



Aeroneb[®] *Pro*

Micropump Nebulizer

Bruksanvisning



Aeroneb[®] Professional Nebulizer System

Bruksanvisning

Innehåll

Inledning.....	1
Systembeskrivning.....	2
Varningar.....	4
Försiktighetsåtgärder	5
Elektromagnetisk känslighet	6
Symboler.....	7
Kontroller och indikatorer	9
Garanti	11
Hållbarhetstid	11
Montering och installation	12
Ladda batteriet	14
Installation och användning med en ventilator.....	15
Installation och användning av mask.....	19
Installation och användning av munstycke	21
Påfyllning av medicin	22
Nebulisering	24
Funktionstest.....	26
Rengöring, desinficering och sterilisering	27
Felsökning.....	32
Beställningsnummer.....	35
Specifikationer.....	37
Fysiska	37
Miljö.....	37
Prestanda.....	39
Ström.....	39

Lista över figurer

Figur 1: Aeroneb® Pro	2
Figur 2: Kontroller och indikatorer på Aeroneb® Pro	9
Figur 3: Anslut nebulisatorn till T-adaptorn	12
Figur 4: Anslut styrningsmodulen och nebulisatorn	13
Figur 5: Anslut spänningsadaptorn	14
Figur 6: Anslutning till en andningskrets för vuxna	16
Figur 7: Anslutning till en andningskrets för barn.....	16
Figur 8: Anslutning till en andningskrets för spädbarn.....	16
Figur 9: Alternativ andningskrets för spädbarn med T-adapter AG-AP1035	17
Figur 10: Styrning modul och universellt monteringsfäste (lodrätt)	17
Figur 11: Styrning modul och universellt monteringsfäste (vågrätt)	18
Figur 12: Adapter för monteringsfäste	18
Figur 13: Anslutning till en mask	20
Figur 14: Anslutning till ett munstycke	21
Figur 15: Fyllning av nebulisatorn med en fylld ampull.....	22
Figur 16: Indikation av maximal kapacitet för påfyllning	23
Figur 17: Starta och avbryta nebulisering	25

Lista över tabeller

Tabell 1: Symboler på Aeroneb® Pro	7
Tabell 2: Kontroller och indikatorer på Aeroneb® Pro	10
Tabell 3: Aeroneb Pro® - Felsökning.....	32
Tabell 4: Lista över förbrukningsartiklar till Aeroneb® Pro	35

Inledning

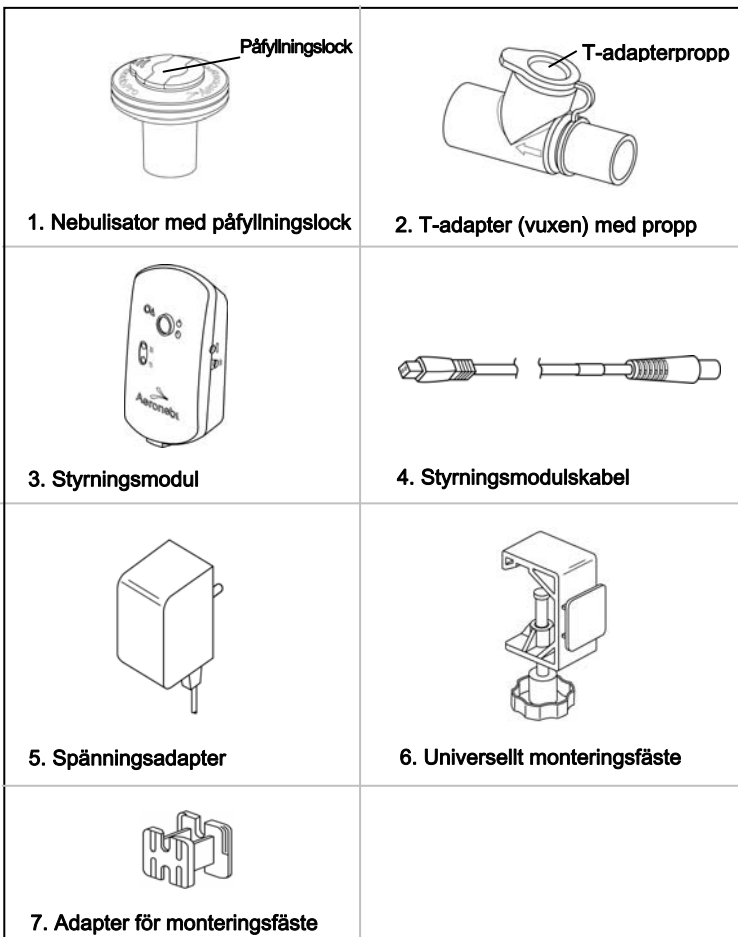
Aeroneb® Professional Nebulizer System är en bärbar medicinsk apparat för användning till flera patienter som används för att bilda aerosol av receptbelagda läkemedel för inandning, såvåda läkemedlen har godkänts för användning med en nebulisator. Denna apparat kan användas av flera patienter som antingen använder eller inte använder sig av mekanisk ventilation eller annan andningshjälp med positivt tryck. Aeroneb® Pro är lämpad för användning på spädbarn, barn och vuxna patienter enligt beskrivningen i denna instruktionsbok. Det är en latexfri medicinsk apparat för kontinuerlig aerosolbildning som innefattar Aerogen® OnQ™ aerosolgenerator.

Aeroneb® Pro är utformad för att fungera tillsammans med ventilatorkretsar av standardtyp och mekaniska ventilatorer i akuta och subakuta vårdmiljöer. Den fungerar utan att ändra patientens ventilatorparametrar och kan fyllas på utan att avbryta ventilation.

Styrningsmodulen drivs av en spänningsadapter och kan även drivas av ett internt, uppladdningsbart batteri i högst 45 minuter. Produkten fungerar utan gas under tryck, vilket gör den lämplig som bärbar utrustning.

