa ja mekaanisia vaaroja.
	Tämä laite noudattaa lääkintälaitteita koskevan direktiivin (93/42/ETY) vaatimuksia.

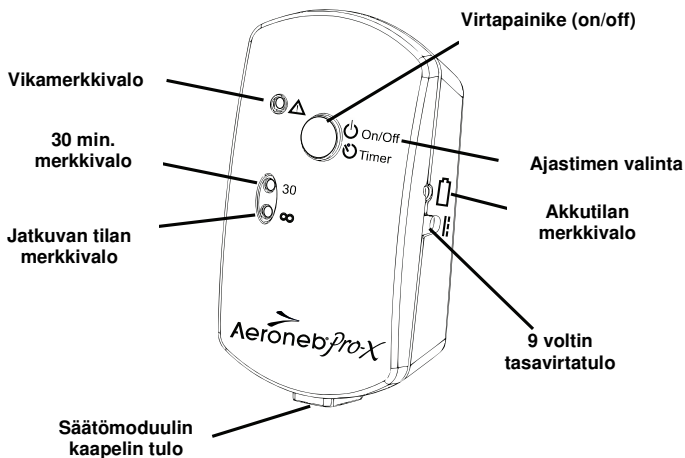


## Säätimet ja merkkivalot

### Ohjain (USA)



### Ohjain (kansainvälinen)



**Kuva 2: Aeroneb® Pro -X:n säätimet ja merkkivalot**



**Taulukko 2: Aeroneb® Pro-X:n säätimet ja merkkivalot**

<b>Säädin/merkkivalo</b>	<b>Toiminto</b>
<i>30 min.</i> merkkivalo	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vihreä (jatkuva) = 30 minuutin sumutussykli käytössä</li><li>▪ Vihreä (vilkkuva) = Akun teho heikko</li><li>▪ Lääkesumutin sammuu automaattisesti, kun 30 minuuttia on kulunut</li></ul>
<i>Jatkuvan tilan</i> merkkivalo	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vihreä (jatkuva) = jatkuva sumutussykli käytössä</li><li>▪ Lääkesumutin ei sammua automaattisesti</li></ul>
<i>Vikamerkkivalo</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Keltainen (jatkuva) = Aeroneb® Solo -lääkesumutin irronnut Aeroneb Pro-X -ohjaimesta.</li><li>▪ Keltainen (vilkkuu) = Aeroneb® Pro-X:n käyttöjännitehäiriö</li></ul>
<i>Virtapainike (on/off)</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Painallus ja välitön vapautus valitsee 30 minuutin sumutussyklin</li><li>▪ Vähintään kolmen sekunnin yhtäjaksoinen painaminen valitsee jatkuvan sumutussyklin</li><li>▪ Painallus sumutuksen aikana katkaisee lääkesumutimesta virran</li></ul>
<i>Akun tilan</i> merkkivalo	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vihreä = Akku täynnä</li><li>▪ Keltainen = Akku latautuu</li><li>▪ Ei valoa = Akku on käytössä</li></ul>



## Takuu

Aeroneb<sup>®</sup> Solo -lääkesumuttimen takuu kattaa vain ennen käyttöä suoritettavan toimivuustestin.

Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X -säätomodulilla ja AC/DC-sovittimella on valmistusvikojen osalta kahden vuoden takuu ostopäivästä alkaen. Kaikki takuut perustuvat tavalliseen käyttöön (kuten jäljempänä kuvaillaan).

## Tuotteen käyttöikä

Aeroneb<sup>®</sup> Solo -lääkesumuttimella on kaikkien aktiivisten elektronisten komponenttien lailla rajallinen käyttöikä. Aeroneb<sup>®</sup> Solo -lääkesumuttimen osalta käyttöikäksi on validoitu enintään 28 päivää jaksoittaisessa käytössä, joka tarkoittaa tyypillistä neljän päivittäisen käyttökerran hoitoprofiilia.

Jatkuvassa käytössä Aeroneb<sup>®</sup> Solo -lääkesumuttimen enimmäiskäyttöajaksi on validoitu seitsemän päivää.

Käyttäjän tulee huomioida, että Aerogen ei ole validoinut tätä runsaampaa käyttöä.

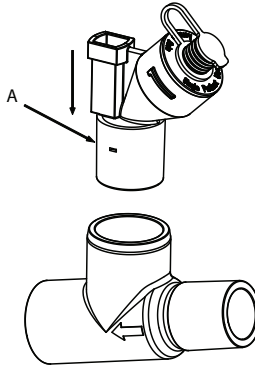
# Kokoonpano ja asennus



## Jaksoittainen lääkesumutus

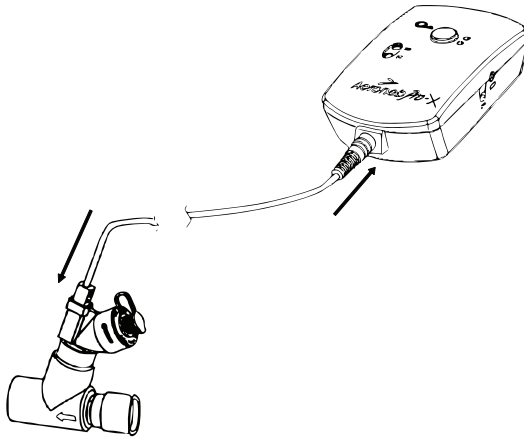
Suorita ennen Aeroneb® Solo -järjestelmän käyttöä toimivuustesti tässä opaskirjassa annettujen ohjeiden mukaan (ks. Toimivuustesti sivulta 84).

1. Liitä lääkesumutin T-sovittimeen painamalla se tiiviisti sovittimeen kiinni (kuva 3). Varmista, että T-sovitin peittää lääkesumuttimen varressa olevan loven A.



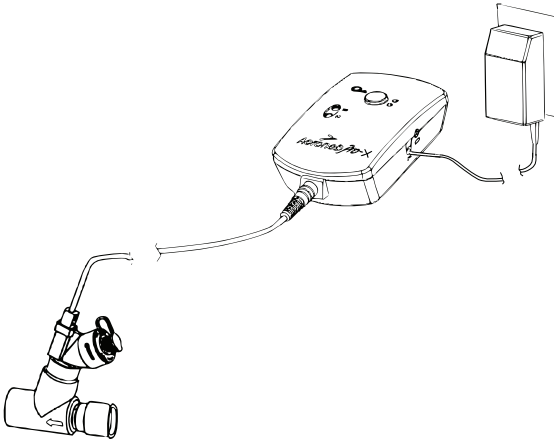
**Kuva 3: Lääkesumuttimen kiinnittäminen T-sovittimeen**

2. Liitä Aeroneb® Pro-X -säätömoduuli ja Aeroneb® Solo -lääkesumutin toisiinsa säätömoduulin kaapelilla, kuten kuvassa 4.



**Kuva 4: Säättömoduulin ja lääkesumuttimen liittäminen**

3. Liitä Aeroneb® Pro-X AC/DC-sovitin Aeroneb Pro-X -ohjaimen, kuten kuvassa 5.



**Kuva 5: Aeroneb® Pro-X AC/DC-sovittimen (AG-AP1040-XX) liittäminen**

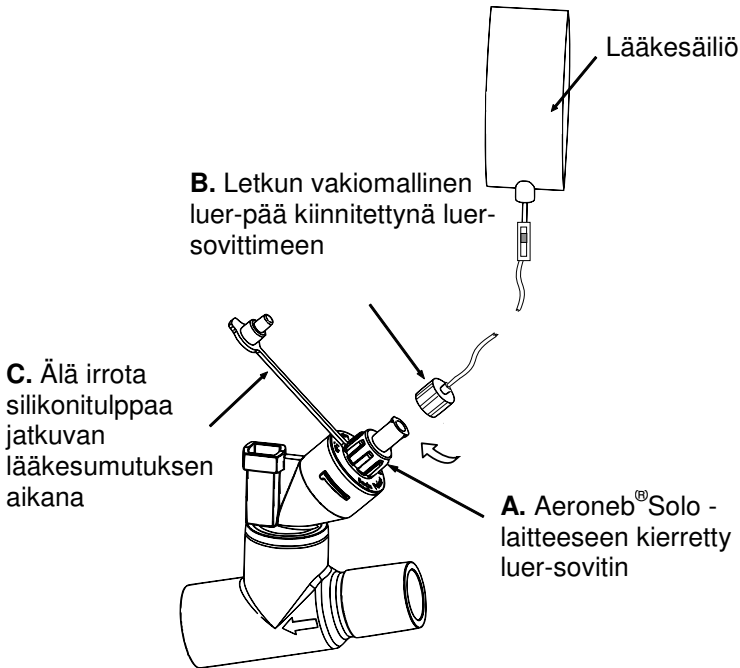


## Jatkuva lääkesumutus

Suorita ennen Aeroneb® Solo -järjestelmän käyttöä toimivuustesti tässä opaskirjassa annettujen ohjeiden mukaan (ks. Toimivuustesti sivulta 84). Suorita jaksittaisen lääkesumutuksen kohdassa kuvaillut vaiheet 1–4, ennen kuin aloitat jatkuvan lääkesumutuksen.

