

Aerogen® Solo

Systemet – brukerhåndbok

System instruktionsbok

Järjestelmän käyttöopas

System Instruktionshåndbog



Norsk / Svenska / Suomi / Dansk

Aerogen® Solo-systemet – brukerhåndbok	1
Aerogen® Solo-system instruktionsbok	47
Aerogen® Solo -järjestelmän käyttöopas	95
Instruktionshåndbog til Aerogen® Solo System	141

Denne siden er med hensikt blank

Denna sida har avsiktligt lämnats blank

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Denne side skal være tom

NORSK

Aerogen® Solo-systemet – brukerhåndbok

Innholdsfortegnelse

Introduksjon	3
Bruksindikasjoner	3
Systemkontraindikasjoner og -advarsler	5
Montering og installering	8
Installere for bruk med ventilator	13
Installere for bruk med trakeostomi	17
Installere for bruk med ikke-invasiv Ventilasjon	18
Optimal bruk	19
Installere for bruk uten ventilator	20
Forstøvingsmoduser	23
Funksjonstest	28
Aerogen Solo Aerosol-strømningshastighetsberegning (valgfritt)	29
Feilsøking	30
Garanti	32
Produktets levetid	32
Spesifikasjoner	33
Ytelse	35
Symboler	36
Tillegg 1	37
Tillegg 2: EMC-tabeller	39

Introduksjon

Aerogen® Solo-systemet er en ny utgave av Aerogen® Pro-systemet. Bruksindikasjonene for Aerogen® Pro-systemet er angitt nedenfor. Aerogen® Solo-systemet består av Aerogen® Solo-forstøverenheten og Aerogen® Pro-X-kontrollmodulen. Den er kun ment for bruk på sykehus, til å forstøve medisiner preskribert av lege for inhalering som er godkjent for bruk med en universalforstøver. Aerogen Solo-forstøveren skal kun brukes på én pasient, mens Aerogen® Pro-X-kontrollmodulen er gjenbrukbar.

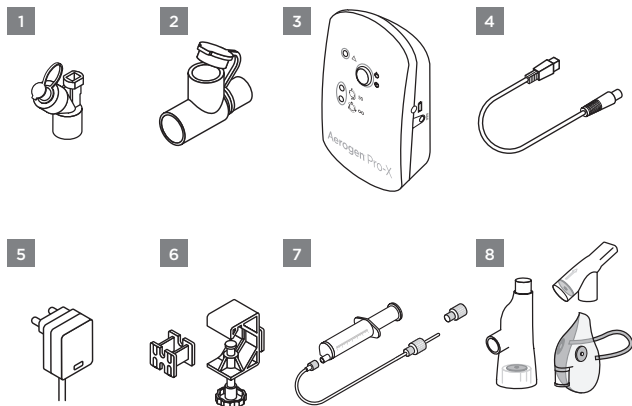
Aerogen Solo-systemet kan brukes for både periodisk og kontinuerlig forstøving på både spedbarn, barn og voksne pasienter slik det er beskrevet i denne brukerhåndboken.

Bruksindikasjoner

Aerogen Pro-systemet er bærbart, medisinsk utstyr for bruk på flere pasienter. Systemet forstøver oppløsninger som legen har foreskrevet pasienten for inhalering, enten pasienten bruker utstyr for ventilering eller annen pustehjelp med positivt trykk eller ikke. Aerogen Pro-systemet kan brukes på både barn og voksne pasienter slik det er beskrevet i denne brukerhåndboken.

Aerogen Solo-systemet

Aerogen® Solo-systemet består av følgende komponenter:



Figur 1. Aerogen Solo-systemet

1. Aerogen Solo med kontakt
2. T-stykke (voksen)*
3. Aerogen Pro-X-kontrollmodul
4. Kontrollkabel
5. Strømadapter
6. Universal monteringsbrakett og monteringsadapter for utstyret
7. Slangesett til kontinuerlig forstøvning*
8. Aerogen® Ultra* og I-Guard™-aerosolmaske

* Adaptere for barn og spedbarn, slangesett for kontinuerlig forstøvning og Aerogen Ultra selges separat. Se www.aerogen.com for liste over alle deler.

Systemkontraindikasjoner og -advarsler

Kontraindikasjoner

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

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

Systemadvarsler

Les og forstå alle anvisninger før du tar i bruk Aerogen Solo-systemet og tilbehør. Kun medisinsk personell skal bruke enheten.

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

Komponentene og tilbehøret til Aerogen Solo-systemet, som pakket, er ikke sterile.

Komponentene og tilbehøret til Aerogen Solo-systemet, blir ikke laget av naturlateks.

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

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

Må kun brukes med Aerogen Solo-komponenter, konnektorer og eventuelt tilbehør som er spesifisert av Aerogen i denne brukerhåndboken.

Skal ikke brukes utover den definerte levetiden (se side 32).

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

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

Ikke autoklaver noen komponent eller tilbehør til Aerogen Solo-systemet.

Dette utstyret må ikke modifiseres uten godkjenning fra produsenten.

Må ikke brukes eller oppbevares utenfor de angitte miljømessige forholdene.

Slik unngås skade på forstøverenheten:

- Den kuppelformede hullplaten midt på forstøverenheten skal ikke utsettes for utilbørlig trykk.
- Skyv ikke ut Aerogen Vibronic®-aerosolgeneratoren.
- Bruk ikke sprøyte med nål når du tilfører medisin.
- Ikke prøv å rengjøre forstøverenheten.

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

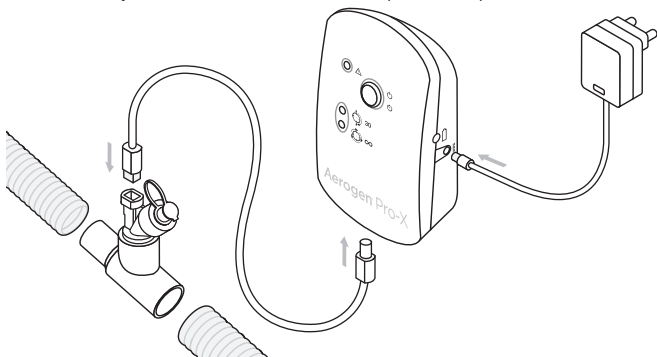
Bruk av Aerogen Solo og T-stykke under administrasjon av flyktige anestetika kan påvirke plastdelene negativt. Må ikke brukes med flyktige anestetika med mindre du vet de er kompatible. Aerogen har angitt at ved bruk av anestetiske ventilatorer er følgende flyktige anestesimidler kompatible under forholdene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

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

Montering og installering

Konfigurasjon av Aerogen Solo-systemet

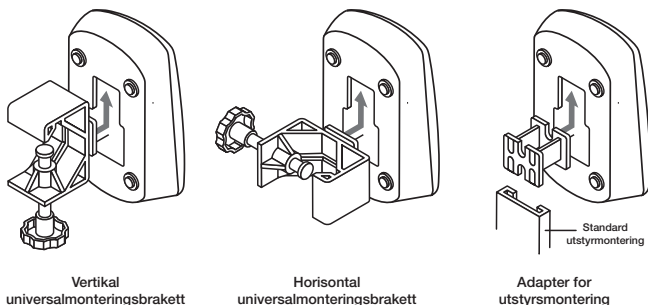
Utfør en funksjonstest på Aerogen Solo før bruk, slik det er beskrevet i delen "Funksjonstest" i denne håndboken (se side 28).



Figur 2. Montering av Aerogen Solo-systemet

1. Koble Aerogen Solo til T-stykket ved å skyve forstøveren på T-stykket med bestemt trykk.
2. Sett Aerogen Solo og T-stykket inn i pustekretsen.
Merk: For bruk med annet tilbehør, se figur 13, figur 14 og figur 15.
3. Koble Aerogen Pro-X-kontrollmodulen til Aerogen Solo ved bruk av forstøverenhetens kabel.
4. For å operere på vekselstrøm (primærmodus for operasjon), må du koble til Aerogen Pro-X vs/Is-adapter til Aerogen Pro-X-kontrollmodulen.
5. Koble adapteren til en vekselstrømkilde.
6. Aerogen Pro-X-kontrolleren kan drives med batteri for bærbar bruk. Det oppladbare batteriet kan drive systemet i opp til 45 minutter når det er fulladet. Hvis nettsstrømtilførselen brytes, vil kontrollmodulen automatisk slå over på batteridrift.

7. Bruk den universale monteringsbraketten til å feste kontrollmodulen til et IV-stativ eller en sengeskinne i vertikal eller horisontal stilling (figur 3).
8. Hvis en standard utstyrsholder er tilgjengelig, skal du bruke utstyrsholderadapteren til å støtte kontrollmodulen (figur 3).

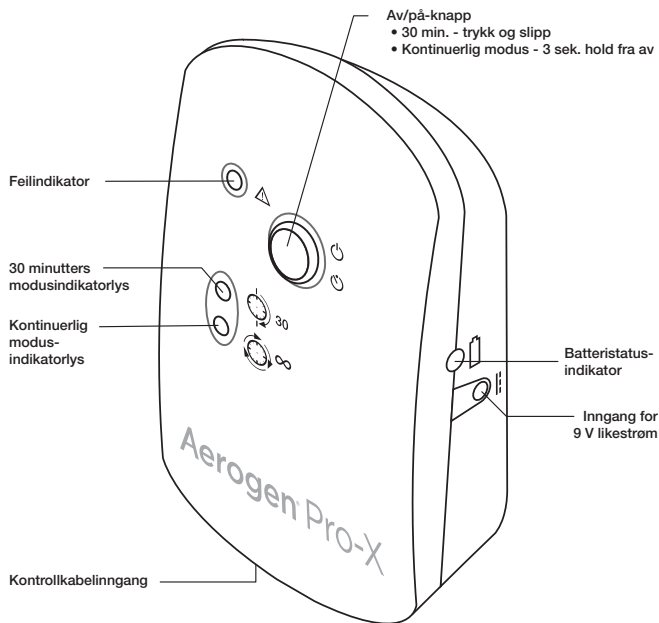


Figur 3. Konfigurasjon av Aerogen Pro-X-kontrollmodulen og universalmonteringsbraketten

Advarsler

- For å unngå at driften av Aerogen Solo avbrytes, skal du sikre både vs/ls-adaptorkabelen og kontrollmodulkabelen slik at de ikke kan koples fra 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.
- Oppgaven til vs/ls-adapteren er å isolere Aerogen Solo-systemet fra nettstrømtilførselen.
- Systemet kan kun brukes i Kontinuerlig-modus når det er tilkoplek vekselstrøm.
- Ikke overstram knappen på den universale monteringsbraketten.

Aerogen Pro-X-kontrollmodul



Figur 4. Aerogen Pro-X-kontrollmodul og indikatorer

Tabell 1. Aerogen Pro-X-kontrollmoduler og indikatorer

Kontroll/indikator	Funksjon
30 min-indikator	• Grønn (lyser kontinuerlig) = 30 minutters forstøvingscyklus på • Grønn (blinker) = lav batterispenning • Forstøverenheten slås automatisk av etter 30 minutter
Indikator for kontinuerlig modus	• Grønn (lyser kontinuerlig) = kontinuerlig forstøvingscyklus er i gang • Forstøverenheten slås ikke av automatisk
Feilindikator	• Gul (lyser kontinuerlig) = Aerogen Solo-forstøverenheten er frakoplet Aerogen Pro-X-kontrollmodulen • Gul (blinker) = spenningsfeil for Aerogen Pro-X
Av/på-knapp	• Hvis du skal operere i 30 minutters modus, trykker du på Av-/På-knappen en gang • For å operere i kontinuerlig modus trykker du på og holder Av-/På-knappen i >3 sekunder fra av-stilling • Hvis du trykker på knappen under forstøvingscyklusen, brytes strømtilførselen til forstøveren
Batteristatus-indikator	• Grønn = batteriet er fulladet • Gul = batteriet lades • Lyser ikke = batteriet er i bruk

Lade batteriet

Når du skal lade batteriet, kopler du vs/Is-adapteren til kontrollmodulen og vekselstrøm. Indikatoren for batteristatus er gul under lading og grønn når batteriet er fulladet.

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

Det tar minst fire timer å lade det interne batteriet helt opp.