Systembeskrivning

Aeroneb® Professional Nebulizer System (Figur 1) innefattar följande komponenter: nebulisator (aerosolgenerator och påfyllningslock), T-adapter (vuxen) med propp, styrningsmodul, styrningsmodulskabel, spänningsadapter och monteringsfästen.



Figur 1: Aeroneb® Pro

-
1. *Nebulisatorn* innehåller högst 10 ml flytande läkemedel. Nebulisatorn är genomskinlig för att möjliggöra visuell bevakning av medicinens nivå och aerosolbildning. När nebulisatorn är ansluten till andningskretsen kan påfyllningslocket öppnas eller avlägsnas från nebulisatorn utan att trycket i kretsen minskas.

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 sugas in genom hållplattan och konverteras till aerosol.
 2. *T-adaptorn* ansluter säkert nebulisatorn till andningskretsen och kan enkelt avlägsnas för rengöring. T-adaptorns anslutningar är ISO koniska 22 cm hon- och han-portar av standardtyp och kan anslutas till andningskretsar av standardtyp.
 - 3,4,5. *Styrningsmodulen* kan drivas med *spänningsadaptorn* eller det interna uppladdningsbara batteriet. Styrningsmodulen har en strömbrytare och uttag för *styrningsmodulskabeln* och spänningsadaptorn. Styrningsmodulen har även indikatorer för val av nebuliseringscykel (15 eller 30 minuter), status för batteriladdning samt feltillstånd.
 6. Ett *universellt monteringsfäste* fäster styrningsmodulen till IV standardstativ och medicinska räcken.
 7. Styrningsmodulen kan monteras på ett utrustningsstativ av standardtyp med hjälp av en *adapter för monteringsfäste*.

T-adapter för barn, adaptrar för spädbarn, maskadaptrar, knäanslutningar och munstycke säljs separat.

Varningar

Läs och begrund alla instruktioner innan du använder Aeroneb® Pro. Endast vårdpersonal får sköta utrustningen.

Lämna inte patienter utan bevakning när sprejapparaten används.

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

Anslut inte ett kontinuerligt läkemedelsflöde till sprejapparaten; anordningen drivs i cykler om 15 och 30 minuter.

Före första användning och mellan olika patienter ska utrustningen rengöras, steriliseras, monteras ihop och funktionstestas enligt anvisningarna i denna Instruktionsbok.

Placera inte styrningsmodulen i kuvös under användning.

Undvik att utandad medicin 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 sprejapparater.

Använd inte anordningen i närheten av brännbara narkosmedel i kombination med luft, eller med syre eller lustgas.

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

För att undvika brandrisk ska denna anordning inte användas i närheten av lättantändliga ämnen.

Försiktighetsåtgärder

För att undvika skador på nebulisatorn:

- Autoklivering får endast ske enligt de angivna instruktionerna och temperaturen som anges i avsnittet Rengöring, desinficering och sterilisering i denna instruktionsbok. Om anvisningarna i denna instruktionsbok inte följs, kan nebulisatorn skadas och bli obrukbar.
- 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 medicin.
- 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. Om delar saknas, inte fungerar ordentligt eller är skadade ska du kontakta närmaste återförsäljare av Aeroneb® Pro nebulizer system.

Koppla loss nebulisatorn från styrningsmodulen innan rengöring.

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

Ta isär alla delar innan autoklivering.

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 anordningen i närheten av utrustning som genererar starka elektromagnetiska fält, t.ex. MRI-utrustning (magnetisk resonansavbildning).

Styrningsmodulen till Aeroneb® Pro innehåller ett uppladdningsbart batteri av nickel-metallhybrid, som ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser när det inte längre kan användas.

Elektromagnetisk känslighet

Denna apparat uppfyller kraven i direktivet Electromagnetic Compatibility (EMC), enligt Collateral Standard, EN 60601-1-2 (andra upplagan), som hanterar EMC i Nordamerika, Europa och andra globala samhällen. Detta innefattar immunitet till elektriska fält med radiofrekvens och elektrostatiska urladdningar, samt direktivets andra gällande krav.










Överensstämmande med EMC-standard betyder inte att en apparat är helt immun; vissa apparater (mobiltelefoner, nummerpresentatörer, o.s.v.) kan störa användningen om de befinner sig i närheten av medicinsk utrustning. Följ institutionens regler angående användning och utplacering av utrustning som kan störa användningen av medicinsk utrustning.

Obs! Denna anordning har klassats som medicinsk elektrisk utrustning klass II typ BF, och anordningen uppfyller angivna säkerhetskrav för isolering och strömläckage. Aeroneb® Pro spänningsadapter har ingen anslutning till markjordning eftersom erforderlig skyddsnivå erhålls genom användningen av dubbel isolering.




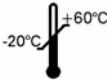




Symboler

Följande symboler gäller för Aeroneb® Pro. Dessa finns på baksidan av styrningsmodulen och förpackningen:

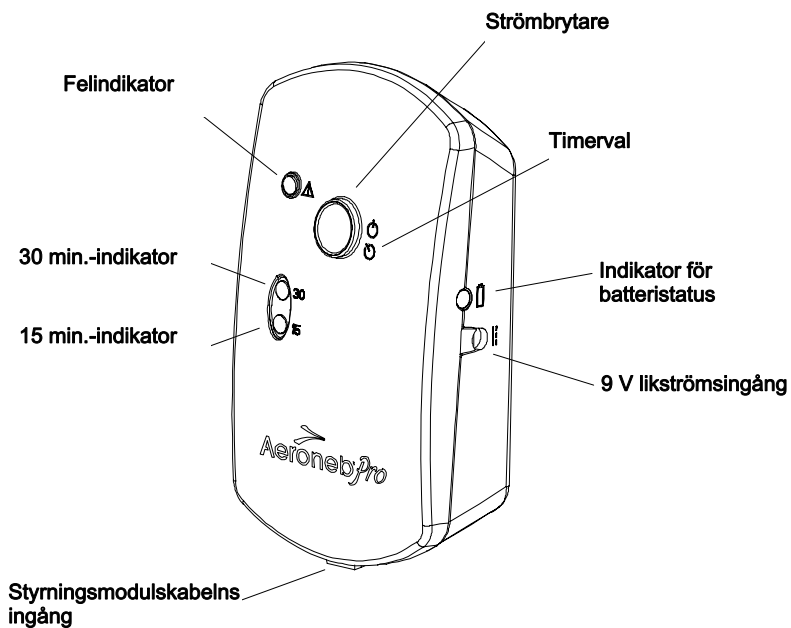
Tabell 1: Symboler på Aeroneb® Pro

Symbol	Betydelse
AP-YYXXXX	Serienummer, där YY är tillverkningsåret och XXXX är serienumret.
	Obs! Se medföljande dokumentation.
	Skydd mot droppande vatten.
	Klass II-utrustning enligt IEC 60601-1.
	Typ BF-utrustning enligt IEC 60601-1.
	Strömbrytare (standby).
	Timerval (för att välja nebuliseringscykeln om 15 eller 30 minuter).
	Ingång för styrningsmodul - likström.
	Utgång för styrningsmodul - växelström.
	Output

Tabell 1: Symboler på Aeroneb® Pro

Symbol	Betydelse
	Komponenterna är latexfria.
	Indikator för batteristatus.
	Ömtålig; Hanteras varsamt.
	Lagringstemperatur -20°C till +60°C.
	Förvaras torrt.
Rx Only	Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna anordning till försäljning genom läkare eller enligt läkares ordination.
	Klassificerad av Underwriters Laboratories Inc. vad gäller elektriska stötar, brandfara och mekaniska risker endast i enlighet med UL 2601-1 (1RD4) och vad gäller elektriska stötar, brandfara, mekaniska och andra risker endast i enlighet med CAN/CSA C22.2 No. 601.1, Medicinsk utrustning certifierad för Kanada (1RD4).
	Denna apparat uppfyller kraven i direktivet Medical Devices Directive (93/42/EEC).
	Särskild hämtning krävs för avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter.

Kontroller och indikatorer



Figur 2: Kontroller och indikatorer på Aeroneb[®] Pro

Tabell 2: Kontroller och indikatorer på Aeroneb® Pro

Kontroll/indikator	Funktion
<i>15 min.</i> -indikator	<ul style="list-style-type: none">▪ Grön (lyser) = 15 minuters nebuliseringscykel aktiverad▪ Grön (blinkar) = Svagt batteri▪ Nebulisatorn stängs automatiskt av efter 15 minuter
<i>30 min.</i> -indikator	<ul style="list-style-type: none">▪ Grön (lyser) = 30 minuters nebuliseringscykel aktiverad▪ Grön (blinkar) = Svagt batteri▪ Nebulisatorn stängs automatiskt av efter 30 minuter
Felindikator	<ul style="list-style-type: none">▪ Gul = Felaktig elektrisk anslutning
Strömbrytare	<ul style="list-style-type: none">▪ Om denna knapp trycks ned och släpps upp väljs nebuliseringscykeln om 15 minuter▪ Om knappen trycks och hålls ned i minst 3 sekunder, väljs nebuliseringscykeln om 30 minuter▪ Om knappen trycks ned under pågående nebuliseringscykel, stängs apparaten av.
Indikator för batteristatus	<ul style="list-style-type: none">▪ Grön = Batteriet fullt laddat▪ Gul = Batteriet laddas▪ Ej tänd = Batteriet är i drift

Garanti

Aeroneb® Pro nebulisator täcks av garantin för tillverkningsfel ett år från inköpsdatumet. Aeroneb® Pro styrningsmodul och spänningsadapter täcks av garantin för tillverkningsfel två år från inköpsdatumet. Alla garantier är baserade på typisk användning.

Hållbarhetstid

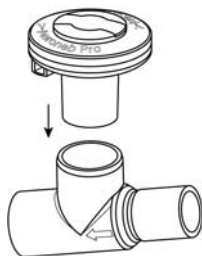
Liksom alla aktiva elektroniska komponenter, har Aeroneb® Pro nebulisator en viss hållbarhetstid. Vad gäller hållbarhetstiden för Aeroneb Pro®, så har nebulisatorn godkänts för användning i minst ett år, baserat på typisk användning om 4 behandlingar per dag och en sterilisering i veckan. Anordningen beräknas vara i drift 50 % av denna tid. Användaren bör observera att användning utöver denna tid kan medföra att anordningens hållbarhetstid förkortas.

Montering och installation

1. Rengör och sterilisera nebulisatorn och T-adaptrarna enligt beskrivningen i avsnittet *Rengöring, desinficering och sterilisering* i denna bruksanvisning.

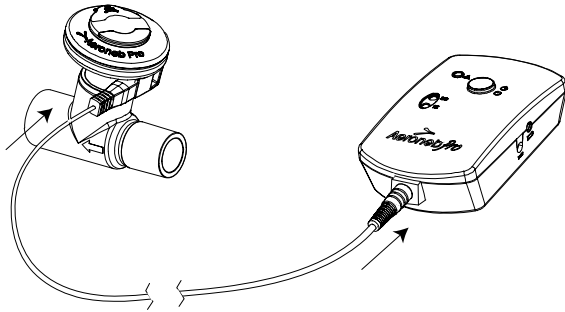
Obs! Nebulisatorn och T-adaptern är inte sterila i förpackat tillstånd.

2. Utför en funktionstest på Aeroneb® Pro före användning och mellan olika patienter enligt avsnittet om funktionstest i denna instruktionsbok.
3. För in påfyllningslocket i öppningen på nebulisatorn.
4. Anslut nebulisatorn till T-adaptern genom att trycka fast nebulisatorn ordentligt i T-adaptern (Figur 3).



Figur 3: Anslut nebulisatorn till T-adaptern

-
5. Anslut styrningsmodulen och nebulisatorn tillsammans med styrningsmodulkabeln (Figur 4).