**HUOM:** Älä irrota lääkesumuttimen rungon silikonitulppaa.

1. Kierrä luer-sovitin lääkesumuttimen päälle.
2. Kiinnitä lääkintäletkun luer-pää luer-sovittimen päälle.



**Kuva 6: Letkun liittäminen Aeroneb Soloon jatkuvaa lääkesumutusta varten**

---

## Akun lataus

Lataa akku liittämällä AC/DC-sovitin säätömoduuliin ja vaihtovirtalähteeseen. Akun tilan merkkivalo on latauksen aikana keltainen ja täyteen ladattuna vihreä. Akun latautuminen kestää vähintään kahdeksan tuntia.

---

**Huom.:** Jos säätömoduuli viedään pitkäaikaisen säilytykseen, akku kannattaa ladata 3 kuukauden välein.

---

## Asennus käytettäessä ventilaattoria

1. Jos käytät  ***aikuisten hengityksen kiertojärjestelmää***, liitä lääkesumutin ja aikuisten T-sovitin kiertojärjestelmän sisäänhengityshaaraan ennen Y-kappaletta (kuva 7).

Jos käytät  ***lasten hengityksen kiertojärjestelmää***, liitä lääkesumutin ja lasten T-sovitin kiertojärjestelmän sisäänhengityshaaraan ennen Y-kappaletta (kuva 8).

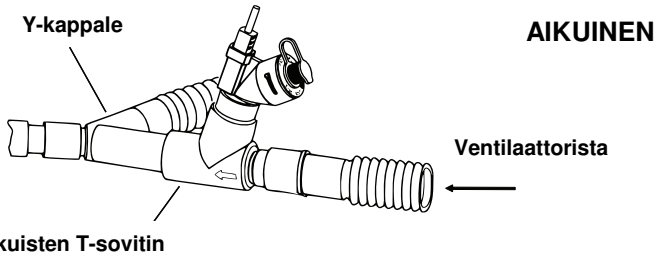
Jos käytät  ***vastasyntyneiden hengityksen kiertojärjestelmää***, liitä lääkesumutin ja lasten T-sovitin sekä vastasyntyneiden sovittimet noin 30 cm (12 in.) Y-kappaleesta taaksepäin (kuva 9), tai käytä kuvan 10 mukaista vaihtoehtoista vastasyntyneiden kokoonpanoa.

---

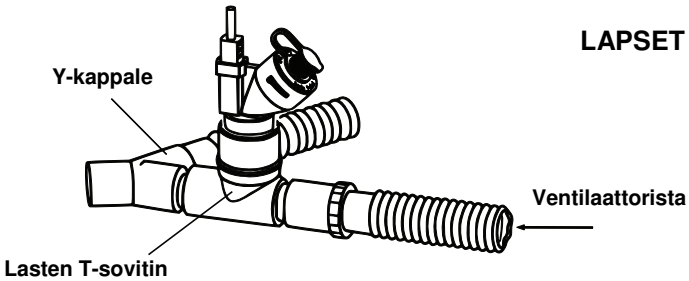
### VAROITUS:

- Kondenssivesi saattaa keräytyessään tukkia ventilaattorin kiertojärjestelmän. Sijoita ventilaattorin kiertojärjestelmät aina niin, että kondenssivesi valuu potilaasta pois päin.
  - Liitä aina bakteerisuodatin ventilaattorin uloshengitysosaan. Muutoin uloshengityskanavan toiminta saattaa heikentyä.
-

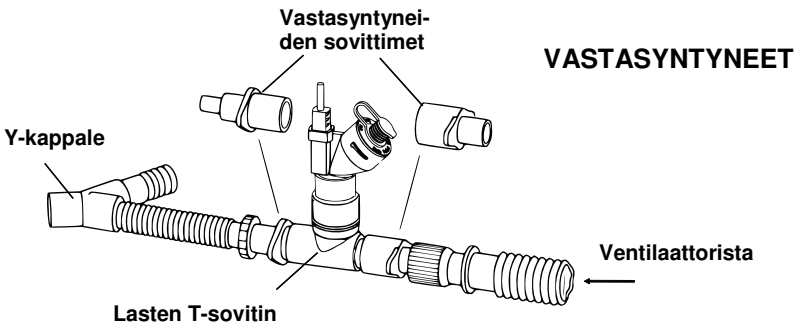




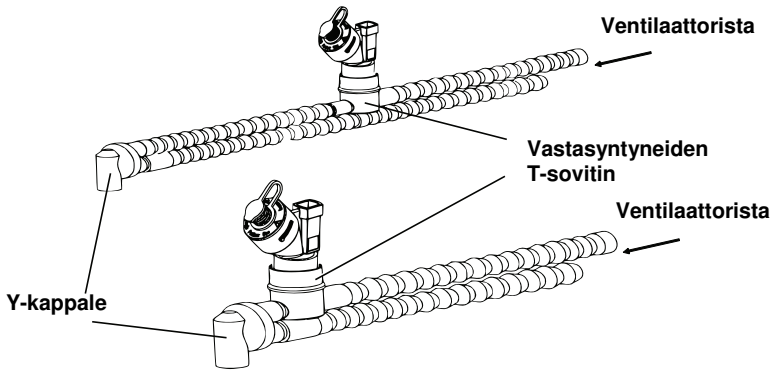
**Kuva 7: Aikuisten hengitysilman kiertojärjestelmään liittäminen (osanumero AG-AS3010)**



**Kuva 8: Lasten hengitysilman kiertojärjestelmään liittäminen (osanumero AG-AS3020)**

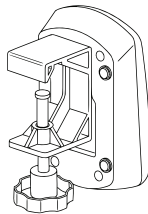


**Kuva 9: Vastasyntyneiden hengitysilman kiertojärjestelmään liittäminen (osanumero AG-AS3025)**

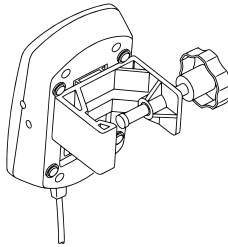


**Kuva 10: Vaihtoehtoinen vastasyntyneiden hengitysilman kiertojärjestelmä, jossa käytetään vastasyntyneiden T-kappaletta osanumero AG-AS3035**

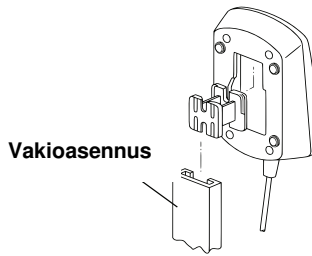
2. Suorita kiertojärjestelmän vuototesti aina lääkesumuttimen asettamisen tai poistamisen jälkeen. Noudata ventilaattorin valmistajan ohjeita vuototestin suorittamisesta.
3. Liitä säätömoduuli kiinnitysosan avulla i.v.-telineeseen tai vuodekiskoon joko pysty- tai vaaka-asentoon (kuvat 11 ja 12). Älä kiristä nuppia liikaa.
4. Jos käytettävissä on vakiotyyppinen laitekannatin, käytä sen sovitinta säätömoduulin kiinnittämiseen (kuva 13).



**Kuva 11: Säätömoduuli ja kiinnitysosa (pystysuora)**



**Kuva 12: Säätömoduuli ja kiinnitysosa (vaakasuora)**



**Kuva 13: Asennussovitin**

---

## Lääkeaineen lisääminen

5. Avaa lääkesumuttimen tulppa.
6. Lisää lääkeainetta lääkesumuttimen täyttöpottiin esitäytetyn ampullin tai ruiskun avulla (kuva 14).
7. Sulje tulppa.

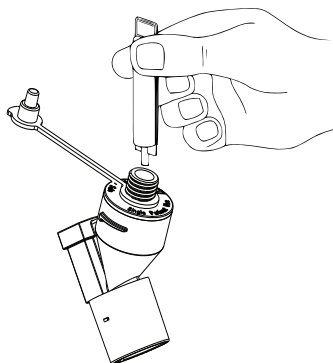
---

**VAROITUS:** Älä lisää lääkeainetta neulallisella ruiskulla lääkesumuttimen vahingoittumisen välttämiseksi.

---

Lääkesumuttimen tilavuus on enintään 4 ml.

