



Aeroneb[®]Go

Micropump Nebulizer



Brukerhåndbok
Instruktionsbok
Käyttöopas
Instruktionshåndbog



Aerogen[®]

Innehållsförteckning

| | |
|---------------------------------------|----|
| Inledning | 23 |
| Varningar | 24 |
| Garanti | 27 |
| Klassificeringar och märkningar | 28 |
| Aeroneb [®] Go delar..... | 29 |
| Montering/funktionstest | 30 |
| Användningsinstruktioner | 31 |
| Rengöring och förvaring | 33 |
| Felsökningsguide..... | 36 |
| Elektromagnetisk känslighet..... | 37 |
| Specifikationer | 39 |
| Prestanda | 40 |
| Reservdelar och tillbehör..... | 42 |
| Appendix 1: EMC tables | 87 |

Denna sida har avsiktligt lämnats blank

SVENSKA

INLEDNING

 Var noga med att läsa dessa instruktioner före användning.

Tack för att du köpt en Aeroneb® Go-nebulisator. Vissa tillstånd, som t.ex. astma, KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) och cystisk fibros kräver att ordinerat flytande läkemedel omvandlas till ett finfördelat sprej som sedan inandas i lungorna. Aeroneb® Go omvandlar flytande läkemedel till aerosol, som sedan kan andas in i lungorna via ett munstycke eller en mask.

Aeroneb® Go använder den unika OnQ™-aerosolgeneratoren, som skiljer sig från all annan nebulisorteknologi på marknaden. När du sätter på nebulisatorn pumpar OnQ vätska genom små hål i en lövtunn metallplatta för att skapa en mjuk sprej.

Aeroneb® Go, för användning på barn och vuxna patienter, är avsedd att bilda sprej av receptbelagda läkemedelslösningar för inandning, som har godkänts för användning med en allround-nebulisator.

Aeroneb® Go har utformats med dina behov i åtanke och är bärbar, lätt, kompakt och tyst. Styrningsmodulen drivs med tre (3) AA-batterier för engångsbruk eller laddningsbara batterier (medföljer ej), eller kan alternativt drivas av spänningsadaptorn.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Följ alltid grundläggande säkerhetsföreskrifter när du använder elektriska produkter. Precis som med alla elektriska apparater gäller detta särskilt i närheten av barn.

LÄS ALLA VARNINGAR OCH INSTRUKTIONER INNAN DU ANVÄNDER NEBULISATORN

VARNING!

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

- I likhet med alla elektroniska apparater kan den här produkten bli obrukbar på grund av elavbrott, tömda batterier eller mekaniskt fel. Vi rekommenderar att du har reservbatterier och en reservapparat lätt tillgängliga.
- Spänningsadaptorn laddar inte batterierna.
- Om du använder batterier, och den gröna lampan blinkar, är batteriernas spänning låg. Du kan avsluta din behandling, och sedan byta ut (eller byta ut och ladda om) de tre AA-batterierna omedelbart.
- Låt inte någon annan person använda din Aeronob® Go-nebulisator. Den är avsedd för användning på en patient. Om fler än en person använder nebulisatorn, finns det risk för spridning av infektionssjukdomar.
- I likhet med alla elektroniska apparater bör produkten kopplas från när den inte används.
- När produkten används av barn och personer som behöver särskild hjälp, erfordras överinseende av en vuxen person.
- Använd denna produkt endast med receptbelagda läkemedelslösningar för inandning enligt anvisningarna i denna instruktionsbok.

VARNINGAR, FORTS.:

- Använd inte komponenter eller tillbehör som inte är rekommenderade av Aerogen. Se avsnittet Reservdelar och tillbehör i denna instruktionsbok (sidan 42).
- Använd aldrig denna produkt om någon av dess delar inte fungerar korrekt eller har skadats.
- Använd inte Aeroneb® Go-nebulisatorn i närvaro av brandfarligt narkosmedel med luft, syre eller lustgas. I likhet med all elektrisk utrustning ska försiktighet iakttas när apparaten används i en potentiellt syreberikad miljö.
- Använd inte Aeroneb® Go-nebulisatorn med narkosandningssystem eller respiratorer.
- Placera eller tappa inte ner produkten i vatten eller annan vätska när den är ansluten till en strömkälla.
- Håll produkten och dess sladdar borta från upphettade ytor.
- Säkerställ att anordningen har rengjorts noggrant före användning för att undvika eventuell kontamination.
- Om det efter grundlig rengöring tar mer än 12 minuter att tillföra 3 ml normal koksaltlösning (0,9 %) ska nebulisatorn bytas ut.
- Användaren ska försäkra sig om att utandad medicin riktas bort från kringstående personer.
- Lägg inte några delar i mikrovågsugnen.
- Aeroneb® Go styrningsmodul och batterierna laddas inte när spänningsadaptorn ansluts till Aeroneb® Go styrningsmodul.
- I likhet med alla kablar ska de hållas i ordning så att snubbel- och stryplingsolyckor undviks. Var särskilt försiktig i närheten av barn.