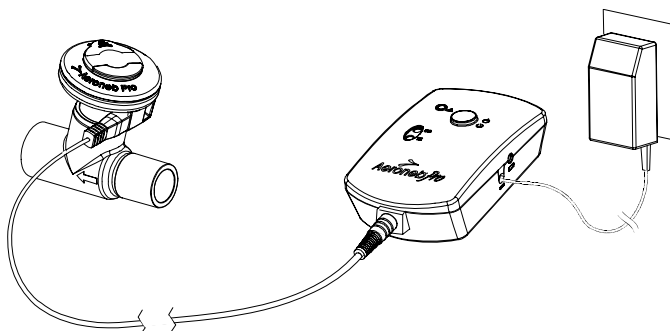


Figur 4: Anslut styrningsmodulen och nebulisatorn

6. Om apparaten ska drivas med växelström (primärt driftsläge), koppla in spänningsadaptern till styrningsmodulen och koppla in adaptern till ett växelströmsuttag (Figur 5).
7. Aeroneb® Pro kan drivas av batterier för portabel användning. De uppladdningsbara batterierna kan driva systemet i högst 45 minuter. Om strömavbrott sker, byter styrningsmodulen automatiskt till batteridrift.

Obs! Tillåt minst 4 timmar för att låta batteriet laddas helt och hållet.

Obs! Försäkra oavbruten användning av Aeroneb® Pro genom att ansluta spänningsadapterkabeln och styrningsmodulens kabel så att de inte kan kopplas loss under behandling. Om klämmor används på patientkretsar, ska kablarna gå genom klämmornas öglor. Om inga klämmor finns tillgängliga, kontrollera att alla kablar ligger säkert.



Figur 5: Anslut spänningsadaptorn

Ladda batteriet

Ladda batteriet genom att ansluta spänningsadaptorn till styrningsmodulen och till växelströmsuttaget (Figur 5). Batteriets statusindikator lyser gult under laddning och grönt när batteriet är laddat. Tillåt batteriet att ladda upp helt under fyra timmar.

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

Installation och användning med en ventilator

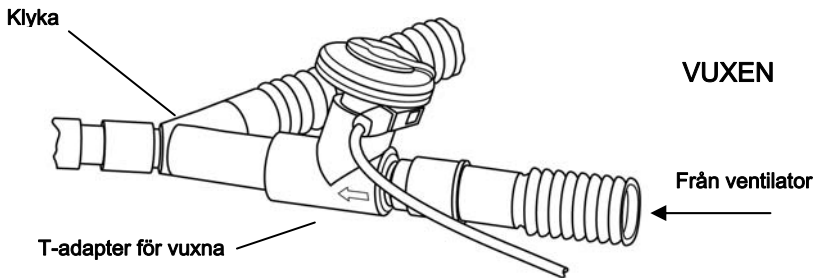
1. För **vuxnas andningskretsar**, anslut nebulisatorn med T-adaptorn för vuxna till inandningsgrenen av andningskretsen före patientklykan (Figur 6).

För ett **barns andningskretsar**, anslut nebulisatorn med T-adaptorn för barn till inandningsgrenen av andningskretsen före patientklykan (Figur 7).

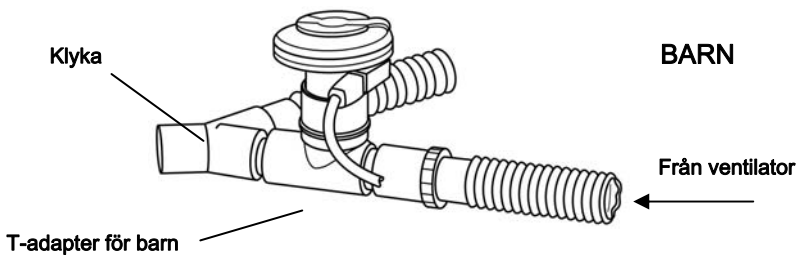
För ett **spädbarns andningskretsar**, anslut nebulisatorn med T-adaptorn för barn och adapterna för spädbarn cirka 30 cm (12 in.) tillbaka från patientklykan (Figur 8). Anslut alternativt nebulisatorn med T-adaptorn för spädbarn antingen vid patientklykan eller 30 cm (12 in.) tillbaka från patientklykan (Figur 9).

VARNING!

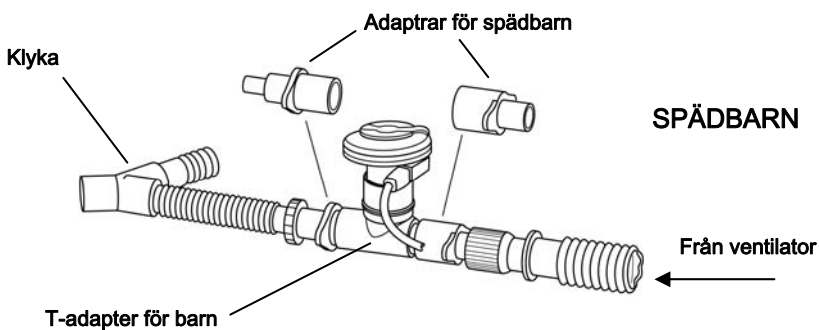
- Nebulisatorn ska alltid hållas upprätt (med påfyllningslocket överst) när den befinner sig i patientens andningskrets (Figurer 6, 7 och 8). Detta förhindrar att kondens blockerar nebulisatorn och försäkrar därför att nebuliseringen fungerar ordentligt. Var noga med att alltid undersöka apparaten visuellt innan den placeras i ventilatorkretsen för att vara säker på att inga ansamlingar blockerar OnQ™ aerosolgenerator.
 - När nebulisatorn avlägsnas från patientkretsen, ska T-adaptorns propp alltid sättas tillbaka för att upprätthålla trycket inom kretsen.
 - Kondens kan ansamlas och blockera ventilatorns kretsar. Placera alltid ventilatorkretsar så att kondens dräneras bort från patienten.
 - Anslut alltid ett bakteriefilter till andningsingången på respiratorn. Annars kanske utandningskanalens funktion försämras.
-