---



**Kuva 14: Lääkesumuttimen täyttö esitäytetyllä ampullilla**

---

**Huom.:** Lääkeainetta voi lisätä tällä tavoin myös sumutuksen aikana. Se ei keskeytä lääkesumutusta tai ventilaatiota

---

# Lääkesumutus

4 ml:n tai pienemmät jaksoittaiset annokset

1. Aloita 30 minuutin sumutus sykli lisäämällä lääkeainetta ja painamalla lyhyesti sinistä on/off-virtapainiketta (kuva 15). Vihreä *30 Min.* merkkivalo syttyy osoittaen, että 30 minuutin sumutus sykli on käynnissä.

Jatkuvat annokset:

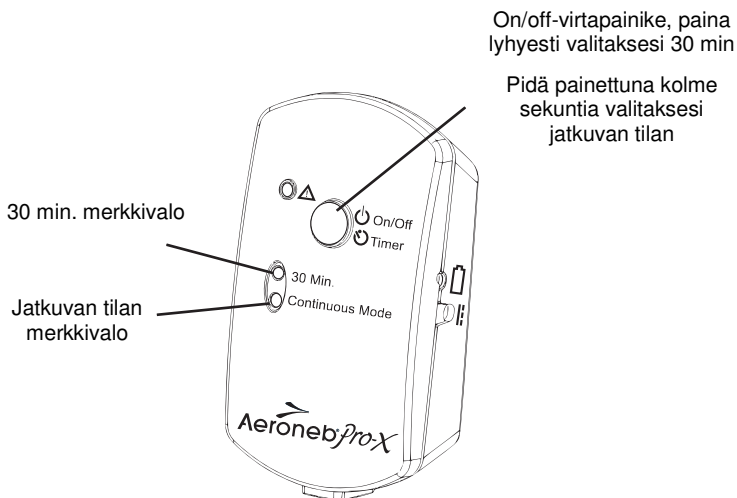
2. Aloita jatkuva lääkesumutus sykli liittämällä luer-sovitin täyttöporttiin (kuva 6), yhdistämällä lääkeaineen syöttö luer-liittimeen ja pitämällä sinistä of/off-virtapainiketta painettuna vähintään kolmen sekunnin ajan. Vihreä *jatkuva* merkkivalo syttyy osoittaen, että jatkuva sumutus sykli on käynnissä.
3. Voit pysäyttää sumuttimen milloin tahansa painamalla on/off-virtapainiketta. Merkkivalo sammuu osoittaen, että lääkesumutus on keskeytynyt.

---

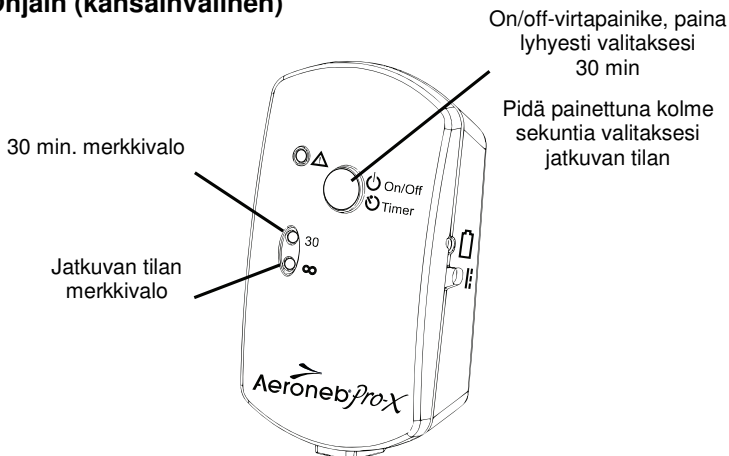
**Huomautus:** Kun käytetään jatkuvaa annostusta, valitse jatkuva sykli. Se toimii vain verkkovirralla.

---

## Ohjain (USA)



## Ohjain (kansainvälinen)



**Kuva 15: Lääkesumutuksen aloitus ja lopetus**

# Toimivuustesti



Suorita Aeroneb® Solo -järjestelmän toimivuustesti ennen ensimmäistä käyttökertaa tai milloin tahansa halutessasi varmistaa laitteen moitteettoman toiminnan. Suorita seuraavat toimenpiteet:

1. Tarkista silmämääräisesti järjestelmän jokainen osa säröjen tai vaurioiden varalta ja vaihda, jos vikoja ilmenee.
2. Kaada lääkesumuttimeen 1–4 ml steriiliä vettä tai tavallista suolaliuosta.
3. Liitä lääkesumutin säätömoduuliin säätömoduulin kaapelilla. Liitä säätömoduuli AC/DC-sovittimeen ja kytke AC/DC-sovitin vaihtovirtalähteeseen.
4. Paina lyhyesti sinistä on/off-virtapainiketta ja varmista, että vihreä *30 min* merkkivalo syttyy ja että aerosolia tulee näkyviin.
5. Sammuta järjestelmä painamalla on/off-virtapainiketta uudelleen. Paina painiketta yhtäjaksoisesti vähintään kolme sekuntia. Varmista, että vihreä *jatkuva* merkkivalo syttyy ja että aerosolia tulee näkyviin.
6. Irrota säätömoduuli AC/DC-sovittimesta ja varmista, että lääkesumutus jatkuu ja että akun tilailmaisin sammuu.
7. Sammuta järjestelmä ja varmista, että *30 min* ja *jatkuva* merkkivalot ovat sammuneet.

## Vianetsintä

Jos nämä korjausehdotukset eivät poista ongelmaa, keskeytä vioittuneelta vaikuttavan tai puutteellisesti toimivan laitteen käyttö ja ota yhteys paikalliseen Aeroneb®-tuotteiden myyntiedustajaan.

**Taulukko 3: Aeroneb® Pro-X:n vianmääritys**

<b>Jos tämä tapahtuu:</b>	<b>Se voi tarkoittaa, että:</b>	<b>Kokeile tätä:</b>
<i>30 min</i> merkkivalo vilkkuu lääkesumutuksen aikana.	Akun teho on heikko.	Lataa akku (katso kohta <i>Akun lataus</i> ).
Akku ei lataudu. Säättömoduuli on liitetty AC/DC-sovittimeen, akun latauksen merkkivalo palaa vihreänä ja <i>30 min</i> merkkivalo vilkkuu.	Akku on ehkä syytä vaihtaa.	Ota yhteys paikalliseen Aerogen-tuotteiden myyntiedustajaan.
Akun lataus ei kestä.	Ladattava akku on ehkä syytä vaihtaa.	Ota yhteys paikalliseen Aerogen-tuotteiden myyntiedustajaan.



**Taulukko 3: Aeroneb® Pro-X:n vianmääritys**

<b>Jos tämä tapahtuu:</b>	<b>Se voi tarkoittaa, että:</b>	<b>Kokeile tätä:</b>
30 min tai jatkuva merkkivalo syttyy, mutta aerosolia ei näy.	Lääkesumuttimessa ei ole lääkeainetta.	Lisää lääkeainetta lääkesumuttimen täyttökorkin kautta (katso <i>Lääkeaineen lisääminen lääkesumutuksen aikana</i> ).
	Lääkesumutin on ehkä syytä vaihtaa.	Katso kohtaa <i>Takuu ja Tuotteen käyttöikä</i> . Katso Aeroneb Solon osaluetteloa.
30 min tai jatkuva merkkivalo ei syty on/off-virtapainiketta painettaessa.	Järjestelmä ei saa virtaa.	Varmista, että AC/DC-sovitin on kiinnitetty pitävästi säätömoduuliin.
	Ladattava akku on tyhjä.	Lataa akku (katso kohtaa <i>Akun lataus</i> ).
Vikamerkkivalo palaa.	Säätömoduulin johto on liitetty väärin lääkesumuttimeen tai elektroniikka toimii virheellisesti.	Varmista, että säätömoduulin johto on liitetty oikein sekä lääkesumuttimeen että säätömoduuliin.
Hoito kestää odotettua kauemmin.	Lääkesumutin on ehkä syytä vaihtaa.	Katso kohtaa <i>Takuu ja Tuotteen käyttöikä</i> Katso Aeroneb® Solon osaluetteloa.

**Taulukko 3: Aeroneb® Pro-X:n vianmääritys**

<b>Jos tämä tapahtuu:</b>	<b>Se voi tarkoittaa, että:</b>	<b>Kokeile tätä:</b>
Lääkesumuttimessa on lääkettä vielä sumutus syklin jälkeen.	Lääkesumutinta ei ole käynnistetty tai liitetty virtalähteeseen.	Varmista, että lääkesumutin on liitetty virtalähteeseen ja käynnistetty.
	Ladattava akku on tyhjä.	Lataa akku (katso kohta <i>Akun lataus</i> ).
	On valittu 30 minuutin sykli, kun laite oli liitetty jatkuvaan syöttöjärjestelmään.	Käytä jatkuvaa sykliä.
	Lääkesumutin on ehkä syytä vaihtaa.	Katso kohta <i>Takuu ja Tuotteen käyttöikä</i> . Katso Aeroneb® Solon osaluetteloa.
Vilkkuva keltainen merkkivalo	Ohjain voi olla tarpeen vaihtaa	Ota yhteys paikalliseen Aerogen-tuotteiden myyntiedustajaan.