Rengjøring av Aerogen Pro-X-kontrollmodulen

Rengjøring av kontrollmodulen og kontrollmodulens kabel, vs/lis-adapter og monteringsbraketter:

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

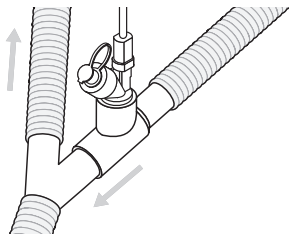
Advarsler

- Kontrollmodulen, kabelen eller vs/lis-adapteren skal ikke dyppes ned i væske eller autoklaveres.
- Plasser ikke Aerogen Pro-X i en inkubator under bruk.
- Bruk ikke midler med skureeffekt eller skarpe verktøy.
- Ikke spray væske direkte på kontrollmodulen.
- Forstøverens kabel må ikke vikles tett rundt noen av systemets komponenter.
- Må ikke brukes i nærheten av utstyr som genererer kraftige elektromagnetiske felt, for eksempel utstyr for magnetresonanstomografi (MR).
- Aerogen Pro-X-kontrollmodulen har et oppladbart batteri som inneholder nikkelmetallhydrid (NiMH). Når dette byttes ut, 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.

Installere for bruk med ventilator

T-stykker - Tilkobling til en pustekrets

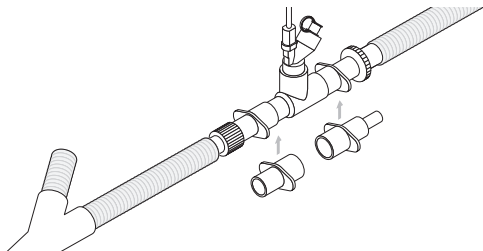
1. For 22 mm **pustekretser hos voksne pasienter** skal du koble forstøverenheten med T-stykket for voksne til innåndingsdelen i pustekretsen i før pasientens y-rør (figur 5).



Figur 5. Koble til Aerogen Sola til pustekretsen hos en voksen

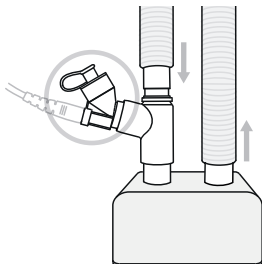
I forbindelse med **pustekretser på 15 mm** for barn skal du koble forstøveren med T-stykket for barn til innåndingsdelen i pustekretsen før pasientens Y-rør i figur 5.

Aerogen Solo kan kobles til 10 mm **pustekretser hos spedbarn** med 15 mm T-stykke for barn og adaptere for spedbarn. Dette kan plasseres ca. 30 cm (12 in) bak pasientens y-rør (figur 6).



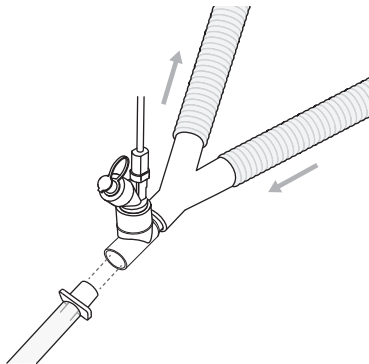
Figur 6. Koble til pustekretsen hos et spedbarn

2. Aerogen Solo kan plasseres mellom ventilatoren og den tørre siden av fuktighetsanlegget. Figur 7 illustrerer et oppsett av Aerogen Solo på den tørre siden av fuktighetsanlegget. Aerogen Solo kan brukes med nasalt grensesnitt i denne konfigurasjonen.



Figur 7. Aerogen Solo på fuktighetsanleggets tørre side

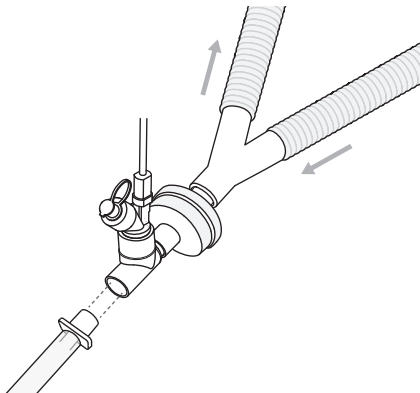
3. Aerogen Solo kan plasseres mellom Y-røret og endotrakealtuben som vist i figur 8. Aerogen Solo kan brukes med en HME-enhet (Heat and Moisture Exchange) som kanskje inneholder et filter.



Figur 8. Aerogen Solo plassert mellom Y-røret og endotrakealtuben

4. Bare en HME som er godkjent for bruk med en forstøver, skal brukes i denne konfigurasjonen (figur 9). Følg HME-produsentens instruksjoner vedrørende bruken av en forstøver. Påse at det totale kombinerte volumet til forstøveren, T-stykket med eller uten en HME, er egnet for tidevolumet som blir tilført. Ikke bruk en forstøver mellom Y-stykket og den nyfødte pasienten. Les kontraindikasjon på side 5.

Se tabell 3 for T-stykkevolum.



Figur 9. Aerogen Solo plassert mellom HME og endotrakealtuben

5. Følg instruksjonene fra ventilatorprodusenten for å utføre en lekkasjetest etter innsetting eller fjerning av forstøverenheten.

Advarsler

- Skal bare brukes med HME-enheter som har produsentinstruksjoner som tillater bruk med en forstøver, og du må alltid følge instruksjonene fra HME-produsenten.
- Påse at det totale kombinerte volumet til forstøveren, T-stykket med eller uten en HME, er egnet for tidevolumet som blir tilført, og at det ikke øker dødrommet i en slik grad at det har negativ innvirkning på ventilasjonsparametrene til pasienten.
- Overvåk alltid strømningsmotstanden og overflødig nedfall, og skift ut HME-enheten i henhold til produsentens instruksjoner.
- Bruk ikke filter eller varme-/fuktighetsveksler (HME) mellom forstøverenheten og pasientens luftveier.
- 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 utåndingsutgang. Hvis dette ikke gjøres kan utåndingskanalens funksjon forringes.

Installere for bruk med trakeostomi

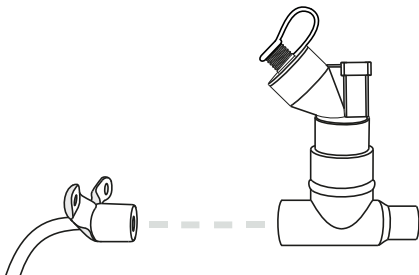
Aerogen Solo er kompatibel med standard trakeostomirør.

Aerogen Solo er egnet for bruk med mekanisk ventilerte pasienter med trakeostomi (figurene 5, 7, 8 og 9).

Aerogen Solo er egnet for bruk med spontant pustende pasienter med trakeostomi (figur 10). Ved bruk med et trakeostomirør, koble Aerogen Solo til trakeostomirøret med et T-stykke.

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

Les kontraindikasjon på side 5.



Figur 10. Tilkobling til et trakeostomirør

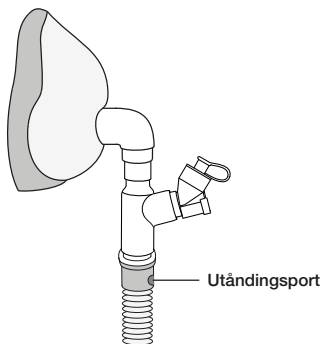
Advarsel

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

Installere for bruk med ikke-invasiv Ventilasjon

Aerogen Solo er egnet for bruk med ikke-invasiv ventilasjon i en dobbel krets som vist i figur 5, 7, 8 og 9.

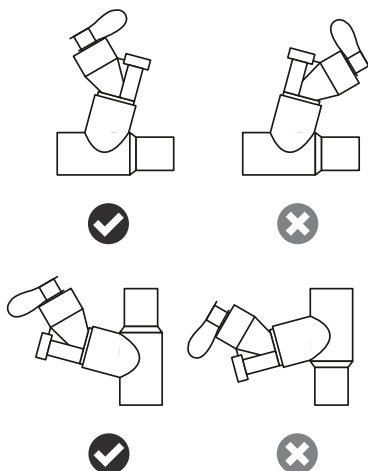
Aerogen Solo kan brukes med NIV-kretser med enkelt slange med ikke-ventilerte masker hvor forstøveren kan plasseres mellom utåndingsport og pasienten som vist i figur 11.



Figur 11. Tilkobling av Aerogen Solo til ikke-invasiv enkelt krets

Optimal bruk

For optimal bruk av Aerogen Solo må du sørge for at den står riktig som vist i figur 12. Dette gjelder både for 30 minutters modus og kontinuerlig modus.



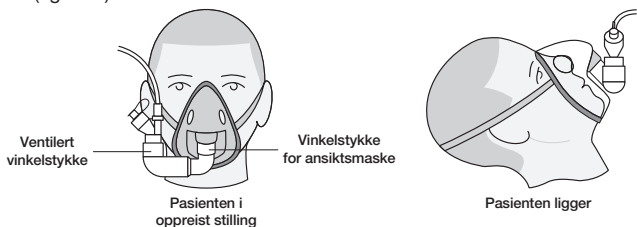
Figur 12. Optimal bruk av Aerogen Solo

Installere for bruk uten ventilator

Bruk med ansiktsmaske

Maskesett, som består av et ventilert T-stykke og et maske-T-stykke, kan kjøpes separat (se www.aerogen.com for liste over alle deler).

1. Når du bruker maske, skal det ventilerte vinkelstykket, maskevinkelstykket og masken koples til forstøverenheten ved å skyve delene sammen med en bestemt bevegelse.
2. Vri det ventilerte vinkelstykket slik at den passer til pasientens stilling (figur 13).

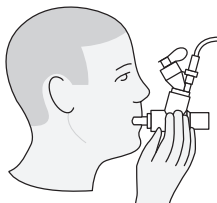


Figur 13. Kople til en maske

Bruk med munnstykke

Aerogen Solo kan brukes med et hvilket som helst standard ISO 22 mm-munnstykke for forstøverenheten montert til T-stykket for voksne.

Når det brukes munnstykke, skal forstøverenheten koples til T-stykket, deretter skal T-stykket koples til munnstykket ved å skyve delene sammen med en fast bevegelse som vist i figur 14.



Figur 14. Kople til et munnstykke

Advarsel: For å sikre forsvarlig forstøving skal forstøverenheten holdes i vertikal stilling (figur 13 og figur 14).

Bruk med et nasalt grensestykke

Aerogen Solo kan brukes på-/av-ventilator med et nasalt grensesnitt når den konfigureres med et fuktighetsanlegg (figur 7).

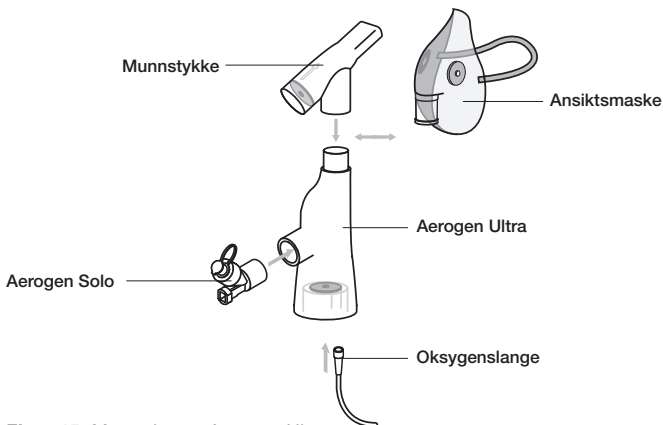
Aerogen Ultra

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

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

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

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



Figur 15. Montering av Aerogen Ultra

1. Sett Aerogen Solo fast inn i Aerogen Ultra i retningen som vist i figur 15.
2. Dersom det kreves ekstra oksygen, festes oksygenslangen fast til Aerogen Ultra.

Merk: Oksygenstrømningshastigheten bør settes til mellom 1-6 lpm.

3. Dersom det kreves ansiktsmaske, fjernes munnstykket og ansiktsmasken festes til Aerogen Ultra.

Merk: Ved bruk av en åpen ansiktsmaske kreves en minimal oksygenstrømningshastighet på 1 lpm.

4. Tilfør medisin til forstøverenheten.
5. Koble ledningen til Aerogen Solo og slå på kontrollmodulen.
6. Gi Aerogen Ultra til pasienten og observer aerosolstrømmen for å sikre riktig betjening.
7. Fjern overskytende nedfall fra Aerogen Ultra med jevne mellomrom (hver time ved kontinuerlig forstøvning).
8. For å sørge for at Aerogen Ultra fungerer som den skal, må du fjerne alle rester ved å skylle med sterilt vann, riste vekk det overskytende og la lufttørke.