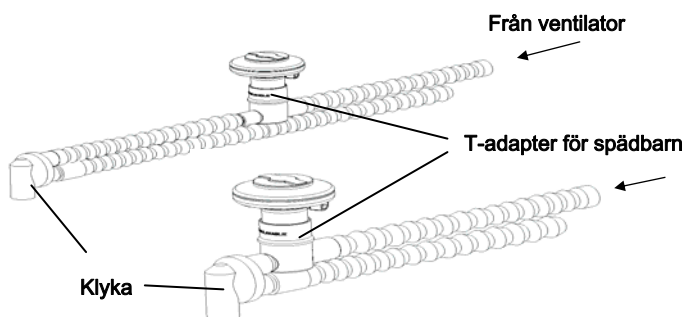
Figur 6: Anslutning till en andningskrets för vuxna



Figur 7: Anslutning till en andningskrets för barn



Figur 8: Anslutning till en andningskrets för spädbarn

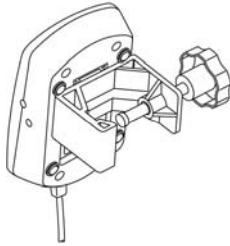


Figur 9: Alternativ andningskrets för spädbarn med T-adaptör AG-AP1035

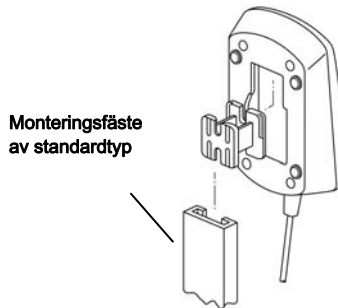
2. Testa alltid andningskretsen för läckage efter att nebulisatorn har anslutits eller avlägsnats. Följ ventilatortillverkarens instruktioner när läckagetesten utförs.
3. Använd det vågräta monteringsfästet för att fästa styrningsmodulen till en droppställning eller ett sängräcke, antingen vågrätt eller lodrätt (Figur 10 och Figur 11). Dra inte åt vredet för hårt.
4. Om utrustningen monteras på ett fäste av standardtyp ska adaptern för montering av utrustning användas för att fästa styrningsmodulen (Figur 12).



Figur 10: Styrningsmodul och universellt monteringsfäste (lodrätt)



Figur 11: Styrningmodul och universellt monteringsfäste (vågrätt)



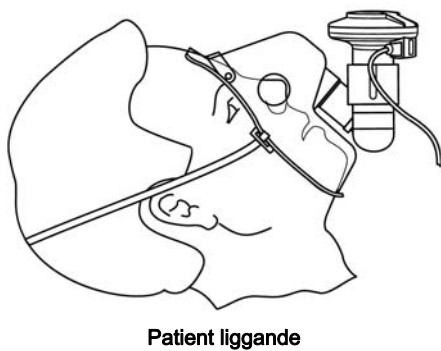
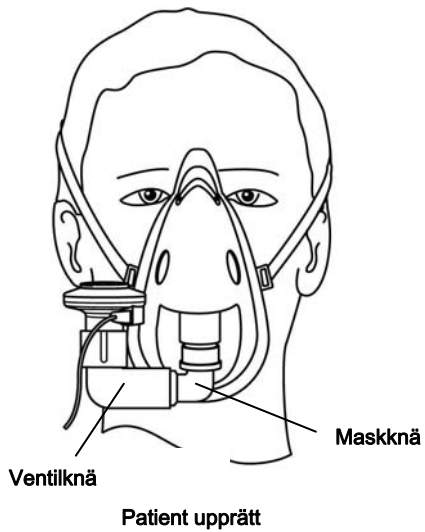
Figur 12: Adapter för monteringsfäste

Installation och användning av mask

Maskuppsättningar, som innehåller ventilknä och maskknä, finns att köpa separat (se avsnittet *Beställningsnummer*). Kontakta din återförsäljare av Aeroneb® Pro nebulizer system för beställningsinformation.

1. När en mask används, ska ventilknäet, maskknäet och masken anslutas till nebulisatorn genom att ordentligt föra ihop delarna.
2. Roterar ventilknäet för att passa patientens position (Figur 13).

WARNING! Säkerställ ordentlig nebulisering genom att hålla nebulisatorn i upprätt läge (Figur 13).



Figur 13: Anslutning till en mask

Installation och användning av munstycke

Aeroneb® Pro fungerar med alla typer av standard ISO 22 mm munstycken för nebulisatorer anslutna till T-adaptorn för vuxna.

När ett munstycke används, ska nebulisatorn anslutas till T-adaptorn enligt Figur 3 i denna bruksanvisning, och T-adaptorn ska sedan anslutas till munstycket genom att trycka ihop delarna ordentligt (Figur 14).



Figur 14: Anslutning till ett munstycke

WARNING! Säkerställ ordentlig nebulisering genom att hålla nebulisatorn i upprätt läge (Figur 14).

Påfyllning av medicin

1. Öppna påfyllningslocket på nebulisatorn.
2. Använd en fylld ampull eller spruta för att fylla på medicin genom nebulisatorns påfyllningsport (Figur 15).
3. Stäng påfyllningslocket.

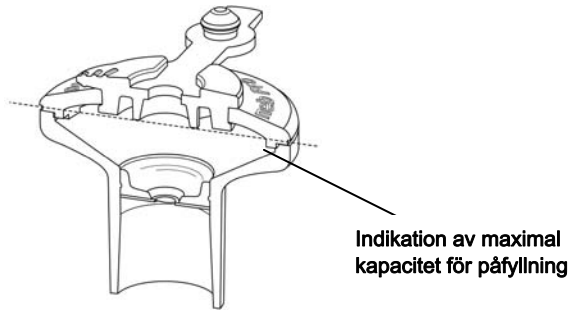
WARNING! Undvik att skada nebulisatorn genom att inte använda en spruta med kanyl.