**Huom.:** Säätömoduulin ladattavan akun saa vaihtaa vain Aerogenin valtuuttama henkilö. Ota yhteys Aeroneb®-tuotteiden myyntiedustajaan ja sovi akun vaihtamisesta.

## Tilausnumerot

Taulukko 4 sisältää Aeroneb® Solo -järjestelmän tilausnumerot (katso myös *kuvaa 1*)

**Taulukko 4: Aeroneb® -osaluettelo**

Kuvaus	Tilausnumero
Aeroneb® Solo -aloitussarja (sisältää 2 lääkesumutinta)	AG-AS3000-XX*
Aeroneb® Solo -lääkesumuttimet. Viiden pakkaus	AG-AS3100
Aeroneb® Solo -lääkesumuttimet. Kymmenen pakkaus	AG-AS3200
Kertakäyttöinen aikuisten T-sovitin (22 mm naaras – 22 mm uros kulmayhde – 22 mm naaras). Kymmenen pakkaus	AG-AS3010
Kertakäyttöinen lasten T-sovitin (22 mm naaras – 22 mm kulmayhde – 15 mm naaras). Kymmenen pakkaus	AG-AS3020
Kertakäyttöinen lasten T-sovitin- ja vastasyntyneiden sovitinsarja. Kymmenen pakkaus	AG-AS3025
Kertakäyttöinen vastasyntyneiden T-kappale (12 mm U / 12 mm N) – sopii Fisher & Paykelin vastasyntyneiden hengitysilman kiertojärjestelmään. Kymmenen pakkaus	AG-AS3035
Kertakäyttöiset luer-liittimet jatkuvaan lääkesumutukseen. Kymmenen pakkaus	AG-AS3400
AC/DC-sovitin	AG-AP1040-XX*
Aeroneb® Pro-X -säätömoduuli	AG-PX1050-XX*
Säätömoduulin kaapeli (vaihdeettava)	AG-AP1085
Kiinnitysosa	AG-AP1060
Laitteen asennussovitin	AG-AP1070
Aeroneb® Solo -aloitussarjan käyttöopas	AG-AS3050-XX*

\*Pyydä paikalliselta edustajalta tilauskoodin maakohtaiset lisäosat sekä hintatiedot.

# Tekniset tiedot



## Fyysiset

Lääkesumutinosan ulkomitat: 67 mm K x 48 mm L x 25 mm S  
(2,6 in. K x 1,88 in. L x 1,1 in. S). (Enimmäismitat)

Säätömoduulin ulkomitat: 33 mm K x 75 mm L x 131 mm S  
(1,3 in. K x 2,9 in. L x 5,2 in. S).

Säätömoduulin kaapeli: 1,8 m (5,9 ft) pitkä.

AC/DC-sovittimen kaapeli: 2,1 m (6,7 ft) pitkä.

Lääkesumutinosan paino: 13,5 g (0,5 oz) lääkesumutinosaa ja tulppa.

Säätömoduulin paino: 230 g (8,1 oz), mukaan lukien akku ja kaapeli.

Lääkesumuttimen tilavuus: enintään 4 ml.

Lääkesumutin ja muut osat eivät sisällä lateksia.

## Käyttöympäristö

Käyttö:

Ylläpitää määritellyn suorituskyvyn enintään kiertojärjestelmän  
paineessa 90 cm H<sub>2</sub>O ja lämpötiloissa välillä 5 °C (41 °F) ja 45 °C  
(113 °F).

Ilmanpaine: 697–1000 millibaaria.

Kosteus: 15–95 % suhteellinen kosteus.

Melutaso: 35 dB mitattuna 0,3 m etäisyydeltä.

Säilytys ja kuljetus:

Lämpötila-alue -20–+60 °C (-4 - +140 °F).

Ilmanpaine: 450–1100 millibaaria.

Kosteus: 15–95 % suhteellinen kosteus.

## Suoritusarvot

Virtausnopeus: >0,2 ml/min (Keskimäärin:  $\approx$  0,38 ml/min).

Keskimääräinen hiukkaskoko:

MMAD-arvo (massamediaani-aerodynaminen halkaisija): 3,4  $\mu$ m  
geometrinen standardipoikkeama (GSD): 2.4.

Jäännöstilavuus: < 10 % annoksesta (keskiarvo <0,1 ml 3 ml:n annokselta)

Suoritusarvot saattavat vaihdella käytetystä lääketyypistä riippuen. Jos haluat lisätietoja, ota yhteys Aerogeniin tai lääketoimittajaan.

## Teho

Teholähde: Friwo (AG-AP1040-XX) AC/DC-sovitin (syöttöteho 100–240 VAC 50–60 Hz, lähtöteho 9 V) tai sisäinen ladattava akku (4,8 V nimellisjännite).

Tehon kulutus: < 8 W (lataus),  $\leq$  2,0 W (lääkesumutus).

Potilaan eristys: säätömoduulin virtapiiristä takaa 4 kilovoltin (kV) potilaseristyksen ja noudattaa standardia IEC 60601-1.

# Indledning



Aeroneb<sup>®</sup> Solo System er en gentagelse af forstøversystemet Aeroneb<sup>®</sup> Professional. Indikationerne for brug af forstøversystemet Aeroneb<sup>®</sup> Professional er anført nedenfor. Aeroneb<sup>®</sup> Solo System, som består af forstøveren Aeroneb<sup>®</sup> Solo og styreenheden Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X, er et forstøversystem, der er designet til brug med mekanisk ventilerede patienter til at forstøve lægeordnede medikamenter, som er godkendt til brug sammen med en forstøver til generelle formål. Forstøveren Aeroneb<sup>®</sup> Solo er kun til brug på én patient, og styreenheden Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X er beregnet til genbrug.

Aeroneb<sup>®</sup> Solo System er egnet til anvendelse hos nyfødte, børn og voksne, som det er beskrevet i denne håndbog. Systemet indeholder ikke latex og er beregnet til periodisk og vedvarende forstøvning, som inkorporerer Aerogens OnQ<sup>™</sup>-aerosolgenerator.

Forstøveren Aeroneb<sup>®</sup> Solo er konstrueret til brug sammen med standard respiratorkredsløb og mekaniske respiratorer i akutte og subakutte plejesituationer. Det fungerer uden ændring af patientens respiratorparametre og kan efterfyldes uden at afbryde respiratoren.


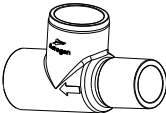
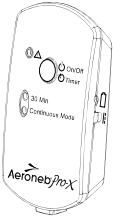

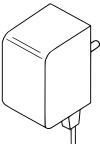
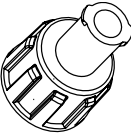
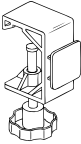

Kontrolmodulet Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X får strøm fra universaladapteren og kan betjenes på sit interne genopladelige batteri i op til 45 minutter. Produktet virker uden komprimeret gas og er derfor egnet til bærbare anordninger.

## **Indikationer for brug:**

Forstøversystemet Aeroneb<sup>®</sup> Professional 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 vejtrækningshjælp med positivt tryk. Forstøversystemet Aeroneb<sup>®</sup> Professional er egnet til brug til voksne og børnepatienter som beskrevet i brugerhåndbogen.

## Systembeskrivelse

Aeroneb® Solo System (figur 1) indeholder følgende komponenter: forstøverenhed (aerosolgenerator og påfyldningshætte), T-adapter (voksen)\*, Aeroneb® Pro-X kontrolmodul, kontrolmodulkabel, universaladapter, lueradapter\* og monteringsbeslag.