VARNINGAR, FORTS.:

- Spreja inte alkoholbaserade läkemedel i en miljö med höga syrehalter eller högt tryck.
- I händelse av strömavbrott, dra ut nätkabeln ur styrningsmodulen och använd enheten med batterier (se sidan 31).
- Rengör aldrig nebulisatorn med rengöringsmedel, kemikalier, alkohol eller slipande rengöringsmedel.
- Använd inte borstar, vassa verktyg eller slipande trasor som kan repa eller skada ytorna.
- Rengör inte delarna i diskmaskin.
- Förvara Aeroneb® Go i bärväska.
- Förvara inte Aeroneb® Go på en plats där den utsätts för direkt solljus, extrem värme eller kyla, damm eller vatten. Förvara utom räckhåll för barn.
- Följ lokala lagar och återvinningsplaner avseende bortskaffande eller återvinning av komponenter, batterier och förpackningar.
- Innan du lägger undan din Aeroneb® Go för en längre tid ska du ta ut batterierna ur Aeroneb® Go styrningsmodul och förvara dem separat. Om du inte tar ut batterierna kan de börja läcka och orsaka att nebulisatorn slutar fungera.















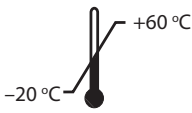


GARANTI

Aeroneb® Go styrningsmodul och nätadapter garanteras under en period på två år från och med inköpsdatumet mot tillverkningsdefekter. Aeroneb® Go nebulisator garanteras under ett år från och med inköpsdatum mot tillverkningsdefekter. Alla garantier baseras på normal användning.

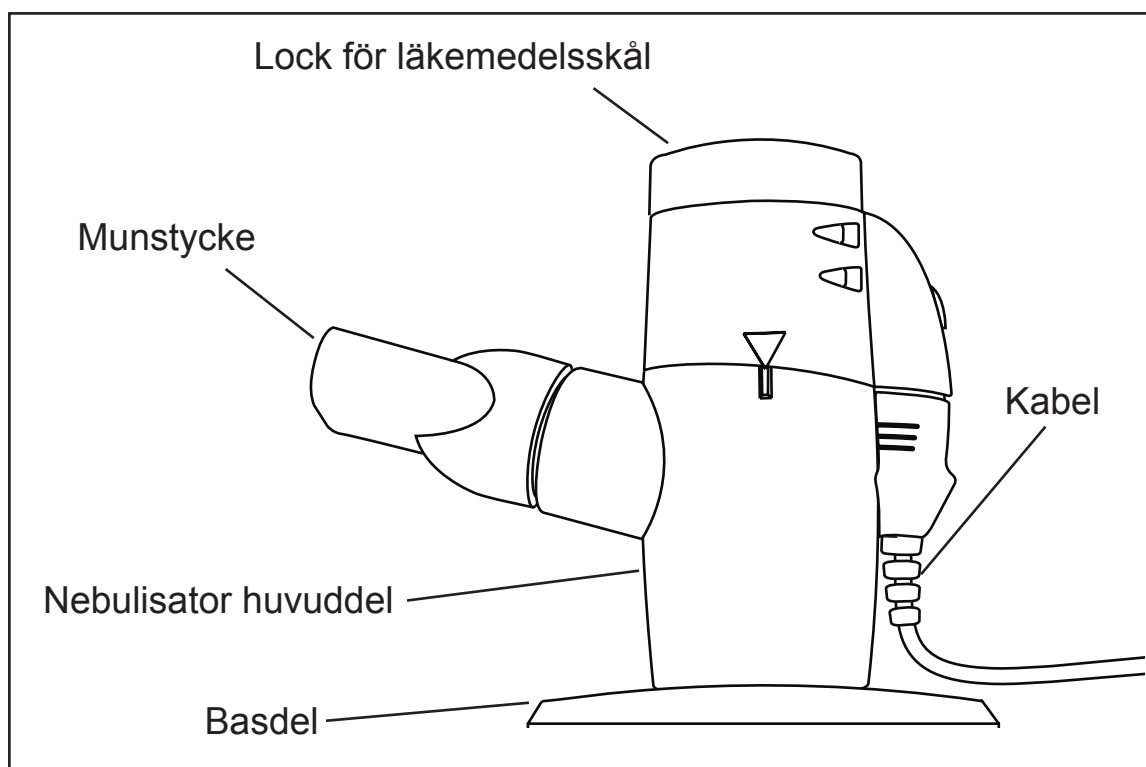
Livslängden för Aeroneb® Go-nebulisatorn har utvärderats för användning vid 100 desinficeringsbehandlingar (kokande eller ångsteriliseringsapparat för nappflaskor). Detta baseras på en användningsprofil på minst ett år med två behandlingar per dag och två desinficeringsbehandlingar per vecka. Användaren ska observera att all användning därutöver kan resultera i att produkten håller kortare tid.