Nebulisatorns högsta kapacitet är 10 ml. Fyll inte nebulisatorn över indikeringen för högsta kapacitet (Figur 16). Påfyllningslockets undersida indicerar högsta kapacitet.



Figur 15: Fyllning av nebulisatorn med en fylld ampull

Obs! Medicin kan även tillföras på detta sätt under pågående nebulisering. Detta stör varken nebulisering eller ventilation.



Figur 16: Indikation av maximal kapacitet för påfyllning

Nebulisering

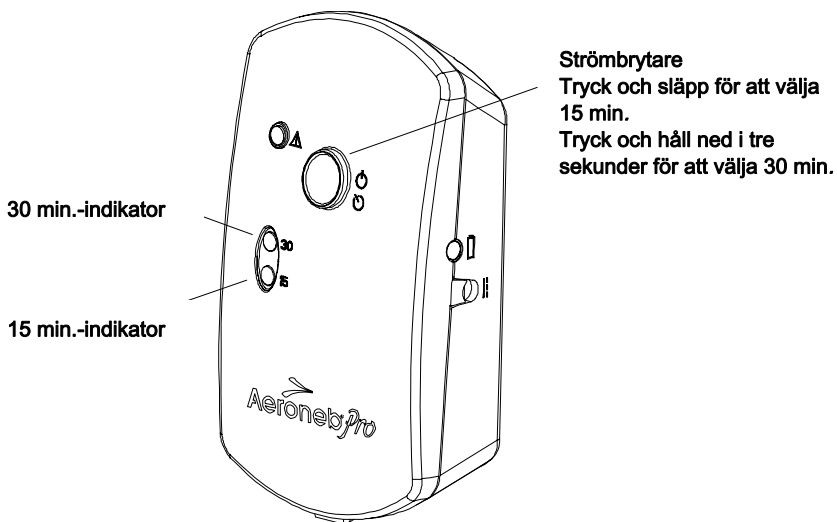
För doser mindre än eller lika med 3 ml.

1. Aktivera en nebuliseringscykel om 15 minuter genom att tillföra medicinen och trycka ned och släppa den blå strömbrytaren (Figur 17). Den gröna indikatorn *15 Min.* lyser för att visa att nebuliseringscykeln om 15 minuter är i gång.

För doser större än 3 ml.

2. Aktivera en nebuliseringscykel om 30 minuter genom att tillföra medicinen och sedan trycka och hålla ned den blå strömbrytaren i minst tre sekunder. Den gröna indikatorn *30 Min.* lyser för att visa att nebuliseringscykeln om 30 minuter är i gång.
3. Nebulisatorn kan stoppas när som helst genom att trycka på den blå strömbrytaren. Indikatorn släcks för att visa att nebuliseringen har avslutats.

Obs! Välj cykeln om 30 minuter om en större dos än 3 ml ska tillföras.



Figur 17: Starta och avbryta nebulisering

Funktionstest

Utför en funktionstest på Aeroneb® Pro innan den först används och sedan efter varje sterilisering efter användning med en patient, eller när som helst, för att försäkra ordentlig funktion. 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. Håll 1-5 ml sterilt vatten eller vanlig saltlösning i nebulisatorn.
3. Anslut nebulisatorn till styrningsmodulen med styrningsmodulskabeln. Anslut styrningsmodulen till spänningsadaptorn och koppla in spänningsadaptorn till ett växelströmsuttag.
4. Tryck och släpp den blå strömbrytaren och kontrollera att den gröna indikatorn *15 Min.* tänds samt att aerosol är synlig.
5. Tryck på strömbrytaren igen för att stänga av systemet. Tryck och håll ned knappen i minst tre sekunder. Kontrollera att den gröna indikatorn *30 Min.* tänds samt att aerosol är synlig.
6. Koppla loss styrningsmodulen från spänningsadaptorn och kontrollera att nebuliseringen fortsätter och att indikatorn för batteristatus släcks.
7. Stäng av systemet och kontrollera att indikatorerna *15 Min.* och *30 Min.* har släckts.
8. Kassera återstående vätska efter användning med en patient.

Rengöring, desinficering och sterilisering

I detta avsnitt beskrivs hur Aeroneb[®] Pro-systemets komponenter rengörs, desinficeras, steriliseras och inspekteras. Det är viktigt att Aeroneb[®] Pro-anordningens komponenter rengörs och steriliseras före första användning på patient. Komponenterna är:

- *Nebulisator (inklusive påfyllningslock)*
- *T-adapter (inklusive propp) för vuxna och barn*
- *Adaptrar för spädbarn*
- *Styrningsmodul†, styrningsmodulkabel† och spänningsadapter*
- *Monteringsfäste†*

† Komponenter som inte får autoklaveras.

WARNING! Rengöring, sterilisering och desinficering ska alltid ske i enlighet med sjukhusets gällande protokoll.

För att undvika skador på nebulisatorn:

- Autoklivering får endast ske enligt de angivna instruktionerna och temperaturen som anges i avsnittet "Rengöring, desinficering och sterilisering" i denna instruktionsbok. Om anvisningarna i denna instruktionsbok inte följs, kan nebulisatorn skadas och bli obrukbar.
- Anbringa inte för mycket tryck på den kupolformade hålplattan i mitten på nebulisatorn.
- Tryck inte ut OnQTM-aerosolgeneratoren.

Rengöra nebulisatorn, T-adaptrarna och adaptrarna för spädbarn

1. Avlägsna nebulisatorn från T-adaptern. Avlägsna påfyllningslocket från nebulisatorn.
2. Rengör alla delar med varmt vatten och svagt rengöringsmedel.
3. Skölj delarna med sterilt vatten.
4. Skaka av överflödigt vatten från delarna och låt delarna torka i luften.