Advarsler

- Må ikke brukes med lukket ansiktsmaske.
- Ved bruk med åpen ansiktsmaske må det alltid brukes ekstra oksygenstrømning på 1-6 lpm.
- Ytelsen til Aerogen Ultra kan variere avhengig av hvilken medikamenttype og konfigurasjon av Aerogen Ultra som brukes.
- Anbefalt oksygenstrømning for systemet må ikke overskrides.
- Påse at oksygentilkoplingsporten eller -slangen ikke er tett.
- Aerogen Ultra må ikke brukes uten munnstykke eller ansiktsmaske.
- Kontroller Aerogen Ultra visuelt etter skylling for å sikre at ventilene ikke er løsnet.
- Aerogen Ultra-ventiler må ikke tildekkes under bruk.
- Ikke bruk Aerogen Ultra sammen med Aerogen Pro.
- Komponentene i settet må ikke autoklaveres.
- Påse at slangen føres slik at den ikke utgjør en kvelningsfare.

Forstøvingsmoduser

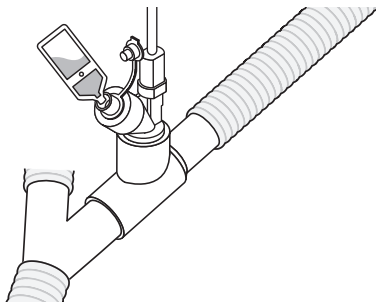
30 minutters-modus (periodisk)

Advarsler

- Bruk ikke en sprøyte med nål ettersom det kan skade Aerogen Solo.
- Kontroller under bruk at forstøverenheten fungerer riktig.
- Forstøverenhetens maksimale kapasitet er 6 ml.

For periodiske doser på 6 ml eller mindre.

1. Åpne pluggen på forstøverenheten.
2. Fyll på medisin gjennom påfyllingsåpningen på forstøveren ved hjelp av en forhåndsfylt ampulle eller sprøyte (figur 16).
3. Lukk pluggen.



Figur 16. Fylle forstøverenheten med forhåndsfylt ampulle

4. Når du skal starte en 30 Minutt forstøvingsssyklus, trykker du inn den blå Av/på-knappen for strøm og slipper den deretter opp (figur 4). Den grønne 30 Minutt-indikatoren lyser for å angi at en 30 Minutt forstøvingsssyklus er i gang.

5. Du kan når som helst stanse forstøverenheten ved å trykke på Av/på-knappen. Indikatoren slukkes for å indikere at forstøvingen har stanset.

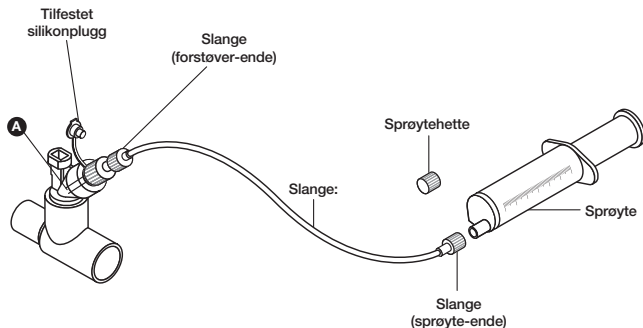
Merk: Medisin kan tilføres Aerogen Solo i løpet av forstøvingen. Dette vil ikke forstyrre forstøvingen eller ventileringen.

Kontinuerlig modus

Slangesett til kontinuierlig forstøvning

Aerogen-slangesettet for kontinuierlig forstøvning er ekstraustyr som er spesifikt utformet for Aerogen Solo-forstøverenheten. Det bidrar til sikker og kontinuierlig infusjon av medikamenter i væskeform for forstøvning.

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



Figur 17. Slangesett til kontinuierlig forstøvning

1. Påse at Aerogen Solo-forstøverenheten er godt satt inn i Aerogen Solo T-stykket i pustekretsen.
2. Fjern sprøyteheten fra den medikamentfylte sprøyten.
3. Fest slangens sprøyteende til sprøyten.
4. Fyll slangen til medikamentet når enden av slangen (punkt A).

Merk: Slangens fyllingsvolum er maks. 3,65 ml.

5. Løsne silikonpluggen fra Aerogen Solo-forstøverenheten, men ikke ta den av.
6. Skru forstøverenhetens ende på slangen fast øverst på forstøverenheten.

7. Sett inn sprøyten som er fylt med medisin inn i sprøyten infusjonspumpe (pumpen vises ikke i figur 17) og innstill riktig strømningshastighet (se pumpens brukerhåndbok eller kontakt produsenten for veiledning).
8. For å starte en kontinuerlig forstøvingsssyklus, trykker du på og holder den blå Av/på-strømningsknappen fra av-status i minst tre sekunder. Kontroller at den grønne indikatoren for "kontinuerlig forstøving" er tent (figur 4).
9. Observer at forstøverenheten fungerer riktig. Under kontinuerlig forstøving er forstøveren konstant på, og medikamentet forstøves på enkeltstående basis. Forstøvingen skal være synlig med regelmessige pauser. Nivået i medikamentbeholderen skal ikke øke under bruk.
10. Du kan når som helst stanse forstøverenheten ved å trykke på Av/på-knappen. Indikatoren slukkes for å indikere at forstøvingen har stanset.

Aerogens anbefalte innmatingshastighet for medikament inn i Aerogen Solo-forstøverenheten ved kontinuerlig forstøving er opp til maksimum 12 ml/t. Den øvre grensen på 12 ml/t er basert på Aerogens spesifikasjon for minste strømningshastighet i forstøverenheten. Anvisninger for å bestemme strømningshastigheter finner du i avsnittet "Funksjonstest" på side 29, under avsnittet "Aerogen Solo Aerosol-strømningshastighetsberegning (valgfritt)".

Spesifikke advarsler for det Kontinuerlige forstøvingsslangesettet.

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

- Anbefalt programvareinnstilling for sprøytepumpen som skal brukes med Aerogen-sprøyten, vil vanligvis være "60 mL BD Plastipak". Dette må valideres på stedet før bruk. Rådfør deg med pumpens brukerveiledning eller produsenten. Disse pumpene kan også brukes i samsvar med sykehusets eller avdelingens egne retningslinjer.
- Påse at silikonpluggen som er festet til Aerogen Solo-enheten, settes inn ved tilkøpling av slangesettet.
- Påse at slangen føres slik at den ikke utgjør en snublefare.
- Medikamentnivået i tanken kan stige hvis Aerogen Solo-forstøveren slås av mens tilførselssystemet er på eller hvis forstøveren ikke er plassert som anbefalt.
- Medikamentnivået i tanken til Aerogen Solo-forstøveren bør inspiseres regelmessig for å sikre at medikamenttilførselshastigheten ikke overskrider forstøverens utmatingshastighet. Hvis medikamentnivået i beholderen stiger, kan det tyde på at tilførselshastigheten overskrider forstøverenhetens utmatingshastighet.
- Skift både slangesettet og sprøyten hvis du bytter medikament.
- Hvis sprøyten må byttes ut under bruk (selv når den er tom), slår du av sprøytepumpen og kobler fra slangesettets forstøverende først. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at det primede medikamentet i slangen strømmer inn i forstøverbholderen.
- For å unngå medikamentsøl under bytting av sprøyteslangen, må begge slangeender holdes i samme høyde.
- Ikke koble til slangesettet og sprøyten til ikke-åndedrettsutstyr.
- Ikke rengjør eller steriliser.
- Ikke kople systemet til noen annen forstøverenhet enn Aerogen Solo.

Merk: Hvis hovedstrømmen kobles fra i løpet av en kontinuerlig forstøvingscyklus, og kobles til innen 10 sekunder, går kontrollmodulen automatisk tilbake til kontinuerlig forstøvningsmodus.

Funksjonstest

Utfør en funksjonstest på Aerogen Solo-systemet før du skal bruke systemet for første gang, eller når du ønsker å verifisere at systemet fungerer som det skal. Denne testen skal utføres før innsetting av forstøverenheten i en krets eller tilbehør.

1. Gå over alle systemets deler for å se etter sprekker eller skade, og skift ut deler som har synlige defekter.
2. Hell 1–6 ml vanlig saltvann (0,9 %) inn i forstøverenheten.
3. Koble forstøverenheten til kontrollmodulen ved bruk av kontrollmodulens kabel. Koble 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. Koble forstøveren fra kontrollenheten. Kontroller at den gule feilindikatoren lyser. Koble forstøveren til kontrolleren.
6. Koble kontrollmodulen fra vs/ls-adapteren og kontroller at forstøvningen fortsetter og at indikatoren for batteristatus slukkes.
7. Koble allstrømadapteren til kontrollmodulen på nytt. Trykk på og hold knappen i minst 3 sekunder. Kontroller at den grønne kontinuerlig-indikatoren tennes og at aerosol kan ses.
8. Slå av systemet og verifiser at 30 min-indikatoren og kontinuerlig-indikatorene er slukket.

Aerogen Solo Aerosol- strømningshastighetsberegning (valgfritt)

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

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

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

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

Feilsøking

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

Tabell 2. Feilsøking av Aerogen Pro-X-kontroller

Hvis dette skjer:	Kan grunnen være:	Prøv dette:
30 min.-indikatoren blinker under forstøvningen.	Batteriet har lav spenning.	Lad opp batteriet på nytt (se Lade batteriet).
Batteriet lader ikke. Kontrollmodulen er koplet til vs/ls-adapteren, den grønne batteriindikatoren lyser og 30 min.-indikatoren blinker.	Det kan være på tide å skifte ut batteriet.	Kontakt den lokale Aerogen-salgsrepresentanten.
Batteriets startladestrøm opprettholdes ikke.	Det kan være nødvendig å skifte ut det oppladbare batteriet.	Kontakt den lokale Aerogen-salgsrepresentanten.
30 min. eller kontinuerlig-indikatoren lyser, men aerosol kan ikke ses.	Det er ikke medisin i forstøverenheten.	Fyll på medisin gjennom påfyllingsshetten i forstøverenheten (se side 23).
	Det kan være på tide å skifte ut forstøverenheten.	Se Garanti og Produktets levetid. Se delelisten for Aerogen Solo ved å gå til www.aerogen.com .
30 min- eller kontinuerlig-indikatoren tennes ikke når du trykker på Av/på-knappen.	Det er ingen strømtilførsel til systemet.	Verifiser at vs/ls-adapteren er forsvarlig festet til kontrollmodulen.
	Det oppladbare batteriet er utladet.	Lad opp batteriet (se Lade batteriet).

Tabell 2. Feilsøking av Aerogen Pro-X-kontroller (forts.)

Hvis dette skjer:	Kan grunnen være:	Prøv dette:
Feilindikatorlampen lyser.	Kontrollmodulens kabel er feil tilkopledd forstøverenheten, eller det har oppstått en elektronisk svikt.	Kontroller at kontrollmodulens kabel er riktig tilkopledd både forstøverenheten og kontrollmodulen.
Det er medisin igjen i forstøverenheten etter forstøvingssyklusen.	Forstøverenheten var ikke slått på eller tilkopledd strøm.	Kontroller at forstøverenheten er tilkopledd 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 Garanti og Produktets levetid. Se delelisten for Aerogen Solo ved å gå til www.aerogen.com .
Gul, blinkende indikator.	Dette kan bety at det er på tide å skifte ut kontrollmodulen.	Kontakt den lokale salgsrepresentanten for Aerogen-produkter.

Merk: Det oppladbare batteriet i Aerogen Pro-X-kontrollmodulen skal bare skiftes ut av godkjente Aerogen-teknikere. Ta kontakt med den lokale Aerogen-salgsrepresentanten.

Garanti

Aerogen garanterer at Aerogen Solo-forstøverenheten er fri for defekter i utførelse og materialer i en periode av forstøverenhetens definerte levetid når den brukes i henhold til brukerhåndboken.

Aerogen Pro-X-kontrollmodulen og vs/ls-adapteren har to års garantidekning mot produksjonsfeil fra kjøpsdato. Alle garantier forutsetter vanlig bruk, som beskrevet nedenfor.