KLASSIFICERINGAR OCH MÄRKNINGAR

De symboler som återfinns på Aeroneb® Go-nebulisatorn och dess tillbehör beskrivs i tabellen nedan:

| Symbol | Betydelse |
|---|--|
|  | Obs! Se medföljande dokumentation |
|  | Klass II-utrustning enligt IEC/EN 60601-1 |
|  | Klass BF-utrustning enligt IEC/EN 60601-1. Denna etikett gäller endast för Aeroneb® Go-nebulisatorn. |
|  | Klassificerat av TUV avseende elektrisk stöt, eldsvåda och mekaniska risker |
|  | Serienummer |
|  | Modellnummer |
|  | Tillverkare |
|  | Inmatning |
|  | Uteffekt |
|  | Likström |
|  | Växelström |
|  | Ström på/av |
|  | Bräcklig – Hanteras varsamt |
|  | Förvaras torrt |
|  | Temperaturgränser vid tillfällig förvaring: -20 °C till 60 °C |
|  | Denna apparat uppfyller kraven i direktivet Medical Devices Directive (93/42/EEC) |
|  | Läs bruksanvisningen |

AERONEB® GO-SYSTEMDELAR:



*Tillhandahålls med komplett Aeroneb® Go-system

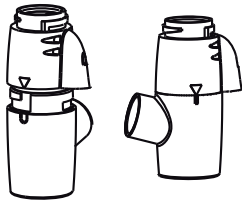
MONTERING OCH ANVÄNDNING AV ENHETEN

OBS! Rengör alla delar till din Aeroneb® Go-nebulisator (beskrivs på sidan 33) före första användningen, efter varje användning eller efter långvarig förvaring.

FÖRE MONTERING:

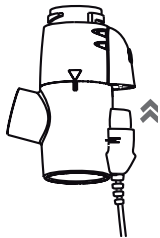
Kontrollera alla delar för synliga skador. Byt ut eventuella skadade delar innan du använder Aeroneb® Go. Om delar saknas, inte fungerar ordentligt eller är skadade ska du kontakta närmaste representant eller återförsäljare av Aeroneb® Go.

MONTERING/FUNKTIONSTEST

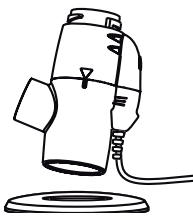


1. Anslut läkemedelsskålen till nebulisatorns huvuddel genom att rikta in hacken på läkemedelsskålen och nebulisatorns huvuddel.

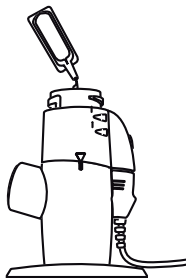
Obs! Se till att Aeroneb Go-handsetet inte är anslutet till styrningsmodulen vid tillsats av läkemedel i läkemedelsskålen.



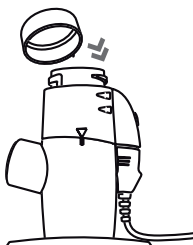
2. Koppla in nebulisatorns sladd på baksidan av nebulisatorn.