 <p><b>1. Forstøverenhed med påfyldningshætte</b></p>	 <p><b>2. T-adapter (voksen)*</b></p>
 <p><b>3. Kontrolmodul</b></p>	 <p><b>4. Kontrolmodulkabel</b></p>
 <p><b>5. Universaladapter</b></p>	 <p><b>6. Lueradapter*</b></p>
 <p><b>7. Universelt monteringsbeslag</b></p>	 <p><b>8. Adapter til udstyrsholder</b></p>

**Figur 1: Aeroneb® Solo System**

1. Forstøverenheden kan rumme op til 4 ml flydende medikament. Forstøverenheden er gennemsigtig, så det er muligt at overvåge medikamentniveauer og forstøvning visuelt. Når forstøverenheden er tilsluttet respirator kredsløbet, kan silikonepåfyldningshætten åbnes og lukkes mellem doser uden at forårsage tab af kredsløbstryk.
- Inde i forstøverenheden sidder der en OnQ™-aerosolgenerator, som består af et kuppelformet magnetisk hulkort med præcisionsformede huller, som styrer størrelsen på de små aerosoldråber. Der sidder også et vibrationselement, der skaber den mikropumpende bevægelse, som forstøver medikamentet. Tyngdekraften gør, at medikamentet kommer i kontakt med aerosolgeneratoren, hvor væsken suges igennem det magnetiske hulkort og omdannes til en aerosol.
2. T-adapteren tilsluttes sikkert til forstøverenheden i vejtrækningskredsløbet. T-adapterens forbindelser er standard han- og hun-22 mm koniske porte, som forbindes til standard patientvejtrækningskredsløb.
- 3,4,5. *Kontrolmodulet* kan enten få strøm fra *universaladapteren* eller det interne genopladelige batteri. Kontrolmodulet indeholder en tænd-/sluk-knap og stik til *kontrolmodulkablet* og *universaladapteren*. Kontrolmodulet indbefatter også indikatorer for valg af forstøvningscyklus (30 minutter eller kontinuerlig), batteriopladningsstatus og fejltilstande.
6. Aeroneb® Solo kan køre kontinuerligt ved påsætning af *lueradaptertilbehøret*. Der kan fastgøres standard dropslange på adapteren, og den kan tilsluttes en droppepose for kontinuerlig dosering af medikament.
7. Kontrolmodulet spændes fast på standard dropstænger og medicinske skinnedesystemer med et *universelt monteringsbeslag*.
8. Kontrolmodulet monteres med en *udstyrsholderadapter* på standard udstyrsholdere.

---

\*Lueradaptere, T-adaptere til børn og nyfødte sælges separat





## Advarsler

**Læs alle anvisninger nøje inden brug af Aeroneb® Solo-systemet. Anordningen må kun anvendes af lægepersonale.**

Må ikke bruges på mere end én patient.

Må ikke bruges længere end den angivne holdbarhed (se side 101)

Forlad ikke patienter uden opsyn, mens forstøveren anvendes.

Forstøverenheten og T-adapteren er ikke pakket sterile.

Forstøveren Aeroneb® Solo må ikke autoklaveres.

Tilstanden kontinuerlig kan kun fungere vha. strømtilførslen og kan ikke fungere på batteristrøm.

Saml udstyret og udfør en funktionstest ifølge vejledningen i håndbogen inden brug.

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

Sæt ikke kontrolmodulet 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.

For at sikre en optimal lægemiddeltilførsel skal der tages hensyn til lægemiddelfabrikantens anvisninger om egnethed til forstøvning.

Må ikke anvendes i nærheden af en antændelig bedøvelsesblanding kombineret med luft eller oxygen eller dinitrogenoxid.

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

For at undgå brandfare må det ikke anvendes i nærheden af brandfarlige stoffer.

## Forholdsregler

For at undgå skade på forstøveren:

- **Anvend ikke unødigt tryk på det kuppelformede magnetiske hulkort i midten af forstøveren.**
- **Tryk ikke OnQ™-aerosolgeneratoren ud.**
- **Anvend ikke en sprøjte med en kanyler til at tilføje medikament.**
- **Brug ikke slibende eller skarpe redskaber til at rengøre forstøveren.**

Inspicer alle dele inden brug. Må ikke anvendes, hvis nogen af delene mangler, er revnede eller på anden måde beskadigede. Hvis nogen af delene mangler, ikke fungerer eller er beskadigede, skal Aerogen-produktsalgsrepræsentanten kontaktes.

Kontrolmodulet eller universaladapteren må hverken nedsænkes i vand eller autoklaveres.

Må kun anvendes sammen med komponenter, som er angivet af Aerogen.

Må ikke anvendes eller opbevares uden for de angivne miljøomgivelser.

For at undgå mekanisk eller elektrisk beskadigelse, må forstøveren eller kontrolmodulet ikke tabes.

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









Kontrolmodulet Aeroneb® Pro-X indeholder et genopladeligt batteri af nikkelmetalhydrid (NiMH), som skal kasseres i henhold til lokale regler efter endt levetid.




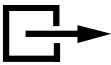



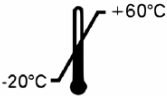



## Symboler

Følgende symboler gælder for styreenheden Aeroneb® Pro-X og sidder bag på kontrolmodulet og på emballagen.

**Tabel 1: Symboler for Aeroneb® Pro-X**

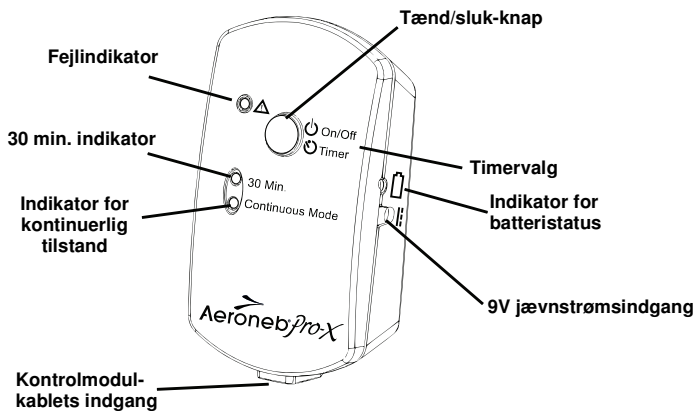
Symbol	Betydning
<b>AP-YYXXXX</b>	Serienummer, hvor YY er fremstillingsåret og XXXX er serienummeret.
	Bemærk: se de medfølgende dokumenter.
 IPX1	Beskyttelsesgrad mod dryppende vand.
	Udstyr i klasse II ifølge IEC60601-1
	Udstyr af typen BF ifølge IEC 60601-1. Denne etiket gælder kun for forstøveren Aeroneb Solo.
	Tænd/sluk-knap (standby).
 30(mins.)	30 minutters betjeningstilstand
	Kontinuerlig betjeningstilstand (international)
	Kontrolmodulets forsyning – jævnstrøm.

**Tabel 1: Symboler for Aeroneb® Pro-X**

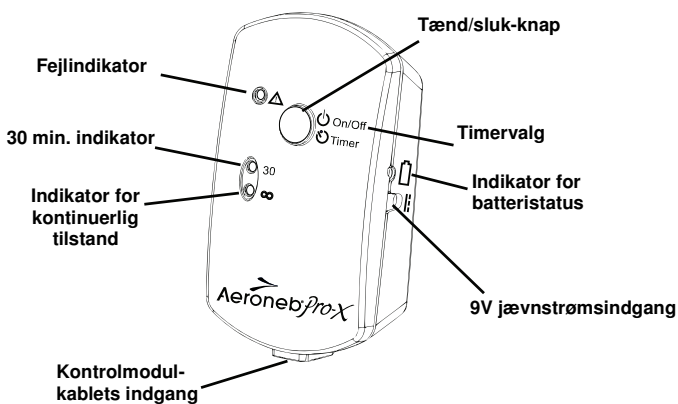
Symbol	Betydning
	Kontrolmodulets ydelse – vekselstrøm.
	Effekt
	Komponenterne er latexfri
	Batteriets statusindikator.
	Skrøbelig, forsigtig.
	Begrænsninger for opbevaringstemperatur -20 °C til +60 °C.
	Opbevares tørt.
<b>Rx Only</b>	Ifølge amerikansk lov (USA) må anordningen kun sælges til en læge eller på dennes anvisning.
	Klassificeret af TUV mht. elektrisk stød, brand og mekaniske farer.
	Denne anordning overholder kravene i direktivet for medicinske anordninger (93/42/EØF).

## Kontroller og indikatorer

### USA styreenhed



### International styreenhed



Figur 2: Aeroneb<sup>®</sup> Pro -X kontroller og indikatorer





## Garanti

Der er ikke garanti for forstøverenheden Aeroneb® Solo ud over den første funktionstest.

Der er garanti for kontrolmodulet Aeroneb® Pro-X og universaladapteren mod fabrikationsfejl i en periode på to år fra købsdatoen. Alle garantier er baseret på typisk brug, som beskrevet nedenfor.

## Produktets levetid

Som med alle aktive elektroniske komponenter har forstøverenheden Aeroneb® Solo en defineret holdbarhed. For Aeroneb® Solo er forstøverenhedens holdbarhed blevet godkendt til periodisk brug i højst 28 dage baseret på en typisk anvendelsesprofil med 4 behandlinger om dagen.