Produktets levetid

I likhet med alle aktive elektriske komponenter, har Aerogen Solo-forstøverenheten en gitt levetid. Når det gjelder Aerogen Solo, er forstøverenhetens validerte levetid fastsatt til periodisk bruk i maksimalt 28 dager basert på en vanlig bruksprofil på 4 behandlinger per dag.

For kontinuerlig bruk er Aerogen Solo-forstøverenhetens og det kontinuerlige forstøvingsslangesettets validerte levetid fastsatt til maksimalt 7 dager.

Brukeren må være oppmerksom på at bruk utover dette er ikke kvalifisert av Aerogen.

Spesifikasjoner

Tabell 3. Fysiske spesifikasjoner for Aerogen Solo-systemet /

Forstøverenhetens dimensjoner		67 mm H x 48 mm B x 25 mm D 2,6" H x 1,88" B x 1,1" D
Dimensjoner for Aerogen Pro-X-kontrollmodulen		33mm H x 75mm B x 131mm D 1,3" H x 2,9" B x 5,2" D
Kontrollkabelengde		1,8 m (5.9 ft.)
vs/ls-adapterkabelengde		2,1 m (6.7 ft.)
Forstøverenhetens vekt		13,5 g (0,5 oz) forstøver og plugg
Vekt av T-stykke for voksne		28,7 g (1,0 oz) T-stykke og plugg
Vekt av T-stykke for barn		16,8 g (0,6 oz) T-stykke og plugg
Vekt av T-stykke for nyfødte		14 g (0,5 oz) T-stykke og plugg
Vekt for Pro-X-kontrollmodulen		230 g (8,1 oz.), inkludert batteriet og kabelen.
Forstøverenhetens kapasitet		Maks. 6 ml.
T-stykkevolum	Voksen	34,3 ml
	Pediatrisk (15 mm)	19,5 ml

Tabell 4. Miljømessige spesifikasjoner for Aerogen Solo-systemet /

Drift	Opprettholder den spesifiserte ytelsen ved kretstrykk opp til 90 cm H ₂ O og temperaturer fra 5 °C (41 °F) opp til 45 °C (113 °F).	
	Atmosfærisk trykk	450 til 1100 millibar.
	Fuktighet	15 til 95% relativ fuktighet
	Støynivå	<35 dB målt ved en avstand på 0,3 meter
Lagring og transport	Forbigående temperaturområde:	-20 til +60°C (-4 til +140°F).
	Atmosfærisk trykk	450 til 1100 millibar.
	Fuktighet	15 til 95% relativ fuktighet.

Tabell 5. Strømspesifikasjoner for Aerogen Solo-systemet /

Strømforsyning	FRIWO (AG-AP1040-XX*) vs/Is-adapter (inngang 100–240 V vekselstrøm 50–60 Hz, utgang 9 V) eller internt, oppladbart batteri (4,8 V ved nominell utgang). Merk: Aerogen Pro-X-kontrollen er godkjent for bruk med Aerogen vs/Is-adapter AG-AP1040-XX* (Produsentens referanse: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Strømforbruk	≤ 8,0 W (lading), ≤ 2,0 W (forstøving).
Pasientisolering.	USB-kontrollmodulens kretser gir 4 kilovolts (kV) pasientisolering, og er i samsvar med IEC/EN 60601-1.

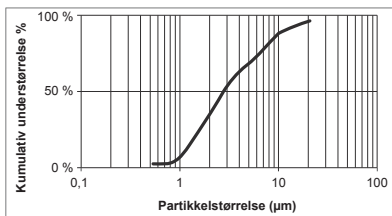
* Spør din lokale salgsrepresentant hvilken bestillingskode som brukes i landet ditt, og om prisen på de ulike delene.

Ytelse

Tabell 6. Ytelsesspesifikasjoner for Aerogen Solo-systemet

Strømningshastighet	> 0,2 ml/min (Gjennomsnitt ~ 0,38 ml/min)
Partikkelstørrelse	Som målt med Andersen kaskadeimpaktor: Spesifikasjonsområde: 1-5 μm Gjennomsnitt testet: 3,1 μm Som målt med Marple 298 kaskadeimpaktor: Spesifikasjonsområde: 1,5-6,2 μm Gjennomsnitt testet: 3,9 μm Ihht. EN 13544-1: Aerosolutmatningshastighet: 0,30 ml/min Aerosolutmating: 1,02 ml per 2,0 ml dose Restvolum: < 0,1 ml for en dose på 3 ml
Ytelsen kan variere avhengig av hvilken medikamenttype og forstøver som brukes. Kontakt Aerogen eller medisinsleverandøren for å få ytterligere informasjon.	
Medisintemperaturen vil ikke øke til mer enn 10°C (18°F) over omgivelsestemperaturen ved normal bruk.	

Representativ distribusjonsgraf for partikkelstørrelse for albuterol i henhold til EN 13544-1 er vist nedenfor:



Symboler

Tabell 7. Symboler for Aerogen Solo-systemet

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
YYXXXXX	Serienummer, der YY er produksjonsåret og XXXX er serienummeret		Begrensninger for forbigående temperaturer -20 °C til +60 °C
	Forsiktig Obs! Se medfølgende dokumenter	QTY	Antall (Antall enheter i pakken)
 IPX1	Beskyttelsesgrad mot dryppende vann		Klassifisert av TUV med hensyn til fare for elektrisk støt, brannfare og mekanisk fare
	Utstyr av klasse II i henhold til IEC/EN 60601-1		Kontrollmodulens inngang - likestrømsspenning
	Utstyr av typen BF i henhold til IEC/EN 60601-1		Kontrollmodulens utgang – vekselstrømsspenning
	Av/på-knapp		Effekt
	30 minutter driftsmoduser		Batteristatusindikator
	Kontinuerlig driftsmodus (gjelder andre land enn USA)		Se brukerhåndboken/heftet
Rx Only	I henhold til amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av lege eller etter fullmakt fra lege		Ikke laget av naturgummilateks

Tillegg 1

Elektromagnetisk følsomhet

Dette utstyret tilfredsstiller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i overensstemmelse med sideordnet norm IEC/EN 60601-1-2, som gjelder EMC i Nord-Amerika, Europa og andre deler av verden. Dette omfatter immunitet mot elektriske radiofrekvensfelt og statisk utladning i tillegg til andre gjeldende standardkrav. Selv om utstyret er i overensstemmelse med EMC-standardene, har det ikke nødvendigvis fullstendig immunitet. Visse typer utstyr (mobiltelefoner, personsøkere osv.) kan forstyrre driften hvis det brukes i nærheten av medisinsk utstyr. Følg retningslinjene ved den aktuelle institusjonen når det gjelder bruk og plassering av utstyr som kan forstyrre driften av medisinsk utstyr.

Merk: Dette utstyret er klassifisert som medisinsk utstyr, klasse II, type BF. Utstyret samsvarer med spesifiserte sikkerhetsnivåer for elektrisk isolasjon og lekkasjestrøm. Aerogen Solo-systemets vs/ls-adapter (AG-AP1040-XX*) har ingen jordingsforbindelse ettersom nødvendig beskyttelsesnivå oppnås gjennom dobbeltisolering.

Advarsler

- Aerogen Solo-forstøveren skal kun brukes med komponentene som er spesifisert i bruksanvisningen. Hvis Aerogen Solo-forstøveren brukes med andre komponenter enn komponentene som er spesifisert i bruksanvisningen, kan det føre til økt utslipp fra Aerogen Solo-forstøversystemet eller redusert immunitet.
- Aerogen Solo skal ikke brukes nær, eller stables sammen med, annet utstyr. Hvis dette likevel er nødvendig, må utstyret observeres for å kontrollere at det vil fungere normalt i den konfigurasjonen det vil bli brukt.
- Bruk av Aerogen Solo krever at det tas spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet ("EMC"). Utstyret må monteres og idriftsettes i samsvar med EMC-informasjonen oppgitt i bruksanvisningen.

- Bærbart og mobilt, radiofrekvent ("RF")-kommunikasjonsutstyr kan forstyrre driften av elektromedisinsk utstyr.
- * Spør din lokale salgsrepresentant hvilken bestillingskode som brukes i landet ditt, og om prisen på de ulike delene.

Tillegg 2: EMC-tabeller

De følgende tabellene er i samsvar med IEC/EN 60601-1-2:

Tabell 8. Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk stråling

Aerogen Solo-forstøversystemet er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Aerogen Solo-forstøversystemet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Veiledning om elektromagnetisk miljø
RF-stråling Ledet og strålt CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Gruppe 1	Aerogen Solo-forstøversystemet bruker kun RF-energi for interne funksjoner. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling Ledet og strålt CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Klasse B	Aerogen Solo-forstøversystemet er egnet for bruk alle steder unntatt i private hjem og steder som er direkte tilkopleet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Samsvar	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Samsvar	

Tabell 9. Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Aerogen Solo-nebulisatorsystem som ikke brukes til livreddende eller livsforlengende behandling.

Dette Aerogen Solo-forstøversystemet er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabell 8. Kunden eller brukeren av Aerogen Solo-forstøversystemet kan hjelpe med å forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Aerogen Solo-forstøversystemet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

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

For sendere som er klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder senderens frekvens, hvor P er maksimal utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

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

Merk 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorbering og refleksjoner fra strukturer, objekter og mennesker.

Tabell 10. Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet for Aerogen Solo nebulisatorsystem som ikke er livreddende eller livsforlengende

Dette Aerogen Solo-forstøversystemet er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Aerogen Solo-forstøversystemet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±2, 4, 6 og 8 kV kontakt ± 2, 4, 6, 8 og 15 kV luft	Gulvene må være av tre, sement eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket med syntetiske materialer, må den gjennomsnittlige luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig Transient/støt IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Vekselstrømkvaliteten må være som for typisk, kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Vekselstrømkvaliteten må være som for typisk, kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	< 5 % Ut (>95 % fall i Ut) for 0,5 syklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 sykluser < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) i 5 sek	< 5 % Ut (>95 % fall i Ut) for 0,5 syklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 sykluser < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) i 5 sek	Kvalitet på hovedstrømmen må være som for et typisk, kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Aerogen Solo-forstøversystemet krever kontinuerlig drift under hovedstrømforsyning, anbefales det at Aerogen Solo-forstøversystemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

Tabell 10: Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet for Aerogen Solo-forstøversystem som ikke er livreddende eller livsforlengende (fortsett)

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

Tabell 11. Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for Aerogen Solo-forstøversystem som ikke er livreddende eller livsforlengende

Dette Aerogen Solo-forstøversystemet er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Aerogen Solo-forstøversystemet skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk Veiledning om miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms utenfor industrielle, vitenskapelige og medisinske (ISM) og amatør radiobånd. 6 Vrms i ISM og amatør radiobånd 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Aerogen Solo-forstøversystemet inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med den riktige likningen for senderens frekvens. Anbefalt fysisk avstand $d = [1,17] \sqrt{P}$

Tabell 11: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for Aerogen Solo-forstøversystemet som ikke er livreddende eller livsfarlig (fortsett)

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

Tabell 11: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for Aerogen Solo-forstøversystemet som ikke er livreddende eller livsforlengende (fortsett)

	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	
		9V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	
Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den fysiske avstanden for det høyeste frekvensområdet. Merk 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
a) Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, er ikke mulig å forutsi nøyaktig. For å undersøke de elektromagnetiske omgivelsene mht. faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom den målte feltstyrken rundt stedet der Aerogen Solo nebulisatorsystemet brukes, er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået som er spesifisert ovenfor, bør Aerogen Solo nebulisatorsystemet kontrolleres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra forholdsregler bli nødvendig, for eksempel reorientering eller flytting av Aerogen Solo nebulisatorsystemet. b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn [V1] V/m.			

Denne siden er med hensikt blank.

SVENSKA

Aerogen® Solo-system instruktionsbok

Innehåll

Inledning	49
Indikationer för användning	49
Systemkontraindikationer och -varningar	51
Montering och installation	54
Installation för användning med en ventilator	59
Installation för användning med trakeostomi	63
Installation för användning med icke-invasiv Ventilation	65
Optimal användning	66
Installation för användning utan ventilator	67
Nebuliseringslägen	70
Funktionstest	75
Beräkning av aerosolsflödeshastighet för Aerogen Solo (valfri)	76
Felsökning	77
Garanti	79
Hållbarhetstid	79
Specifikationer	80
Prestanda	82
Symboler	83
Bilaga 1	84
Bilaga 2: EMC-tabeller	87

Inledning

Aerogen® Solo-systemet är en uppdatering av Aerogen® Pro System. Indikationerna för användning av Aerogen® professionellt nebulisatorsystem anges nedan. Aerogen® Solo-systemet består av Aerogen® Solo-nebulisator och Aerogen® Pro-X-styrningsmodul. Den är avsedd för användning endast på sjukhus för att nebulisera receptbelagda läkemedel för inhalation som är godkända för användning med en nebulisator för allmänna ändamål. Aerogen Solo-nebulisatorn är endast avsedd att användas på en patient, men Aerogen® Pro-X-styrningsmodulen går att använda flera gånger.