Desinficera nebulisatorn, T-adaptrarna och adaptrarna för spädbarn

1. Följ steg 1 till 3 ovan.
2. Sänk ner delarna helt i lämpligt desinfektionsmedel.

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

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

Sterilisera nebulisatorn, T-adaptrarna och adaptrarna för spädbarn

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

WARNING! Montera inte ihop delarna igen innan apparaten autoklaveras.

Sterilisera komponenterna:

- a. Ångsterilisering kan utföras med följande tre metoder:
 - (i) autoklavera inslagna delar med ångsterilisering på förvakuumprogram, minst 134°C (270°F–275°F) i 3,5 minuter med torkmoment (134°C inslaget moment).
 - (ii) autoklavera inslagna delar med ångsterilisering på förvakuumprogram, minst 121°C (250°F) i 20 minuter med torkmoment (121°C inslaget moment).
 - (iii) autoklavera inslagna delar med ångsterilisering på förvakuumprogram, minst 134°C (270°F–275°F) i 20 minuter med torkmoment (kallas ibland "prioncykel").

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

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

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

Före nästa användning:

- (i) Kontrollera om det finns några sprickor eller skador och byt ut om dessa förekommer.
- (ii) Utför en funktionstest enligt beskrivningen i denna instruktionsbok.

Rengöra monteringsfästena

Torka rent med en fuktad trasa och svagt flytande rengöringsmedel. Använd inte grova eller vassa verktyg.

Rengöra styrningsmodulen, styrningsmodulskabeln och spänningsadaptorn

1. Torka av den med en fuktad trasa.
2. Autoklavera inte.
3. Kontrollera om det finns några exponerade sladdar, skadade anslutningar eller andra defekter, och byt i så fall ut apparaten.

Obs! Aeroneb® Pro nebulisator innehåller aktiva elektroniska komponenter. Aerogen har godkänt metoderna ovan för rengöring, desinficering och sterilisering. Användning av andra metoder för rengöring, desinficering eller sterilisering har inte godkänts och minskar sannolikt hållbarhetstiden för nebulisatorn och upphäver garantin.

Felsökning

Om dessa förslag inte löser problemet, ska användning av apparater som verkar skadade eller inte fungerar ordentligt avbrytas samtidigt som en representant för Aeroneb® Pro nebulizer system kontaktas.

Tabell 3: Aeroneb Pro® - Felsökning

Om detta sker:	Kan det betyda:	Försök med:
Indikatorn <i>15 Min.</i> eller <i>30 Min.</i> blinkar under vaporisering.	Batteriet är svagt.	Ladda batteriet (se <i>Ladda batteriet</i>).
Batteriet kan inte laddas. Grön lampor lyser på indikator för batteristatus och blinkande grön lampor på en av indikatorerna <i>15 Min.</i> eller <i>30 Min.</i> , när styringsmodulen är ansluten till spänningsadapter.	Det kan vara dags att byta batteri.	Kontakta din lokala återförsäljare av Aeroneb® Pro nebulizer system.
Batteriet bibehåller inte ursprungsladdningen.	Det uppladdningsbara batteriet kan behöva bytas ut.	Kontakta din lokala återförsäljare för Aeroneb® Pro.
Indikatorn <i>15 Min.</i> eller <i>30 Min.</i> är tänd, men ingen sprej syns.	Ingen medicin i nebulisatorn.	Fyll på medicin genom påfyllningslocket i nebulisatorn (se <i>Påfyllning av medicin under pågående vaporisering</i>).

Tabell 3: Aeroneb Pro® - Felsökning

Om detta sker:	Kan det betyda:	Försök med:
	Nebulisatorn har inte rengjorts ordentligt.	Rengör nebulisatorn (se <i>Rengöring, desinficering och sterilisering</i>).
	Det kan vara dags att byta ut nebulisatorn.	Se <i>Garanti</i> och <i>Hållbarhetstid</i> . Se listan med förbrukningsartiklar till Aeroneb Pro.
<i>Indikatorn 15 Min. eller 30 Min.</i> tänds 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 eller elektroniken fungerar inte ordentligt.	Kontrollera att styrningsmodulens kabel är ordentligt ansluten till nebulisatorn.
Behandlingen tar längre tid än väntat.	Det uppladdningsbara batteriet är tomt.	Ladda batteriet (se <i>Ladda batteriet</i>).
Behandlingen tar längre tid än väntat.	Nebulisatorn har inte rengjorts ordentligt.	Rengör nebulisatorn (se <i>Rengöring, desinficering och sterilisering</i>).

Tabell 3: Aeroneb Pro® - Felsökning

Om detta sker:	Kan det betyda:	Försök med:
	Det kan vara dags att byta ut nebulisatorn.	Se <i>Garanti</i> och <i>Hållbarhetstid</i> . Se listan med förbrukningsartiklar till Aeroneb® Pro.
Det finns medicin kvar i nebulisatorn efter vaporiseringscykeln är avslutad.	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>).
	Nebulisatorn har inte rengjorts ordentligt.	Rengör nebulisatorn (se <i>Rengöring, desinficering och sterilisering</i>).
	En cykel om 15 minuter valdes och en volym medicin större än 3 ml tillfördes till apparaten.	Kör ytterligare en 15 minuters cykel. Välj cykeln om 30 minuter om en större dos än 3 ml ska tillföras.
	Det kan vara dags att byta ut nebulisatorn.	Se <i>Garanti</i> och <i>Hållbarhetstid</i> . Se listan med förbrukningsartiklar till Aeroneb® Pro.

Obs! Det uppladdningsbara batteriet i styrningsmodulen bör endast bytas ut av Aeroneb-personal: Kontakta din återförsäljare av Aeroneb® Pro nebulizer system för att skaffa ett nytt.

Beställningsnummer

Anger beställningsnummer för Aeroneb® Pro nebulizer system (se *Figur 1* för bilder).