Til kontinuerlig brug er forstøverenheden Aeroneb® Solo's holdbarhed godkendt til brug i højst 7 dage.

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



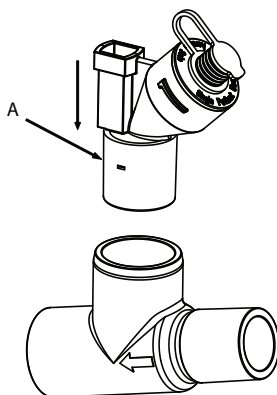
# Samling og montering



## Periodisk forstøvning

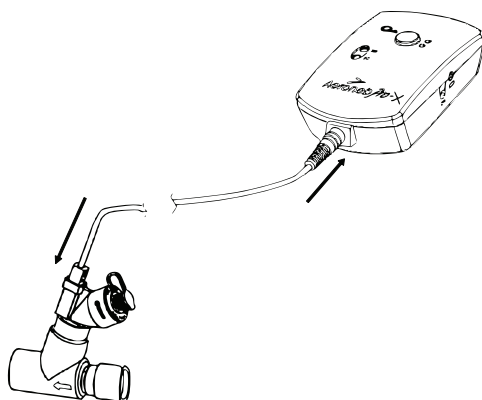
Udfør en funktionstest på Aeroneb<sup>®</sup> Solo mellem brug som beskrevet i afsnittet om funktionstesten i denne håndbog (se side 113).

1. Forbind forstøverenheten til T-adapteren ved at trykke forstøverenheten godt ned på T-adapteren (figur 3). Det skal sikres, at fordybning A i forstøverens skaft er dækket af T-stykket.



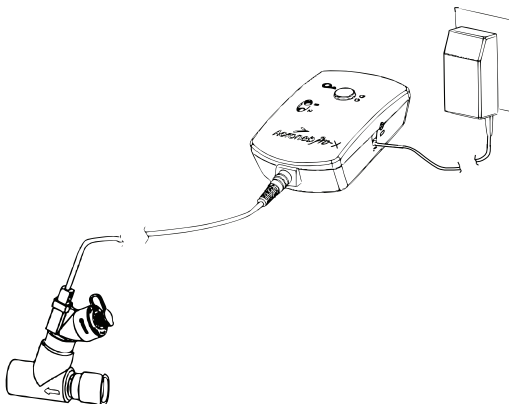
**Figur 3: Sådan forbindes forstøverenheten til T-adapteren**

2. Forbind kontrolmodulet Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X til forstøverenheten Aeroneb<sup>®</sup> Solo vha. forstøverkablerne som vist på figur 4.



**Figur 4: Sådan forbindes kontrolmodulet og forstøverenheden**

3. Forbind universaladapteren Aeroneb® Pro-X med styreenheden Aeroneb Pro-X som vist på figur 5.



**Figur 5: Sådan forbindes universaladapteren Aeroneb® Pro-X (AG-AP1040-XX)**

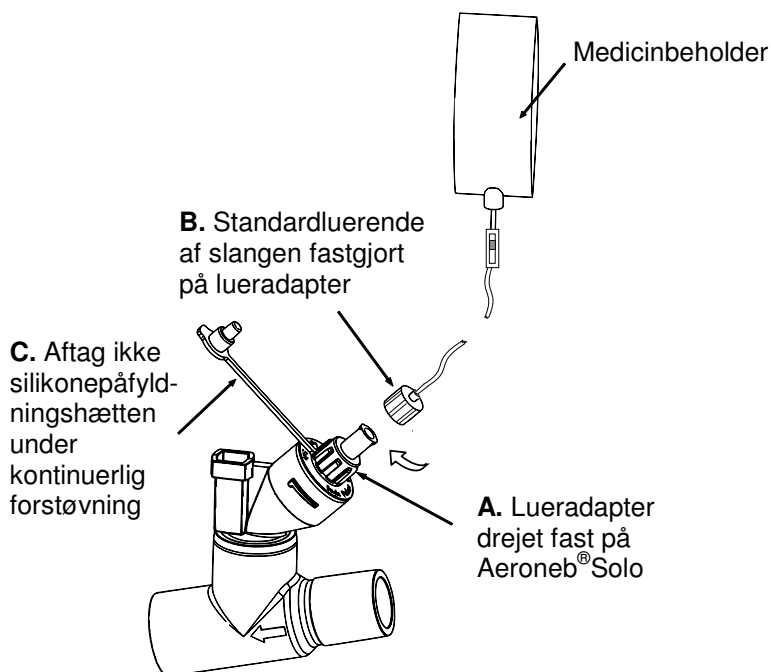


## Kontinuerlig forstøvning

Udfør en funktionstest på Aeroneb® Solo før brug som beskrevet i afsnittet om funktionstesten i denne håndbog (se side 113). Udfør trin 1-4 som beskrevet for periodisk forstøvning før der igangsættes kontinuerlig forstøvning.

**BEMÆRK:** Silikonepåfyldningshætten må ikke tages af forstøveren

1. Drej lueradapteren fast på forstøverens top.
2. Fastgør medicinslangens luerende på lueradapterens top.



**Figur 6: Sådan tilsluttes slangen til Aeroneb Solo til kontinuerlig forstøvning**

---

## Sådan genoplades batteriet

Batteriet genoplades ved at forbinde universaladapteren til kontrolmodulet og vekselstrømmen. Batteriets statusindikator er gul, mens der oplades, og grøn, når batteriet er fuldt opladet. Det interne batteri skal have min. 8 timer til at lade helt op.

---

**Bemærk:** Hvis kontrolmodulet skal opbevares i en længere periode, anbefales det, at batteriet genoplades hver 3. måned.

---

## Montering til brug med en respirator

1. Hvis forstøverenheden skal bruges sammen med **voksenvejtrækningskredsløb**, skal den forbindes med den voksne T-adapter ind i indåndingsgrenen på vejtrækningskredsløbet inden patientens y-rør (figur 7).

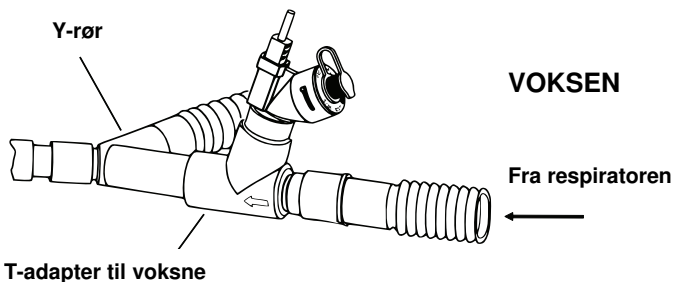
Hvis forstøverenheden skal bruges sammen med **børnevejtrækningskredsløb**, skal den forbindes med T-adapteren til børn ind i indåndingsgrenen på vejtrækningskredsløbet inden patientens y-rør (figur 8).

Hvis forstøverenheden skal bruges sammen med **neonatalvejtrækningskredsløb**, skal den forbindes med T-adapteren til børn og neonataladapterne ca. 30 cm (12 in.) bag ved patientens y-rør (figur 9), eller valgfri neonatal opstilling som vist på figur 10.

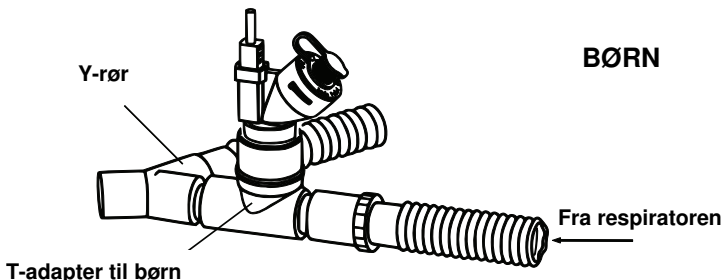
---

### ADVARSEL:

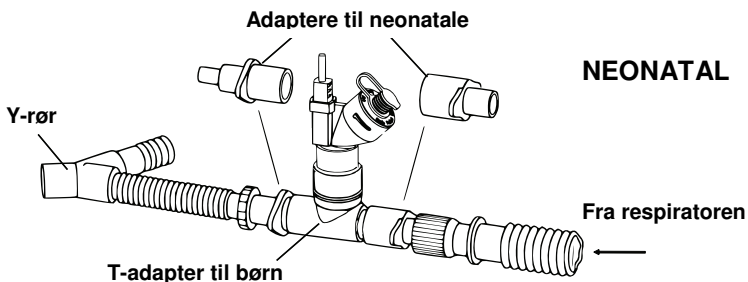
- Der kan samle sig kondensat, som kan tilstoppe kredsløbet. Placer altid respiratorens kredsløb således, at væske-kondensatet løber væk fra patienten.
  - Der skal altid tilsluttes et bakteriefilter til respiratorens udåndingsåbning. I modsat fald kan udåndingskanalens funktion forringes.
-