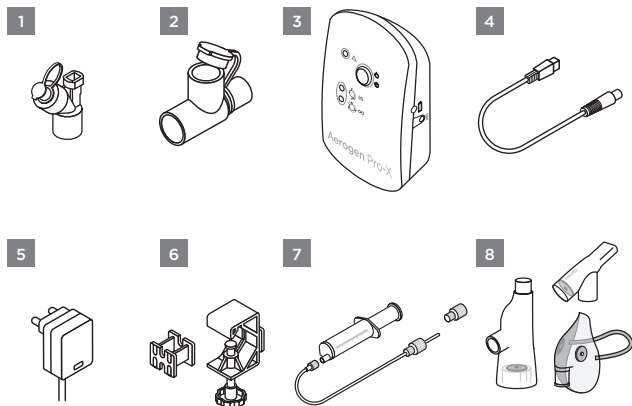
Aerogen Solo-systemet är lämpligt för intermittent och kontinuerlig nebulisering av spädbarn, barn och vuxna enligt beskrivningen i denna instruktionsbok.

Indikationer för användning

Aerogen professionellt nebulisatorsystem är en bärbar medicinsk apparat som kan användas på flera patienter, avsett att bilda aerosol av receptbelagda lösningar för inhalation av patienter med och utan ventilation eller annan positivt tryckassisterad andning. Aerogen professionellt nebulisatorsystem är lämpligt att använda vid behandling av vuxna, barn och spädbarn enligt beskrivningen i denna instruktionsbok.

Aerogen Solo-system

Aerogen Solo-systemet innehåller följande komponenter:



Figur 1. Aerogen Solo-system

1. Aerogen Solo med plugg
2. T-stycke (vuxen)*
3. Aerogen Pro-X-styrningsmodulen
4. Styrningskabel
5. Nätadapter
6. Universellt monteringsfäste och adapter för monteringsfäste
7. Slangset för kontinuerlig nebulisering*
8. Aerogen® Ultra* och masken I-Guard™ Aerosol

* Adaptrar för spädbarn och barn, slangset för kontinuerlig nebulisering och Aerogen Ultra säljs separat. Fullständiga listan med delar finns på www.aerogen.com.

Systemkontraindikationer och -varningar

Kontraindikationer

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

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

Systemvarningar

Läs och studera alla instruktioner innan Aerogen Solo-systemet och tillbehören används. Endast utbildad vårdpersonal får sköta utrustningen.

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

Komponenterna och tillbehören i Aerogen Solo-systemet i förpackning är inte sterila.

Komponenterna och tillbehören i Aerogen Solo-systemet är inte gjorda med naturlig gummilatex.

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

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

Får endast användas med Aerogen Solos komponenter, anslutningar och tillbehör som specificeras av Aerogen i denna instruktionsbok.

Använd inte efter utgångsdatum (se sidan 79).

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

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

Autoklavera inte någon komponent eller något tillbehör i Aerogen Solo-systemet.

Denna utrustning får inte modifieras utan tillverkarens godkännande.

Använd och lagra inte apparaten utanför de angivna miljöförhållandena.

För att undvika skador på nebulisatorn:

- Anbringa inte för mycket tryck på den kupolformade hållplattan i mitten på nebulisatorn.
- Tryck inte ut Aerogen Vibronic®-aerosolgeneratoren.
- Använd inte en injektionsspruta med nål för att fylla på medicin.
- Försök inte att rengöra nebulisatorn

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

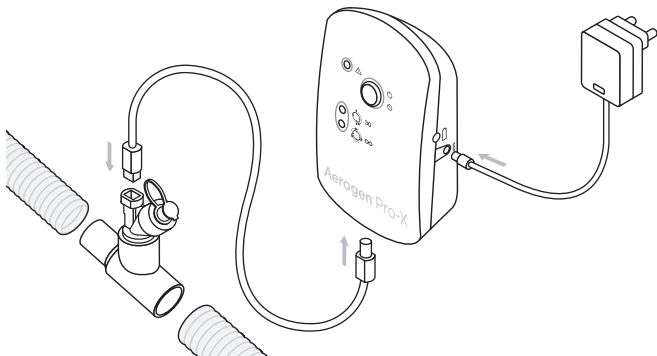
Användning av Aerogen Solo och T-stycket under administreringen av flyktiga narkosmedel kan ha menlig inverkan på ingående plastdelar. Använd inte tillsammans med flyktiga narkosmedel om inte det är känt att de är kompatibla. Aerogen har fastställt att med användning av ventilatorer för narkosmedel följande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

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

Montering och installation

Inställning av Aerogen Solo-systemet

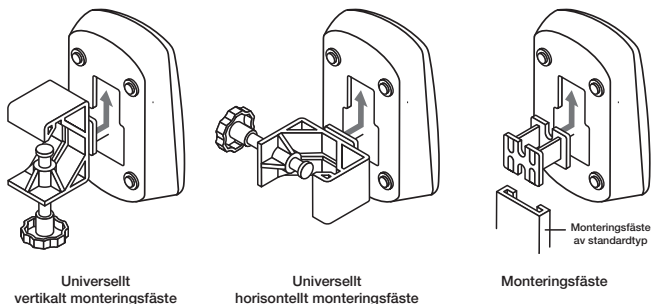
Gör ett funktionstest på Aerogen Solo före användning enligt beskrivningen i avsnittet Funktionstest i denna instruktionsbok (se sidan 75).



Figur 2. Montering av Aerogen Solo-systemet

1. Anslut Aerogen Solo till T-stycket genom att trycka fast nebulisatorn ordentligt i T-stycket.
2. För in Aerogen Solo och T-stycket i andningskretsen.
Obs! För användning med andra tillbehör, se figur 13, figur 14 och figur 15.
3. Anslut Aerogen Pro-X-styrningsmodul till Aerogen Solo med nebulisatorkabeln.
4. För drift med närström (det primära driftläget), anslut Aerogen Pro-X nätadapter till Aerogen Pro-X-styrningsmodul.
5. Anslut adaptern till en nätströmskälla.
6. Aerogen Pro-X-kontroller kan drivas med batteri vid portabel användning. De uppladdningsbara batterierna kan driva systemet i högst 45 minuter vid full laddning. Om strömbrott sker, byter styrningsmodulen automatiskt till batteridrift.

7. Använd det universella monteringsfästet för att fästa styrningsmodulen till en IV-stång eller ett sängräcke, antingen vertikalt eller horisontellt (figur 3).
8. Om utrustningen monteras på ett fäste av standardtyp ska adaptern för montering av utrustning användas för att fästa styrningsmodulen (figur 3).

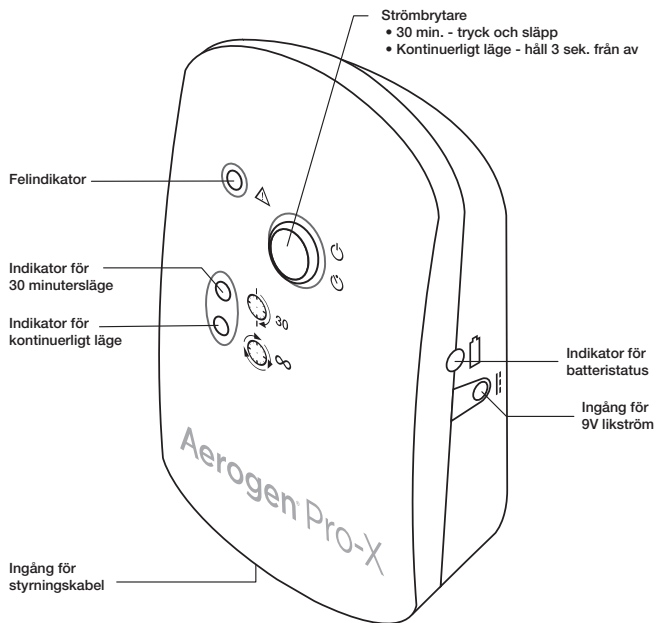


Figur 3. Konfigurationer för Aerogen Pro-X-styrningsmodul och universella fästet

Varningar

- För att säkerställa oavbruten användning av Aerogen Solo ska både nätadapterkabeln och styrningsmodulkabeln anslutas ordentligt så att de inte kan kopplas loss under behandling. Om klämmor används på patientkretsar, ska kablarna gå genom klämmornas öglor. Kontrollera att alla kablar ligger säkert om inga klämmor finns tillgängliga.
- Aerogen Solo-systemet isoleras från huvudnätuttaget via nätadaptern.
- Det kontinuerliga läget kan endast drivas från ett växelströmsuttag.
- Dra inte åt vredet på det universella monteringsfästet för hårt.

Aerogen Pro-X-styrningsmodul



Figur 4. Aerogen Pro-X reglage och indikatorer

Tabell 1. Aerogen Pro-X reglage och indikatorer

Reglage/indikator	Funktion
30 min.-indikator	• Grön (lyser) = 30 minuters nebuliseringscykel aktiverad • Grön (blinkar) = Svagt batteri • Nebulisatorn stängs automatiskt av efter 30 minuter
Kontinuerlig-indikator	• Grön (lyser) = Kontinuerlig nebuliseringscykel aktiverad • Nebulisatorn stängs inte av automatiskt
Felindikator	• Gul (lyser) = Aerogen Solo-nebulisatorn är bortkopplad från Aerogen Pro-X-styrningsmodulen • Gul (blinkar) = Spänningsfel på Aerogen Pro-X
Strömbrytare	• För användning i 30-minutersläge, tryck en gång på strömbrytaren • För användning i kontinuerligt läge, tryck på strömbrytaren under mer än 3 sekunder • Om knappen trycks ned under pågående nebulisering, stängs apparaten av
Indikator för batteristatus	• Grön = Batteriet fullt laddat • Gul = Batteriet laddas • Ej tänd = Batteriet är i drift

Ladda batteriet

Ladda batteriet genom att ansluta nätadaptern till styrningsmodulen och därefter ansluta till en växelströmskälla. Batteriets statusindikator lyser gult under laddning och grönt när batteriet är laddat.

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

Det tar minst fyra timmar för det interna batteriet att laddas helt.

Rengöra Aerogen Pro-X-styrningsmodulen

Rengöring av styrningsmodulen och styrningsmodulens kabel, nätadaptern och monteringsfästena.

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

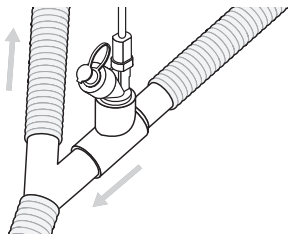
Varningar

- Aerogen Pro-X-styrningsmodulen, kabeln och nätadaptern får inte sänkas ned i vätska eller autoklaveras.
- Placera inte Aerogen Pro-X i kuvös under användning.
- Använd inte slipande eller vassa verktyg.
- Spreja inte vätska direkt på styrningsmodulen.
- Linda inte nebulisatorkabeln tätt runt några systemkomponenter.
- Använd inte apparaten i närheten av utrustning som genererar starka elektromagnetiska fält, t.ex. MRT-utrustning (magnetisk resonanstomografi).
- Aerogen Pro-X-styrningsmodulen innehåller ett uppladdningsbart batteri av nickel-metallhybrid, som ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser när det inte längre kan användas.
- Följ lokala lagar och återvinningsplaner angående kassering och återvinning av komponenter, batterier och förpackning.

Installation för användning med en ventilator

T-stycken - Ansluta till en andningskrets

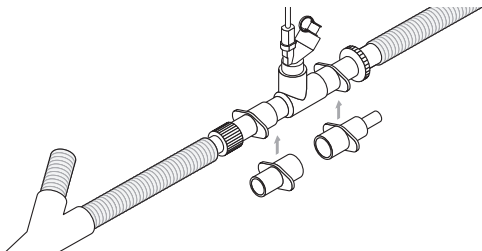
1. För 22 mm **andningskretsar för vuxna**, ska nebulisatorn med T-stycke för vuxen anslutas till andningskretsens inandningsgren före patientklykan (figur 5).