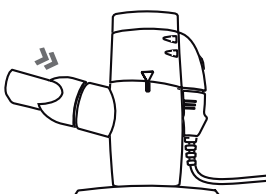
3. Sätt fast basdelen till Aeroneb® Go på handstycket.



4. Fyll läkemedelsskålen med receptbelagt sprejläkemedel. Häll aldrig i mer än 6 ml i skålen. Den obrutna linjen på skålens insida indikerar maximal påfyllningsnivå. **WARNING! Undvik att skada nebulisatorn genom att inte använda en spruta med nål.**

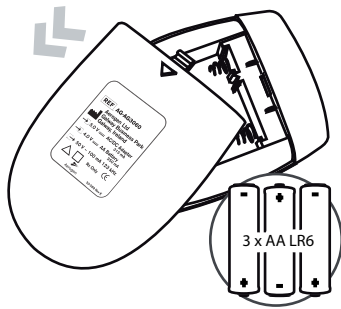


5. Sätt på locket på läkemedelsskålen.

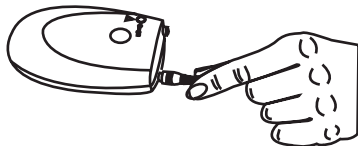


6. Fäst munstycket eller maskanslutningen och masken på nebulisatorns huvuddel.

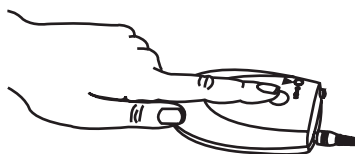
HUR MAN ANVÄNDER AERONEB® GO NEBULISATOR



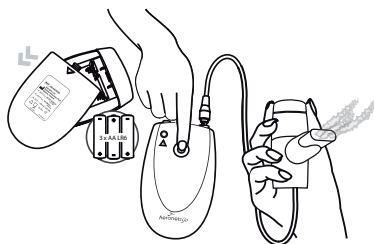
1. Vänd Aeroneb® Go styrningsmodul upp och ned. Tryck batteriluckan i pilens riktning för att ta loss luckan. Sätt in tre (3) AA-batterier (medföljer ej). Sätt tillbaka luckan på styrningsmodulen och tryck fram luckan tills den låses på plats. Du kan räkna med minst tre (3) timmars drift från en ny uppsättning engångsbatterier, (upp till fem (5) timmar från högpresterande batterier).



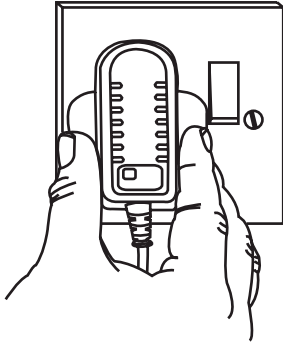
2. Anslut nebulisatorns kabel till Aeroneb® Go styrningsmodul. Detta anges av symbolen för uteffekt (☐→).



3. Slå på enheten genom att trycka på på/av-knappen på styrningsmodulen. En grön lampa tänds på styrningsmodulen.




4. Bekräfta visuellt att spray kommer ut genom munstycket eller masken för att visa att enheten fungerar ordentligt.
OBS! Täck inte över ventilationshålen vid användning.

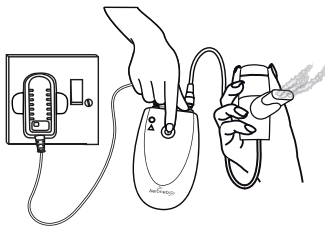


5. Alternativt kan enheten drivas med spänningsadaptorn om en sådan medföljer (se sidan 29). Sätt in spänningsadaptorn i en vanlig nätkontakt. En grön lampa på adaptorn anger att spänningsadaptorn är påslagen.



6. Koppla in spänningsadaptorns kabel i styrningsmodulen, som anges av symbolen för likström ().

OBS! Spänningsadaptorn laddar inte batterierna.

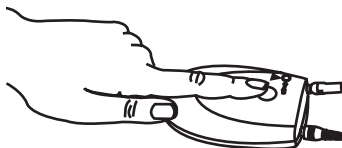


7. Tryck på på/av-knappen och kontrollera visuellt att spray kommer ut genom munstycket eller masken för att se till att enheten fungerar ordentligt.



8. Placera munstycket mellan tänderna och slut läpparna ordentligt runt munstycket. Om du använder en spraymask, ska du placera masken över munnen och näsan. Andas in och ut sakta genom munnen tills spraybildningen upphör.