Tabell 4: Lista över förbrukningsartiklar till Aeroneb® Pro

Beskrivning	Beställningsnummer
Aeroneb® Professional Nebulizer System	AG-AP6000-XX*
Nebulisator med påfyllningslock	AG-AP1000
Slikonpropp (5 st, kan autoklaveras)	AG-AP1005
T-adapter för vuxna med propp (22 mm hona– 22 mm hanknä– 22 mm hona), 5 st/förpackning	AG-AP1010
T-adapter för barn (5 st, kan autoklaveras) med silikonpropp (22 mm hona– 22 mm knä– 15 mm hona)	AG-AP1020
T-adapter för spädbarn med silikonpropp (5 st, kan autoklaveras) (12 mm hane/12 mm hona) – passar Fisher & Paykel andningskrets för spädbarn	AG-AP1035
T-adapter för barn och adapteruppsättning för spädbarn (kan autoklaveras), 5 st/förpackning	AG-AP1015
Påfyllningslock, förpackning med 5 st	AG-AP1030
Adapteruppsättning för spädbarn (5 st, kan autoklaveras)	AG-AP1025
Spänningsadapter	AG-AP1040-XX*
Styrningsmodul	AG-AP1050-XX*
Styrningsmodulkabel (ersättningsbar)	AG-AP1085
Ventilknä (5 st, kan autoklaveras)	AG-AP1055

Universellt monteringsfäste	AG-AP1060
Maskuppsättning, USA (innehåller 17 mm han 22 mm han-knä, 22 mm hon-22mm hon-ventilknä) kan autoklaveras (5 st per förpackning)	AG-AP1065
Monteringsfäste	AG-AP1070
Maskuppsättning, internationell (innehåller 22 mm hon-22 mm han-knä, 22 mm hon 22 mm hon-ventilknä) kan autoklaveras (5 st per förpackning)	AG-AP1075
Instruktionsbok	AG-AP1080-XX*
Instruktionsvideo-CD	AG-AP1090

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

Specifikationer

Fysiska

Nebulisatorns mått: 45 mm H x 50 mm B x 50 mm D
(1.8 in. H x 2.0 in. B x 2.0 in. D).

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: 25 g (0.9 oz.) för nebulisatorn och
påfyllningslocket.

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

Nebulisatorns kapacitet: högst 10 ml.

Nebulisatorn och dess komponenter innehåller inte latex.

Miljö

Drift:

Behåller samma prestandanivå med kretstryck på upp till 90 cm H₂O
och temperaturer från 5°C (41°F) upp till 45°C (113°F).

Atmosfäriskt tryck: 450-1100 hPa.

Luffuktighet: 15-95 % relativ luffuktighet.

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

Förvaring och transport:

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

Atmosfäriskt tryck: 450-1100 hPa.

Luffuktighet: 15-95 % relativ luffuktighet.

Kassering:

I enlighet med våra skyldigheter under 2005 års bestämmelser om hantering av avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter, där EU-direktiv 2002/96/EC implementeras, påminner vi om det fortlöpande kravet att avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter inte får kasseras som osorterat vanligt avfall utan måste hämtas (vilket visas med den överkorsade soptunnan nedan). Vi påminner om ägarnas viktiga roll i att bidra till återanvändning, återvinning och andra former av ansvarsfull hantering av avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter, och de potentiella effekter på miljö och människors hälsa som skadliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning kan ha.



Om du vill få ytterligare information om kassering och hämtning av avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter, kan du kontakta din återförsäljare av Aeroneb® Pro nebulizer system eller Aerogen (Ireland) Ltd.

Prestanda

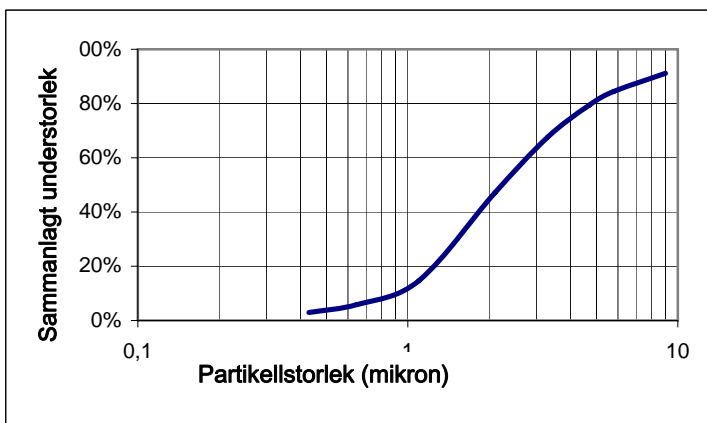
Flödes hastighet: > 0,2 ml/min (medel: \approx 0,4 ml/min).

Partikelstorlek: mass-median aerodynamisk diameter (MMAD)
< 3,0 μ m med en geometrisk standardavvikelse (GSD) på \leq 2,2.

Restvolym: < 0,3 ml.

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

Normal storlek på partiklar under nebulisering av salbutamol, enligt Anderson Mk II kaskadimpaktor visas nedan.



Ström

Strömkälla: kan drivas med en spänningsadapter (in: 100 till 240 VAC 50– 60 Hz, ut: 9 V) eller internt uppladdningsbart batteri (4,8 V nominell uteffekt).

Strömförbrukning: < 6,5 Watt (laddning), \leq 2,0 Watt (nebulisering).

Patientisolering: kretsarna i styrningsmodulen isolerar patienten från 4 kV och uppfyller direktiven IEC 60601-1 och UL2601-1.

Tillverkare:

Aerogen (Ireland) Limited
Galway Business Park
Dangan
Galway
Irland

Tillverkare av OnQ™ aerosolgenerator

Aerogen, Inc.
2071 Stierlin Court
Mountain View, CA 94043
USA

Kundtjänst:

Europa:
Telefon: +353-91-502550

USA:
Telefon: 1-866-4AEROGEN (1-866-423-7643)
www.aerogen.com



Art.nr AG-AP1080-SW

Rev D © 2006 Aerogen, Inc.