Figur 5. Ansluta Aerogen Solo till en andningskrets för vuxna

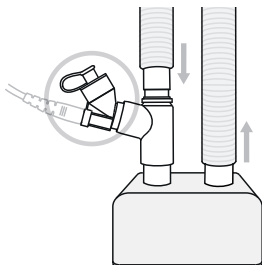
För 15 mm **andningskretsar för barn** ska nebulisatorn med T-stycke för barn anslutas till andningskretsens inandningsgren före patientklykan enligt T-stycke för vuxna i figur 5.

Aerogen Solo kan anslutas till 10 mm **andningskretsar för spädbarn** med 15 mm T-stycke för barn och adaptrarna för spädbarn. Detta kan positioneras cirka 30 cm (12 tum) bakom patientklykan (figur 6).



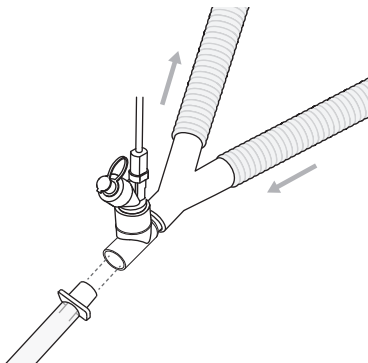
Figur 6. Anslutning till en andningskrets för spädbarn

2. Aerogen Solo kan placeras mellan ventilatorn och luftfuktarens torra sida. Figur 7 illustrerar montering av Aerogen Solo på luftfuktarens torra sida. Aerogen Solo kan användas med ett näsgränssnitt i denna konfiguration.



Figur 7. Aerogen Solo på luftfuktarens torra sida

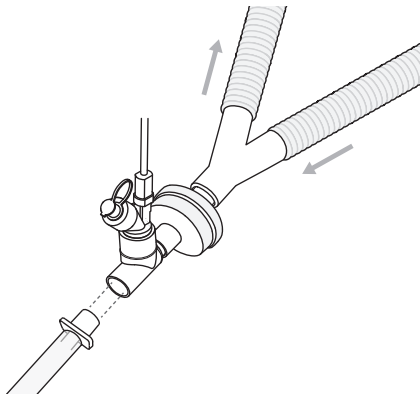
3. Aerogen Solo kan placeras mellan klykan och det endotrakeala röret enligt figur 8. Aerogen Solo kan användas med en värme- och fuktutbytesenhet (HME) som kan innehålla ett filter.



Figur 8. Aerogen Solo placeras mellan klykan och det endotrakeala röret

- Endast en HME som godkänts för användning med en nebulisator bör användas i denna konfiguration (figur 9). Följ HME-tillverkarens instruktioner gällande användning med en nebulisator. Kontrollera att total sammanlagd volym hos nebulisator och T-stycke med eller utan en HME passar tidalvolymen som levereras. Använd inte en nebulisator mellan klykan och spädbarnspatienten. Se kontraindikation på sidan 51.

Olika volymer för T-stycke framgår av tabell 3.



Figur 9. Aerogen Solo placeras mellan HME och det endotrakeala röret

- Följ ventilatortillverkarens instruktioner för att utföra ett läckagetest sedan nebulisatorn har förts in eller tagits bort.

Varningar

- Använd endast med HME-enheter vars tillverkares instruktioner tillåter användning med en nebulisator, och följ alltid HME-tillverkarens instruktioner.
- Kontrollera att total sammanlagd volym hos nebulisator och T-stycke med eller utan en HME passar tidalvolymen som levereras och inte ökar det döda rummet till den grad att patientens ventilationsparametrar påverkas negativt.

- Övervaka alltid motståndet mot flöde och överskottsnedfall och byt HME-enheten enligt tillverkarens anvisningar.
- Använd inte ett filter eller en värme-/vätskeväxlare (HME) mellan nebulisatorn och patientens luftvägar.
- 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 kanske utandningskanalens funktion försämras.

Installation för användning med trakeostomi

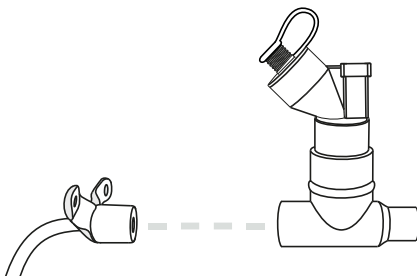
Aerogen Solo är kompatibel med vanliga trakeostomirör.

Aerogen Solo är lämplig att användas med mekaniskt ventilerade trakeostomipatienter (figurer 5, 7, 8 och 9).

Aerogen Solo är lämplig för användning med trakeostomipatienter med spontan andning (figur 10). Vi använder av ett trakeostomirör, anslut Aerogen Solo till trakeostomi röranordningen med ett T-stycke.

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

Se kontraindikation på sidan 51.



Figur 10. Anslutning till ett trakeostomirör

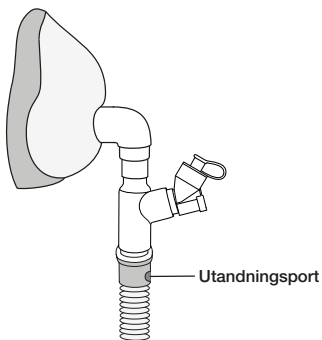
Varning

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

Installation för användning med icke-invasiv Ventilation

Aerogen Solo är lämplig för användning med en icke-invasiv ventilation i en dubbelledad krets, såsom visas i figurer 5, 7, 8 och 9.

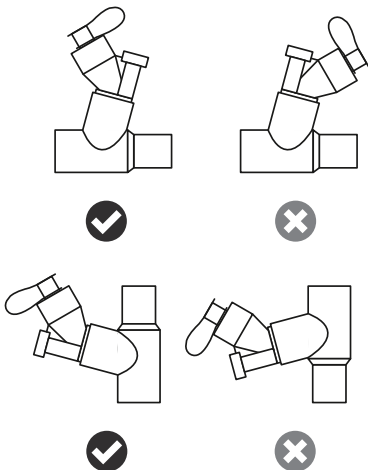
Aerogen Solo kan användas med enkelledade NIV-kretsar genom att använda icke ventilerade masker där nebulisatorn kan placeras mellan utandningsporten och patienten, såsom visas i figur 11.



Figur 11. Ansluta Aerogen Solo till en icke-invasiv enkelledad krets

Optimal användning

För optimal användning av Aerogen Solo, säkerställ att det är korrekt riktat enligt figur 12. Detta gäller för både 30-minutersläge och kontinuerligt läge.



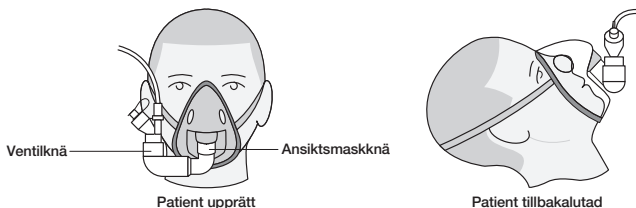
Figur 12. Optimal användning av Aerogen Solo

Installation för användning utan ventilator

Användning med mask

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

1. Vid användning av mask ska ventilknäet, maskknäet och masken anslutas till nebulisatorn genom att delarna trycks ihop ordentligt.
2. Roterera ventilknäet för att passa patientens position (figur 13).

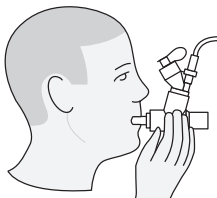


Figur 13. Anslutning till en mask

Användning med munstycke

Aerogen Solo är kompatibel med alla typer av ISO 22 mm standardmunstycken för nebulisatorer som anslutits till T-stycke för vuxna.

När ett munstycke används ska nebulisatorn anslutas till T-stycket och T-stycket ska sedan anslutas till munstycket genom att trycka ihop delarna ordentligt enligt figur 14.



Figur 14. Anslutning till ett munstycke

Varning: Säkerställ korrekt nebulisering genom att hålla nebulisatorn i upprätt läge (figur 13 och figur 14).

Användning med ett näsgränssnitt

Aerogen Solo kan användas med eller utan ventilator med näsgränssnitt när den har konfigurerats med en luftfuktare (figur 7).

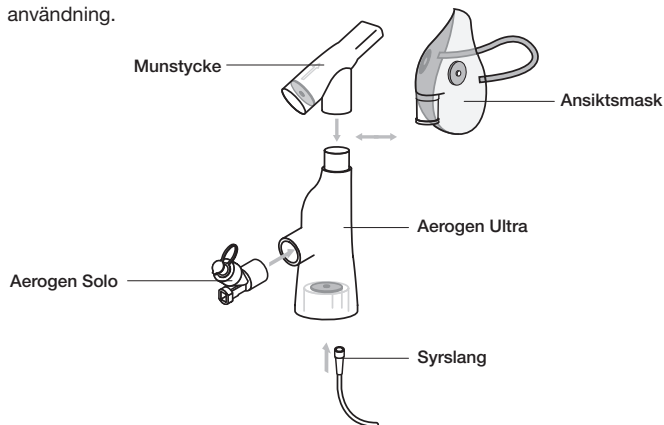
Aerogen Ultra

Aerogen Ultra är ett tillbehör som är specifikt för Aerogen Solo-nebulisator. Den underlättar intermitternt och kontinuerlig nebulisering med tillförsel som tillval av tilläggssyrgas till pediatrika och vuxna patienter via ett munstycke. Enheten kan alternativt användas med en ansiktsmask (medföljer).

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

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

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



Figur 15. Montering av Aerogen Ultra

1. Sätt in Aerogen Solo-nebulisatorn ordentligt i Aerogen Ultra i den visade riktningen figur 15.
2. Om tilläggssyrgas krävs sätt fast syrgasslangen ordentligt på Aerogen Ultra.
Obs! Flödes hastigheten för syrgas ska ställas in på mellan 1-6 l/min.
3. Om en ansiktsmask krävs, ta bort munstycket och sätt fast en ansiktsmask på Aerogen Ultra.
Obs! När en öppen ansiktsmask används krävs ett minsta syrgasflöde på 1 l/min.
4. Tillsätt läkemedel i nebulisatorn.
5. Anslut kabeln till Aerogen Solo och slå på styrningsmodulen.
6. För in Aerogen Ultra i patienten och kontrollera flödet av aerosol så att korrekt drift säkerställs.
7. Avlägsna regelbundet överskottsvätska från Aerogen Ultra (varje timme vid kontinuerlig nebulisering).
8. Säkerställ optimala prestanda för Aerogen Ultra genom att skölja igenom med sterilt vatten för att avlägsna eventuella rester, skaka av överskottet och låt lufttorka.

Varningar

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

Nebuliseringslägen

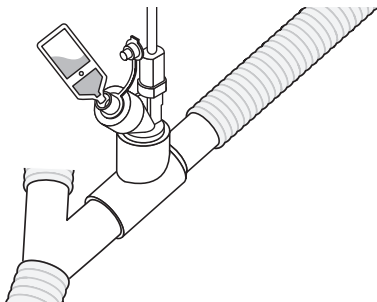
30-minutersläge (intermittent)

Varningar

- För att undvika skada på Aerogen Solo får en spruta med kanyl inte användas.
- Kontrollera att nebulisatorn fungerar korrekt under användning.
- Nebulisatorns maxkapacitet är 6 ml.

För intermittenta doser upp till 6 ml:

1. Öppna pluggen på nebulisatorn.
2. Använd en fylld ampull eller spruta för att fylla på medicin genom nebulisatorns påfyllningsport (figur 16).
3. Stäng pluggen.



Figur 16. Fyllning av nebulisatorn med en fylld ampull

4. Aktivera en 30 minuters nebuliseringscykel genom att trycka in och omedelbart släppa den blå strömbrytaren (Figur 4). Den gröna 30 minutsindikatorn tänds för att indikera att nebuliseringscykeln på 30 minuter pågår.

5. Nebulisatorn kan stoppas när som helst genom att trycka på strömbrytaren. Lampan släcks för att visa att nebulisering har stoppats.