**Obs! Spraymask medföljer ej.
Täck inte över ventilationshålen.**



9. Stäng av nebulisatorn genom att trycka på/av-knappen på styrningsmodulen.

RENGÖRING OCH FÖRVARING AV AERONEB® GO

EFTER VARJE ANVÄNDNING:

Koppla från styrningsmodulen innan du tar isär nebulisatorn för att skölja den.

1. Skölj nebulisatorenheten (läkemedelsskål, nebulisatorns huvuddel, basdel och munstycke eller maskadapter) under varmt rinnande vatten efter varje användning.
2. Skaka av överflödigt vatten, och låt delarna lufttorka helt på en ren, torr handduk, utom räckhåll för barn.
3. Kontrollera att alla rengjorda delar är helt torra innan du förvarar eller använder dem.

DAGLIGEN:

Koppla från strömkällan innan du tar isär nebulisatorn för att rengöra den.

1. Rengör nebulisatorn (läkemedelsskål och lock, nebulisatorns huvuddel, basdel och munstycke eller maskadapter) för hand i en lösning av varmt vatten och mildt flytande diskmedel. Använd endast handdiskmedel. Använd inte maskindiskmedel. Låt inte delarna ligga i blöt.
2. Skölj alla delar ordentligt under rinnande varmt vatten. Kontrollera att inga tvålrester finns kvar på delarna.
3. Skaka av överflödigt vatten, och låt delarna lufttorka helt på en ren, torr handduk, utom räckhåll för barn.
4. Kontrollera att alla rengjorda delar är helt torra innan du förvarar eller använder dem.

VALFRI DESINFICERING:

Om du skulle vilja desinficera Aeroneb® Go-nebulisatorn kan du välja ett av följande två alternativ: Kokning eller ättikslösning.

1. KOKNING:

- i. Skölj nebulisatornheten (läkemedelsskål, nebulisatorns huvuddel, basdel och munstycke eller maskadapter) under varmt rinnande vatten efter varje användning.
- ii. Skaka av överflödigt vatten, och låt delarna lufttorka helt på en ren, torr handduk, utom räckhåll för barn.
- iii. Låt en kastrull med DESTILLERAT vatten koka upp och därefter fortsätta koka.
OBS! Om du använder vanligt kranvatten för att koka nebulisatorn kommer dess livslängd att förkortas avsevärt.
- iv. Sänk försiktigt ned nebulisatorn i det kokande vattnet. Låt nebulisatorn vara nedsänkt i det kokande vattnet i högst tjugo (20) minuter.
- v. Ta försiktigt upp nebulisatorn från det kokande vattnet och skaka av överflödigt vatten. Låt delarna lufttorka på en ren, torr handduk, utom räckhåll för barn.
- vi. Kontrollera att alla rengjorda delar är helt torra innan du förvarar eller använder dem.

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

VALFRI DESINFICERING:

2. ÄTTIKSLÖSNING:

- i. Skölj nebulisatornheten (läkemedelsskål, nebulisatorns huvuddel, basdel och munstycke eller maskadapter) under varmt rinnande vatten efter varje användning.
- ii. Skaka av överflödigt vatten, och låt delarna lufttorka helt på en ren, torr handduk, utom räckhåll för barn.
- iii. Fyll en behållare med en blandning av tre (3) delar varmt vatten och en (1) del vit destillerad ättiksprit.
- iv. Blötlägg nebulisatornhetens delar (läkemedelsskål och lock, sprejapparatens huvuddel och munstycke eller maskadapter) i lösningen i trettio (30) minuter.
- v. Skölj alla delar ordentligt under rinnande varmt vatten.
- vi. Skaka av överflödigt vatten, och låt delarna lufttorka på en ren, torr handduk, utom räckhåll för barn.
- vii. Kontrollera att alla desinficerade delar är helt torra innan du förvarar eller använder dem.

Rengöring av styrningsmodulen, kabeln och nätadaptorn:

Torka av med en ren trasa fuktad med varmt vatten och mildt flytande rengöringsmedel.

- Sänk inte ned i vätska.
- Använd inte repande eller vassa verktyg.
- Spruta inte vätska direkt på styrningsmodulen.
- Sänk inte ned styrningsmodulen i vätska.