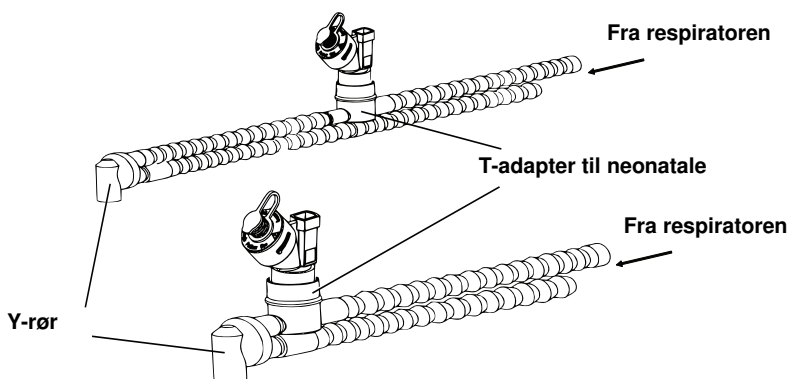
**Figur 7: Tilslutning til et voksent vejtrækningskredsløb (Delnummer: AG-AS3010)**



**Figur 8: Tilslutning til et vejtrækningskredsløb til børn (Delnummer: AG-AS3020)**

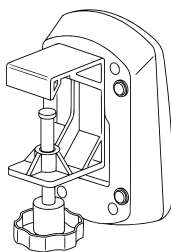


**Figur 9: Tilslutning til et vejtrækningskredsløb til neonatale (Delnummer: AG-AS3025)**

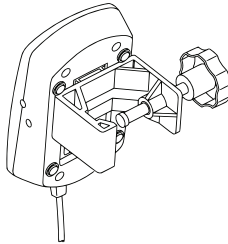


**Figur 10: Alternativt neonatalt vejtrækningskredsløb vha. neonatal T-stykke Delnummer: AG-AS3035**

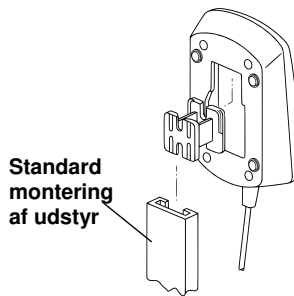
2. Udfør altid en lækagetest på vejtrækningskredsløbet, efter forstøverenheden er blevet forbundet eller fjernet. Følg respiratorfabrikantens anvisninger for udførelse af en lækagetest.
3. Brug det universelle monteringsbeslag til at fastgøre kontrolmodulet til en dropstang eller en sengeskinne i enten lodret eller vandret stilling (figur 11 og figur 12). Grebet må ikke strammes for hårdt.
4. Hvis der er en standard udstyrsholder til rådighed, skal udstyrsholderadapteren bruges til at støtte kontrolmodulet (figur 13).



**Figur 11: Kontrolmodul og universelt monteringsbeslag (lodret)**



**Figur 12: Kontrolmodul og universelt monteringsbeslag (vandret)**



**Figur 13: Adapter til udstyrsholder**



---

## Sådan tilføjes der medikament

1. Åbn påfyldningshætten på forstøverenheden.
2. Fyld medicin på gennem påfyldningsåbningen på forstøveren ved hjælp af en forhåndsfyldt ampul eller sprøjte (figur 14).
3. Luk påfyldningshætten.

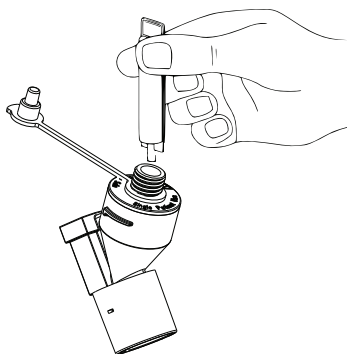
---

**FORSIGTIG:** For at undgå beskadigelse af forstøverenheden må der ikke anvendes en sprøjte med en kanyle.

---

Forstøverenheden kan rumme maks. 4 ml.

---



**Figur 14: Påfyldning af forstøverenheden med en forhåndsfyldt ampul**

---

**Bemærk:** Der kan også tilføjes medikament på denne måde under forstøvning. Dette forstyrrer hverken forstøvningen eller ventileringen.

---

## Forstøvning

---

For periodiske doser mindre end eller lig med 4 ml.

1. En 30 minutters forstøvningscyklus startes ved at tilføje medikament og trykke kort på den blå tænd/sluk-knap (figur 15). Den grønne *30 min.* LED-indikator lyser for at angive, at 30 minutters forstøvningscyklussen er i gang.

For kontinuerlige doser:

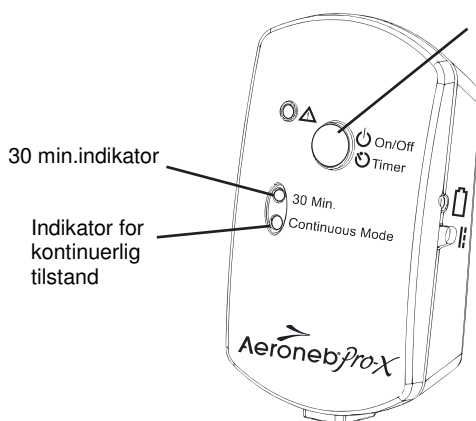
2. En kontinuerlig forstøvningscyklus indledes ved at forbinde lueradapteren med påfyldningsåbningen (figur 6), forbind medicinforsyningen med luerfittingen og tryk og hold på den blå tænd/sluk-knap i mindst tre sekunder. Den grønne *kontinuerlige* LED-indikator lyser for at angive, at den kontinuerlige forstøvningscyklus er i gang.
3. Forstøvningen kan standses ved til enhver tid at trykke på tænd/sluk-knappen. Indikatoren slukkes for at angive, at forstøvningen er standset.

---

**Forsigtig:** Når der tilføres en kontinuerlig dosis, skal den kontinuerlige cyklus vælges. Herved køres der kun på strømforsyningsnettet.

---

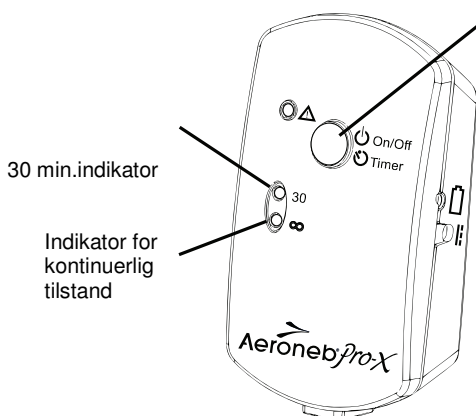
## USA styreenhed



Tænd/sluk-knap tryk og udløs for at vælge 30 min.

Tryk ind og hold i tre sekunder for at vælge kontinuerlig tilstand.

## International styreenhed



Tænd/sluk-knap tryk og udløs for at vælge 30 min.

Tryk ind og hold i tre sekunder for at vælge kontinuerlig tilstand.

**Figur 15: Start og standsning af forstøvning**

# Funktionstest



Udfør en funktionstest for Aeroneb® Solo System inden første brug, eller når som helst for at kontrollere korrekt funktion. Følg disse trin:

1. Inspicer alle systemets dele visuelt for revner eller beskadigelse og foretag udskiftninger, hvis der findes synlige defekter.
2. Hæld 1-4 ml sterilt vand eller normalt saltvand ind i forstøverenheden.
3. Forbind forstøverenheden til kontrolmodulet med kontrolmodulkablet. Forbind kontrolmodulet til universaladapteren og sæt universaladapteren ind i en vekselstrømkilde.
4. Tryk kort på den blå tænd/sluk-knap og bekræft, at den grønne *30 min.* LED-indikator lyser, og at der kan ses aerosol.
5. Tryk på tænd/sluk-knappen igen for at slukke for systemet. Hold knappen inde i min. 3 sekunder. Bekræft at den grønne *kontinuerlige* LED-indikator lyser, og at der kan ses aerosol.
6. Kobl kontrolmodulet fra universaladapteren og bekræft, at forstøvningen fortsætter, og at batteriets statusindikator slukker.
7. Sluk for systemet og bekræft, at indikatorerne for *30 min.* og *kontinuerlig* er slukkede.

## Fejlfinding

Hvis en anordning lader til at være beskadiget eller ikke virker ordentligt, og disse forslag ikke løser problemet, må man ikke fortsætte med at bruge den. Kontakt den lokale Aeroneb<sup>®</sup>-produktssalgrepræsentant.