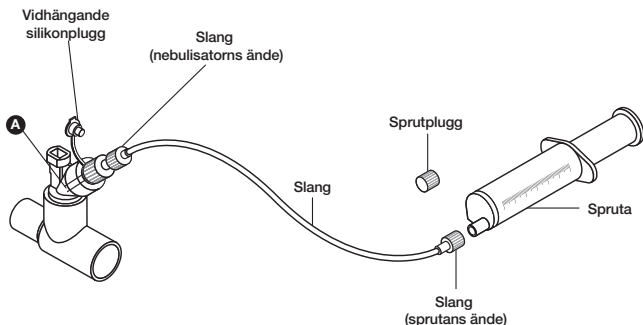
Obs! Läkemedel kan tillsättas till Aerogen Solo under nebulisering. Detta stör varken nebulisering eller ventilation.

Kontinuerligt läge

Slangset för kontinuerlig nebulisering

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

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



Figur 17. Slangset för kontinuerlig nebulisering

1. Kontrollera att Aerogen Solo-nebulisator sitter ordentligt i Aerogen Solo T-stycket i andningskretsen.
2. Avlägsna sprutlocket från den läkemedelsfyllda sprutan.
3. Fäst slangens sprutände på sprutan.
4. Flöda slangens tills läkemedlet når slangens ände (punkt A).
Obs! Slangens flödningsvolym är högst 3,65 ml.
5. Lossa den vidhängande silikonpluggen från Aerogen Solo-nebulisatorn, men avlägsna den inte från nebulisatorn.
6. Skruva fast slangens nebulisatorände på nebulisatorns ovansida.
7. För in sprutan med läkemedel i sprutinfusionspumpen (pumpen visas inte i figur 17) och ställ in lämplig flödes hastighet (se pumpens handbok eller kontakta tillverkaren).

8. Starta en kontinuerlig nebuliseringscykel genom att trycka och hålla in den blå strömbrytaren från avstängt läge under minst tre sekunder. Kontrollera att den gröna indikatorlampan för kontinuerlig nebulisering är tänd (figur 4).
9. Kontrollera att nebulisatorn fungerar korrekt. Vid kontinuerlig nebulisering är nebulisatorn på hela tiden och läkemedlet nebuliseras en droppe i taget. Man ska kunna se nebulisering med jämna mellanrum. Läkemedelsnivån i nebulisatorns behållare ska inte stiga vid användning.
10. Nebulisatorn kan stoppas när som helst genom att trycka på strömbrytaren. Lampan släcks för att visa att nebulisering har stoppats.

Aerogens rekommenderade tillförselhastighet för läkemedel i Aerogen Solo-nebulisator vid kontinuerlig nebulisering är högst 12 ml per timme. Den övre gränsen på 12 ml per timme är baserad på Aerogens specifikation för minsta flödes hastighet för nebulisatorn. För anvisningar om hur flödes hastigheten fastställs, se den valfria metoden för beräkning av flödes hastighet i avsnittet Funktionstest på sid. 76.

Specifika varningar för slangset för kontinuerlig nebulisering

- Det är viktigt att tillförsäkra att maximal flödes hastighet genom slangsetet till nebulisatorn inte överskrider nebulisatorns utmatnings hastighet.
- Kontrollera för eventuella systemläckor före och under användning.
- Graderingarna på sprutan är endast avsedda att utgöra en indikation.
- Förvaras i rumstemperatur och används före angivet utgångsdatum.
- För att säkerställa korrekt och säker anslutning mellan nebulisatorn och läkemedelsbehållaren, följ läkemedelsslangen från nebulisatorn tillbaka till läkemedelsbehållaren och kontrollera att läkemedelsslangen är ansluten till rätt källa.
- Rekommenderad programvaruinställning för sprutpumpen med Aerogen-sprutan är normalt "60 mL BD Plastipak". Detta måste bekräftas lokalt före användning. Läs i pumphandboken eller kontakta tillverkaren för vägledning. Dessa pumpar kan också användas i enlighet med lokala rutiner på sjukhuset eller avdelningen.
- Kontrollera att den vidhängande silikonpluggen är ansluten till Aerogen Solo när slangsetet ansluts.

- Kontrollera att slangen är placerad på ett säkert sätt för att förhindra snubbelrisk.
- Läkemedelsnivån i behållaren kan stiga om Aerogen Solo-nebulisator stängs av medan tillförselsystemet fortfarande är på eller om nebulisatorn inte är i rekommenderad riktning.
- Läkemedelsnivån i behållaren i Aerogen Solo-nebulisator bör kontrolleras regelbundet för att tillförsäkra att påfyllningshastigheten av läkemedel inte överskrider nebulisatorns utmatningshastighet. En stigande läkemedelsnivå kan betyda att påfyllningshastigheten är högre än nebulisatorns utmatningshastighet.
- Byt ut både slangset och spruta vid ändring av läkemedelstyp.
- Om sprutan måste bytas under användning (även om den är tom), stäng av sprutpumpen och koppla från nebulisatorröret från slangsetet först. Om inte detta görs kan preparerat läkemedel flöda in i nebulisatorns reservoar.
- För att undvika läkemedelsspill när sprutans slangar byts, håll båda slangarna på samma höjd.
- Anslut inte slangsetet och sprutan till utrustning som inte är relaterad till andning.
- Enheten får inte rengöras eller steriliseras.
- Anslut inte till någon annan nebulisator än Aerogen Solo.

Obs! Om nätströmmen kopplas ifrån under en kontinuerlig nebuliseringscykel och kopplas in igen inom 10 sekunder ska styrningsmodulen automatiskt återgå till kontinuerligt nebuliseringsläge.

Funktionstest

Gör ett funktionstest på Aerogen Solo-systemet innan det används första gången eller när som helst för att kontrollera att det fungerar ordentligt. Detta test ska utföras innan nebulisatorn förs in i en krets eller ett tillbehör.

1. Undersök varje del av systemet visuellt. Leta efter sprickor och tecken på skador och byt ut apparaten om några felaktigheter påträffas.
2. Häll 1-6 ml vanlig koksaltlösning (0,9 %) i nebulisatorn.
3. Anslut nebulisatorn till styrningsmodulen med styrningsmodulens kabel. Anslut nätadaptern till styrningsmodulen och koppla in nätadaptern 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. Koppla loss nebulisatorn från kontrollern. Verifiera att den gula felindikatorn tänds. Koppla nebulisatorn till kontrollern igen.
6. Koppla loss nätadaptern från styrningsmodulen och kontrollera att nebuliseringen fortsätter och att indikatorn för batteristatus släcks.
7. Anslut nätadaptern till styrningsmodulen igen. Tryck och håll ned knappen i minst 3 sekunder. Kontrollera att den gröna Kontinuerlig-indikatorn tänds och att aerosol syns.
8. Stäng av systemet och kontrollera att indikatorerna 30 min. och Kontinuerlig är släckta.

Beräkning av aerosolsflödes hastighet för Aerogen Solo (valfri)

Flödes hastigheten kan variera mellan olika Aerogen Solo-nebulisatorer. Lägsta flödes hastighet för alla Aerogen Solo-nebulisator 0,2 ml per minut. Utför nedanstående moment för att beräkna flödes hastigheten för en specifik Aerogen Solo-nebulisator:

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

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

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

Felsökning

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

Tabell 2. Felsökning för Aerogen Pro-X-kontrollern

Om detta sker:	Kan det betyda:	Försök med:
Indikatorn för 30 min. blinkar vid nebulisering.	Batteriet är svagt.	Ladda batteriet (se Ladda batteriet).
Batteriet kan inte laddas. Styrningsmodulen är ansluten till nätadaptern och batteriladdningslampan lyser grönt och 30 min.-indikatorn blinkar.	Det kan vara dags att byta batteri.	Kontakta Aerogens lokala återförsäljare.
Batteriet bibehåller inte ursprungsladdningen.	Det uppladdningsbara batteriet kan behöva bytas ut.	Kontakta Aerogens lokala återförsäljare.
30 min.- eller Kontinuerlig-lampan tänds men aerosol syns inte.	Inget läkemedel i nebulisatorn.	Fyll på läkemedel genom påfyllningslocket i nebulisatorn (se sidan 70).
	Det kan vara dags att byta nebulisator.	Se Garanti och Hållbarhetstid. Se listan med delar för Aerogen Solo på www.aerogen.com .
30 min.- eller Kontinuerlig-indikatorn lyser inte när strömbrytaren trycks ned.	Det finns ingen ström i systemet.	Kontrollera att nätadaptern är ordentligt ansluten till styrningsmodulen.
	Det uppladdningsbara batteriet är tomt.	Ladda batteriet (se Ladda batteriet).

Tabell 2. Felsökning för Aerogen Pro-X-kontrollern (fortsatt)

Om detta sker:	Kan det betyda:	Försök med:
Felindikatorn tänds.	Styrningsmodulens kabel är felaktigt ansluten till nebulisatorn eller det är fel på elektroniken.	Kontrollera att styrningsmodulens kabel är korrekt ansluten till både nebulisatorn och styrningsmodulen.
Det finns läkemedel kvar i nebulisatorn efter avslutad nebuliseringscykel.	Nebulisatorn var avstängd eller saknade strömförsörjning.	Kontrollera att nebulisatorn är ansluten till en strömkälla och är påslagen.
	Det uppladdningsbara batteriet är tomt.	Ladda batteriet (se Ladda batteriet).
	En 30-minuterscykel valdes vid anslutning till det kontinuerliga matningssystemet.	Kör en kontinuerlig cykel.
	Det kan vara dags att byta nebulisator.	Se Garanti och Hållbarhetstid. Se Garanti och Hållbarhetstid. Se listan med delar för Aerogen Solo på www.aerogen.com .
Blinkande gul lampa.	Det kan vara dags att byta ut styrningsmodulen.	Kontakta Aerogens lokala återförsäljare.

Obs! Det uppladdningsbara batteriet i Aerogen Pro-X-kontrollern ska endast bytas ut av personal godkänd av Aerogen: kontakta Aerogens återförsäljare.

Garanti

Aerogen garanterar att Aerogen Solo-nebulistaron är fri från tillverknings- och materialfel under nebulisatorns hållbarhetstid när den används i enlighet med denna instruktionsbok.

Aerogen Pro-X-styrningsmodulen och nätadaptern täcks av garantin för tillverkningsfel två år från inköpsdatumet. Alla garantier är baserade på normal användning enligt nedanstående.

Hållbarhetstid

Liksom alla aktiva elektroniska komponenter har Aerogen Pro nebulisator en viss hållbarhetstid. För Aerogen Solo har nebulisatorns hållbarhetstid godkänts för intermittent användning i högst 28 dagar baserat på en typisk användningsprofil på 4 behandlingar om dagen.

För kontinuerlig användning av Aerogen Solo-nebulisatorn och slanguppsättningen för kontinuerlig nebulisering har hållbarhetstiden godkänts för användning i högst 7 dagar.

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

Specifikationer

Tabell 3. Fysisk specifikation av Aerogen Solo-systemet /

Nebulisatorns mått		67 mm H x 48 mm B x 25 mm D (2,6" H x 1,88" B x 1,1" D)
Aerogen Pro-X-styrningsmoduls mått		33 mm H x 75 mm B x 131 mm D (1,3" H x 2,9" B x 5,2" D)
Styrningsmodulskabelns längd		1,8 m (5,9 fot)
Nätadapterkabelns längd		2,1 m (6,7 fot)
Nebulisatorns vikt		13,5 g (0,5 uns) nebulisator och lock
T-styckevikt för vuxen		28,7 g (1,0 oz) T-Stycke och plugg
T-Styckevikt för barn		16,8 g (0,6 oz) T-stycke och plugg
T-styckevikt för spädbarn		14 g (0,5 oz) T-stycke och plugg
Aerogen Pro-X-styrningsmoduls vikt		230 g (8,1 uns), inklusive batteri och kabel
Nebulisatorns volym		Högst 6 ml
T-stycke, volym	Vuxen	34,3 mL
	Barn (15 mm)	19,5 mL

Tabell 4. Miljöspecifikationer för Aerogen Solo-systemet /

Drift	Behåller samma prestandanivå vid kretstryck på upp till 90 cm H ₂ O och temperaturer från 5 °C (41 °F) upp till 45 °C (113 °F).	
	Atmosfäriskt tryck	450 till 1100 mbar
	Luftfuktighet	15 till 95 % relativ luftfuktighet
	Bullernivå	< 35 dB mätt på 0,3 m avstånd
Förvaring och transport	Tillfälligt temperaturområde	-20 till +60 °C (-4 till +140 °F)
	Atmosfäriskt tryck	450 till 1100 mbar
	Luftfuktighet	15 till 95 % relativ luftfuktighet

Tabell 5. Strömspecifikationer för Aerogen Solo-systemet /

Strömkälla	Friwo (AG-AP1040-XX*) nätadapter (ineffekt 100 till 240 VAC 50 – 60 Hz, uteffekt 9 V) eller internt laddningsbart batteri (4,8 V märkeffekt). Obs! Aerogen Pro-X styrningsmodul är godkänd för användning med Aerogen nätadapter AG-AP1040-XX* (Tillverkarens referens: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Strömförbrukning	≤ 8,0 Watt (laddning), ≤ 2,0 Watt (nebulisering).
Patientisolering	Styrningsmodulens krets ger 4 kilovolt (kV) patientisolering och uppfyller kraven i IEC/EN60601-1.