FELSÖKNINGSGUIDE

Om du har svårighet att använda din Aeroneb® Go, kontrollera följande:

| Problem | Kontrollera | Åtgärd |
|---|---|---|
| Ingen sprej syns när batterier används | Kontrollera att batterierna har satts in korrekt. | Sätt in batterierna i styrningsmodulens hölje med hjälp av markeringarna under de avsedda batteriplatserna. Matcha (+) och (-). |
| | Kontrollera om lampan för låg batterispänning lyser. | Byt ut batterierna eller använd spänningsadaptorn. |
| | Kontrollera att kabeln till styrningsmodulen är korrekt ansluten till nebulisatorn och styrningsmodulen. | Anslut kabeln korrekt till nebulisatorn och styrningsmodulen (se sidan 30). |
| Ingen sprej syns när spänningsadaptorn används | Kontrollera att spänningsadaptorn är korrekt isatt i ett fungerande nätuttag och att den gröna lampan lyser på spänningsadaptorn. | Sätt in kontakten i ett fungerande eluttag och kontrollera att den gröna lampan på styrningsenheten lyser (se sidan 32). |
| | Kontrollera att spänningsadaptorns kabel är korrekt ansluten till styrningsmodulen. | Anslut spänningsadaptorns kabel korrekt till styrningsmodulen (se sidan 32). |

| Problem | Kontrollera | Åtgärd |
|--|---|--|
| | Kontrollera att spänningsadaptorn fungerar som den ska. | Försök använda styrningsmodulen med batterierna istället för spänningsadaptorn. Om styrningsmodulen fungerar som den ska med batterier men inte med spänningsadaptorn, ska spänningsadaptorn bytas ut. |
| Ingen sprej syns när strömkällan fungerar | Kontrollera att det finns läkemedel i läkemedelsskålen. | Fyll läkemedelsskålen med receptbelagt läkemedel. |
| | Kontrollera att nebulisatorn har rengjorts ordentligt. | Rengör Aeroneb® Go. Se sidan 33. |

Kontakta din lokala återförsäljare om ovanstående åtgärder inte fungerar.

ELEKTROMAGNETISK KÄNSLIGHET

Denna enhet motsvarar kraven i EN60601-1-2, som beskriver kraven för elektromagnetisk kompatibilitet (ECM) beträffande medicinska anordningar. Detta innefattar immunitet till elektriska fält med radiofrekvens och elektrostatiska urladdningar, samt direktivets andra gällande krav. Överensstämmande med EMC-standarder betyder inte att en apparat är helt immun; vissa apparater (mobiltelefoner, personsökare, o.s.v.) kan störa användningen om de befinner sig i närheten av medicinsk utrustning.

VARNINGAR:

- Använd endast Aeroneb Go nebulisator med komponenter som specificerats i bruksanvisningen. Användning av Aeroneb Go nebulisator med andra komponenter än de som specificerats i bruksanvisningen kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet för Aeroneb Go nebulisatorsystem.
- Använd inte Aeroneb Go i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad med andra apparater är nödvändig bör apparaten observeras för att kontrollera att den fungerar normalt i en sådan konfiguration.
- Aeroneb Go kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift i enlighet med den EMC-information som ges i denna bruksanvisning.
- Bärbar och mobil radiofrekvensutrustning (RF) för kommunikation kan störa medicinsk elektrisk utrustning.

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

SPECIFIKATIONER

Fysiska

Aeroneb Go nebulisator (monterad): 40 x 105 x 95 mm

Aeroneb Go styrningsmodul: 70 x 110 x 32 mm

Spänningsadapter: 74 (H) x 72 (D) x 49 (L) mm

Aeroneb Go nebulisator: 65 g

Aeroneb Go styrningsmodul med batterier: 260 g

Spänningsadapter: 100 g

Läkemedelskålsvolym: Max 6 ml

Miljö

Rekommenderad användningsmiljö:

Temperaturområde: 5°C till +45°C (+41°F till +113°F)

Atmosfäriskt tryck: 450 till 1100 mBar

Luftfuktighet: upp till 95 % relativ luftfuktighet.

Bullernivå: <35 dB vid på 0,3 m avstånd

Rekommenderad förvarings- och transportmiljö:

Tillfälligt temperaturområde: -20°C till +60°C (-4°F till +140°F)

Atmosfäriskt tryck: 450 till 1100 mBar

Luftfuktighet: upp till 95 % relativ luftfuktighet.