**Tabel 3: Aeroneb<sup>®</sup> Pro-X fejlfinding**

<b>Hvis dette sker:</b>	<b>Det kan betyde:</b>	<b>Prøv dette:</b>
<i>30 min.</i> indikatoren blinker under forstøvning.	Batteristrømmen er lav.	Genoplad batteriet (se <i>Genopladning af batteriet</i> ).
Batteriet kan ikke genoplades. Kontrolmodulet er forbundet med universaladapteren og LED-indikatoren for batteriopladning lyser grønt, og indikatorlyset for <i>30 min.</i> blinker.	Det kan være, at batteriet skal skiftes ud.	Kontakt den lokale Aerogen-produktssalgrepræsentant.
Batteriet bevarer ikke den første opladning.	Det er måske nødvendigt at udskifte det genopladelige batteri.	Kontakt den lokale Aerogen-produktssalgrepræsentant.

**Tabel 3: Aeroneb® Pro-X fejlfinding**

<b>Hvis dette sker:</b>	<b>Det kan betyde:</b>	<b>Prøv dette:</b>
30 min. eller <i>kontinuerlig</i> LED-indikatoren lyser, men der kan ikke ses aerosol.	Der er intet medikament i forstøverenheden.	Fyld medikament på gennem påfyldningshætten på forstøverenheden (se <i>Sådan tilføjes der medikament under forstøvning</i> ).
	Det kan være, at forstøverenheden skal skiftes ud.	Se <i>Garanti og Produktholdbarhed</i> . Se Aeroneb Solo liste over reservedele.
30 min. eller <i>kontinuerlig</i> indikatoren lyser ikke, når der trykkes på tænd/sluk-knappen.	Der er ingen strøm på systemet.	Bekræft, at universaladapteren er forsvarligt fastgjort til kontrolmodulet.
	Det genopladelige batteri er brugt op.	Genoplad batteriet (se <i>Genopladning af batteriet</i> ).
Fejlindikatorens LED lyser.	Kontrolmodulets kabel er koblet forkert til forstøveren, eller noget af elektronikken svigter.	Bekræft, at kontrolmodulets kabel er koblet rigtigt til forstøverenheden og kontrolmodulet.
Behandlingstiden er længere end forventet.	Det kan være, at forstøverenheden skal skiftes ud.	Se <i>Garanti og Produktholdbarhed</i> Se Aeroneb® Solo liste over reservedele.

**Tabel 3: Aeroneb® Pro-X fejlfinding**

<b>Hvis dette sker:</b>	<b>Det kan betyde:</b>	<b>Prøv dette:</b>
Der er stadig medikament i forstøver-enheden, når forstøver-cyklussen er ovre.	Forstøveren var ikke tændt eller ikke forbundet til en strømkilde.	Kontroller, at forstøveren er forbundet til en strømkilde og tændt.
	Det genopladelige batteri er brugt op.	Genoplad batteriet (se <i>Genopladning af batteriet</i> ).
	Der var valgt en 30-minutters cyklus ved tilslutning til det kontinuerlige tilførselssystem.	Kør en kontinuerlig cyklus.
	Det kan være, at forstøveren skal skiftes ud.	Se <i>Garanti og Produktets levetid</i> Se Aeroneb® Solo liste over reservedele.
Blinkende gul LED-indikator	Det kan betyde, at det er tid til at udskifte styreenheden.	Kontakt den lokale Aerogen-produktsalgsrepræsentant.

**Bemærk:** Det genopladelige batteri i kontrolmodulet må kun skiftes ud af autoriseret Aerogen-personale: kontakt den lokale salgsrepræsentant for Aeroneb® for at aftale retursending og udskiftning.

# Ordrenumre



Table 4 anfører ordrenumre til Aeroneb<sup>®</sup> Solo-systemet (se Figur 1 for billeder)

**Table 4: Aeroneb<sup>®</sup> liste over reservedele**

Beskrivelse	Ordrenummer
Aeroneb <sup>®</sup> Solo-startsæt (omfatter 2 forstøvere)	AG-AS3000-XX*
Aeroneb <sup>®</sup> Solo-forstøvere. Pakke med 5	AG-AS3100
Aeroneb <sup>®</sup> Solo-forstøvere. Pakke med 10	AG-AS3200
T-adapter til voksne til engangsbrug, (22 mm hun- 22 mm hanvinkelstykke). Pakke med 10	AG-AS3010
T-adapter til børn til engangsbrug, (22 mm hun- 22 mm hanvinkelstykke). Pakke med 10	AG-AS3020
T-adapter til børn til engangsbrug og neonatalt adaptersæt. Pakke med 10	AG-AS3025
T-stykke til neonatale til engangsbrug (12 mm han / 12 mm hun – passer til Fisher & Paykel vejtrækningskredsløb til neonatale. Pakke med 10	AG-AS3035
Luerforbindere til kontinuerlig forstøvning til engangsbrug. Pakke med 10	AG-AS3400
Universaladapter	AG-AP1040-XX*
Aeroneb <sup>®</sup> Pro-X-kontrolmodul	AG-PX1050-XX*
Kontrolmodulkabel (kan skiftes ud)	AG-AP1085
Universelt monteringsbeslag	AG-AP1060
Adapter til udstyrholder	AG-AP1070
Instruktionshåndbog til Aeroneb <sup>®</sup> Solo-startsæt	AG-AS3050-XX*

\*Spørg den lokale repræsentant til råds om den ordrekodetilføjelse, som er specifik for Deres land, og prisoplysninger.



# Specifikationer



## Mål og vægt

Forstøverenhedens mål: 67 mm H x 48 mm B x 25 mm D  
(2,6 in. H x 1,88 in. B x 1,1 in. D). (Maks. mål)

Kontrolmodulets mål: 33 mm H x 75 mm B x 131 mm D  
(1,3 in. H x 2,9 in. B x 5,2 in. D).

Kontrolmodulets kabel: 1,8 m (5,9 ft) langt.

Universaladapterskabel: 2,1 m (6,7 ft) langt.

Forstøverenhedens vægt: 13,5 g (0,5 oz.) forstøverenhed og påfyldningshætte.

Kontrolmodulets vægt: 230 g (8,1 oz.), inklusive batteri og kabel.

Forstøverenhedens kapacitet: maks. 4 ml.

Forstøveren og komponenterne indeholder ingen latex.

## Driftsmiljø

Ved brug:

Opretholder specificeret ydelse ved kredsløbstryk på op til 90 cm  
H<sub>2</sub>O og temperaturer fra 5 °C (41 °F) op til 45 °C (113 °F).

Atmosfæretryk: 697 til 1000 mbar.

Fugtighed: 15 til 95% relativ fugtighed.

Støjniveau: 35 dB målt på en afstand på 0,3 m.

Opbevaring og transport:

Temperaturområde - 20 til +60 °C (-4 to +140 °F).

Atmosfæretryk: 450 til 1100 mbar.

Fugtighed: 15 til 95% relativ fugtighed.

## Ydelse

Gennemløbshastighed:  $>0,2$  ml/min (gennemsnit:  $\approx 0,38$  ml/min).

Gennemsnitlig partikelstørrelse:

mass median aerodynamic diameter (MMAD):  $3,4 \mu\text{m}$

geometric standard deviation (GSD): 2,4.

Restvolumen:  $< 10\%$  af dosis (Gennemsnit  $<0,1$  ml for 3 ml dosis)

Ydelsen kan være afhængig af den type lægemiddel, der anvendes.

Yderligere oplysninger kan fås ved at kontakte Aerogen eller lægemiddelleverandøren.

## Effekt

Strømkilde: Friwo (AG-AP1040-XX) universaldapter (tilførsel 100 til 240 VAC 50 – 60 Hz, afgivet effekt 9 V) eller et internt genopladeligt batteri (4,8 V nominel tilførsel).

Strømforbrug:  $< 8$  Watt (opladning),  $\leq 2,0$  Watt (førstøvning).

Patientisolering: kontrolmodulets kredsløb yder 4 kilovolt (KV) patientisolering og overholder IEC 60601-1.

**Denne side er med vilje blank**

**Denne side er med vilje blank**

**Denne side er med vilje blank**

**Produsent / Tillverkare / Valmistaja / Fabrikant:**

Aerogen (Ireland) Limited  
Galway Business Park  
Dangan

Galway  
Irland

**Kundeservice / Kundtjänst /  
Asiakaspalvelu / Kundeservice:**

Europa / Europa / Eurooppa / Europa:  
Tel.: +353-91-502550

USA  
Tel.: 1-866-4AEROGEN (1-866-423-7643)  
[www.aerogen.com](http://www.aerogen.com)

Part No.: AG-AS3050-SC  
Rev A ©2007 Aerogen