PRESTANDA:

Sprejflödes hastighet: Större än 0,3 ml per minut

Genomsnittlig testad flödes hastighet: 0,4 ml per minut

Partikelstorlek:

Vid mätning med Andersen-kaskadimpaktor:

- Specifikationsområde: 1–5 μm .
- Genomsnitt för testade: 3,1 μm .

Vid mätning med Marple 298-kaskadimpaktor:

- Specifikationsområde: 1,5–6,2 μm .
- Genomsnitt för testade: 3,9 μm .

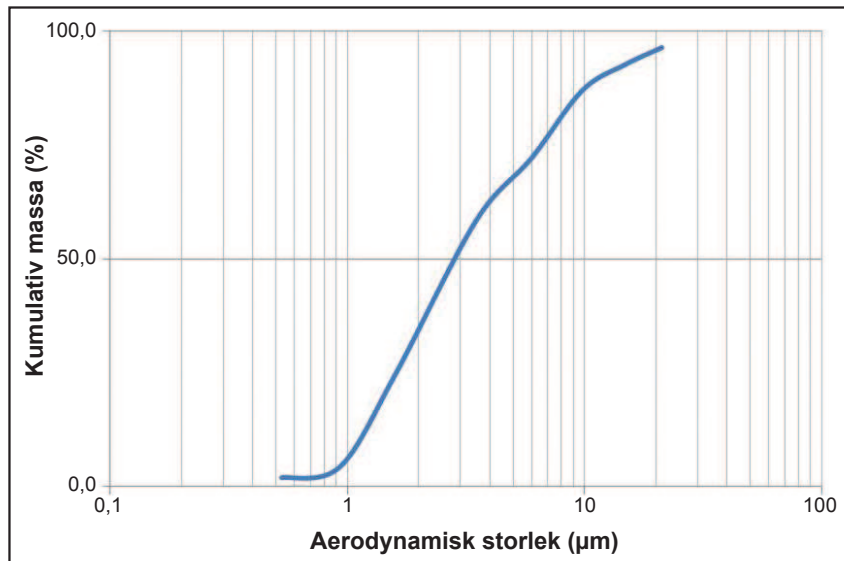
Enligt EN 13544-1.

- Sprejhastighet: 0,25 ml/min
- Sprejmängd: 0,86 ml avges vid 2,0 ml dos
- Restvolym: <0,1 ml för en 3 ml dos

Prestanda kan variera beroende på vilken typ av läkemedel och nebulisator som används. Kontakta Aerogen eller din läkemedelsleverantör för mer information.

Läkemedlets temperatur stiger inte till mer än 10°C (18°F) över rumstemperatur under normal användning. Kontakta Aerogen eller din läkemedelsleverantör för mer information.

Nedan visas ett diagram över representativ fördelning av partikelstorlekar för albuterol enligt EN13544-1:



Effekt

Strömkälla:

Aeroneb Go styrningsmodul - 4,5 V likström (3 AA-batterier för engångsbruk eller laddningsbara batterier), 350 mA

Spänningsadapter: 100-240 V växelström, 5 V likström, 315 mA, 50-60 Hz.

Strömförbrukning: Mindre än 2 watt (nebulisering)

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

RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR:

| DEL | BESTÄLLNINGSNUMMER |
|---|---------------------------|
| Aeroneb® Go-system | AG-AG4200-XX* |
| Lock för läkemedelsskål | AG-AG3010 |
| Aeroneb® Go handstycke | AG-AG4300 |
| Munstycke | AG-AG3040 |
| Basdel till handstycke (förpackning med 10 st) | AG-AG4030 |
| Spänningsadapter* | AG-AG3410-XX* |
| Styrningsmodul | AG-AG3060 |
| Styrningsmodulens kabel | AG-AG4070 |
| Maskadapter (22 mm M) | AG-AG3080 |
| Maskadapter (22 mm F) | AG-AG3090 |
| Bärväska | AG-AG3110 |
| Instruktionsbok* | AG-AG4120-XX* |

*Kontakta din lokala återförsäljare för beställningsnummer som är specifika för ditt geografiska område.

Kontakta din lokala återförsäljare för att beställa reservdelar eller tillbehör.

Kontakta din lokala återförsäljare om du har några frågor eller problem beträffande din Aeroneb® Go-nebulisator.



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



©2013 Aerogen Limited
AG-AG4120-SC Rev C 2013
Manufacturing no.: 30-559 Rev C