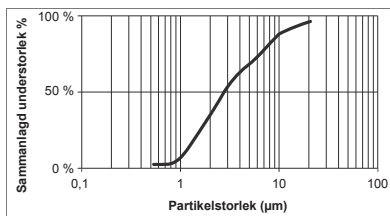
* Tala med din lokala återförsäljare om du behöver landsspecifika tilläggsnummer samt prisinformation.

Prestanda

Tabell 6. Prestandaspecifikationer för Aerogen Solo-systemet

Flödeshastighet	> 0,2 ml/min (genomsnitt ~ 0,38 ml/min)
Partikelstorlek	Vid mätning med Andersen-kaskadimpaktor: Specifikationsområde: 1-5 μm Genomsnitt för testade: 3,1 μm Vid mätning med Marple 298-kaskadimpaktor: Specifikationsområde: 1,5-6,2 μm Genomsnitt för testade: 3,9 μm Enligt EN 13544-1. Sprejhastighet: 0,3 ml/min Sprejmängd: 1,02 ml avgavs vid 2,0 ml dos Restvolym: <0,1 ml för en 3 ml dos
Prestanda kan variera beroende på vilket läkemedel och typ av nebulisator som används. Ytterligare information finns tillgänglig från Aerogen eller läkemedelstillverkaren.	
Läkemedlets temperatur stiger inte till mer än 10 °C (18 °F) över rumstemperatur under normal användning.	

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



Symboler

Tabell 7. Symboler för Aerogen Solo-systemet

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
YYXXXXX	Serienummerbeteckning, där YY är tillverkningsåret och XXXXX är serienumret		Temperaturbegränsningar för tillfällig förvaring -20 °C till +60 °C
	Var försiktig! Obs! Se medföljande dokumentation	QTY	Antal (Antal enheter som ingår i paketet)
 IPX1	Skydd mot droppande vatten		Certifierat av TUV avseende elektrisk stöt, eldsvåda och mekaniska risker
	Klass II-utrustning enligt IEC/EN 60601-1		Ingång till styrningsmodulen - likströmsspänning
	Typ BF-utrustning enligt IEC/EN 60601-1		Utgång för styrningsmodulen - växelström
	Strömbrytare		Uteffekt
	30-minuters driftläge		Indikator för batteristatus
	Kontinuerligt driftläge (internationell)		Se tillverkarens handbok/broschyr
Rx Only	Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination		Inte tillverkad med naturligt gummi (latex)

Bilaga 1

Elektromagnetisk känslighet

Denna apparat uppfyller kraven i EMC-direktivet (Electromagnetic Compatibility), enligt Collateral Standard, IEC/EN 60601-1-2, som behandlar EMC i Nordamerika, Europa och andra globala områden. Detta innefattar immunitet till elektriska fält med radiofrekvens och elektrostatiska urladdningar, samt direktivets andra gällande krav. Överensstämmande med EMC-standarder betyder inte att en apparat är helt immun; vissa apparater (mobiltelefoner, personsökare, o.s.v.) kan störa användningen om de befinner sig i närheten av medicinsk utrustning. Följ institutionens regler angående användning och utplacering av apparater som kan störa användningen av medicinsk utrustning.

Obs! Denna produkt har klassats som medicinsk elektrisk utrustning klass II typ BF och uppfyller angivna säkerhetskrav för isolering och läckström. Aerogen Solo nätadapter (AG-AP1040-XX*) är inte jordad eftersom nödvändig skyddsnivå uppnås genom dubbel isolering.

Varningar

- Använd endast Aerogen Solo-nebulisator med komponenter som specificerats i instruktionsboken. Användning av Aerogen Solo-nebulisator med andra komponenter än de som specificerats i instruktionsboken kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet för Aerogen Solo-nebulisatorsystem.
- Använd inte Aerogen Solo 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.
- Aerogen Solo kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift i enlighet med den EMC-information som ges i denna instruktionsbok.

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

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

Denne siden er med hensikt blank
Denna sida har avsiktligt lämnats blank
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi
Denne side skal være tom

Bilaga 2: EMC-tabeller

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

Tabell 8. Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk strålning

Aerogen Solo nebulisatorsystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Aerogen Solo nebulisatorsystem skall försäkra sig om att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner Ledningsbunden och utstrålad CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Grupp 1	Aerogen Solo nebulisatorsystem använder RF-energi endast för sin egen interna funktion. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och det är inte sannolikt att elektronisk utrustning i närheten påverkas.
RF-emissioner Ledningsbunden och utstrålad CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Klass B	Aerogen Solo nebulisatorsystem är lämpligt att användas i alla inrättningar, inklusive hemmabruk och de som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som försörjer bostadshus.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Uppfyller	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Uppfyller	

Tabell 9. Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Aerogen Solo-nebulisatorsystemet som inte är livsstödjande

Det här Aerogen Solo nebulisatorsystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras i tabell 8. Kunden eller användaren av Aeroneb Solo nebulisatorsystem kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbara och mobila radiokommunikationsutrustningar (sändare) och Aerogen Solo nebulisatorsystem enligt rekommendationerna nedan enligt den totala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.

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

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

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

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

Tabell 10. Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet för Aerogen Solo-nebulisatorsystemet som inte är livsstödjande

Det här Aerogen Solo nebulisatorsystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Aerogen Solo nebulisatorsystem skall försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	±2, 4, 6 och 8 kV-kontakt ±2, 4, 6, 8 och 15 kV-luft	Golv ska vara tillverkade av trä, betong eller klinkers. Om golvet är täckt med syntetiskt material skall den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för in- och utgångar	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för in- och utgångar	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV linje(r) till linje(r) ±2 kV linje(r) till jord	±1 kV linje(r) till linje(r) ±2 kV linje(r) till jord	Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömtillförseln IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	<5 % Ut (> 95 % fall i Ut) under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (> 30 % fall i Ut) under 25 cykler <5 % Ut (> 95 % fall i Ut) under 5 sekunder	<5 % Ut (> 95 % fall i Ut) under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (> 30 % fall i Ut) under 25 cykler <5 % Ut (> 95 % fall i Ut) under 5 sekunder	Elnätskvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell- eller sjukhusmiljö. Om användaren av Aeroneb Solo nebulisatorsystem behöver fortsatt drift under spänningsbortfall rekommenderas att Aeroneb Solo nebulisatorsystem strömförsörjs via en UPS (uninterruptible power supply) eller ett batteri.

Tabell 10 Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet för Aerogen Solo-nebulisatorsystemet som inte är livsstödjande (fortsättning)

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

Tabell 11. Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för Aerogen Solo-nebulisatorsystemet som inte är livsstödjande

Det här Aerogen Solo nebulisatorsystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Aerogen Solo nebulisatorsystem skall försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

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

Tabell 11 Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för Aerogen Solo-nebulisatorsystemet som inte är livsstödjande (fortsättning)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	$d = [1,17] \sqrt{P} \dots 80\text{MHz till } 800\text{MHz}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \dots 800\text{MHz till } 2,5\text{GHz}$ där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat minsta avstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats,^a skall vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall.^b Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Tabell 11 Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för Aerogen Solo-nebulisatorsystemet som inte är livsstödjande (fortsättning)

	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	
		9V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

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

a) Fältstyrkor från fasta sändare som exempelvis basstationer för mobiltelefoner eller trådlösa telefoner och mobila radioapparater, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med någon större noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön i närvaro av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk uppmätning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Aerogen Solo-nebulisatorsystemet används överskrider tillämplig överensstämmelsenivå för RF enligt ovan, bör Aerogen Solo-nebulisatorsystemet övervakas för att tillförsäkra normal drift. Vid funktionsavvikelser kan ytterligare åtgärder, som att flytta eller vända Aerogen Solo-nebulisatorsystemet, bli nödvändiga.

b) frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än [V1]V/m.

Den här sidan har avsiktligt lämnats blank

SUOMI

Aerogen® Solo -järjestelmän käyttöopas

Sisällys

Johdanto	97
Käyttöaiheet	97
Järjestelmän vasta-aiheet ja varoitukset	99
Kokoonpano ja asennus	102
Asennus käytettäessä ventilaattoria	107
Asennus trakeostomiakäyttöön	111
Asennus kajoamatonta ventilaatiota varten	112
Optimaalinen käyttö	113
Asennus käytettäessä ilman ventilaattoria	114
Sumutustilat	117
Toimintatesti	122
Aerogen Solon aerosolin virtausnopeuden laskeminen (valinnainen)	123
Vianetsintä	124
Takuu	126
Tuotteen käyttöikä	126
Tekniset tiedot	127
Suorituskyky	129
Symbolit	130
Liite 1	131
Liite 2: EMC-taulukot	133

Johdanto

Aerogen® Solo System on Aerogen® Pro System. Aerogen® Pro -järjestelmän käyttöaiheet luetellaan alla. Aerogen® Solo -järjestelmä koostuu Aerogen® Solo -lääkesumuttimesta ja Aerogen® Pro-X -ohjaimesta. Se on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön muuttamaan yleiskäyttöisen lääkesumuttimen kanssa käytettäviksi hyväksytyt reseptilääkkeet inhaloitavaksi aerosoliksi. Aerogen® Solo -lääkesumutin on kertakäyttöinen, kun taas Aerogen® Pro-X -ohjainta voidaan käyttää uudelleen.

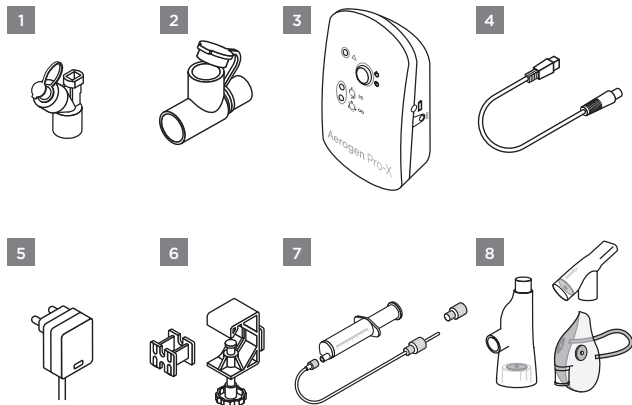
Aerogen Solo -järjestelmä soveltuu jaksottaiseen ja yhtäjaksoiseen sumutukseen vastasyntyneiden, lapsi- ja aikuispotilaiden kanssa tässä oppaassa kuvatulla tavalla.

Käyttöaiheet

Aerogen Pro -lääkesumutinjärjestelmä on kannettava, useiden potilaiden käyttöön tarkoitettu, lääkinnällinen 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. Aerogen Pro -lääkesumutinjärjestelmä soveltuu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilaiden sekä vastasyntyneiden kanssa tässä oppaassa kuvatulla tavalla.

Aerogen Solo -järjestelmä

Aerogen Solo -järjestelmä käsittää seuraavat osat:



Kuva 1. Aerogen Solo -järjestelmä

1. Aerogen Solo tulpan kanssa
2. T-kappale (aikuisille)*
3. Aerogen Pro-X -ohjain
4. Ohjaimen johto
5. AC/DC-sovitin
6. Yleiskiinnitysosa ja laitteen asennussovitin
7. Yhtäjaksoisen sumutuksen letkusarja*
8. Aerogen® Ultra* ja I-Guard™-aerosolimaski

* Vastasyntyneiden ja lasten sovittimet, yhtäjaksoisen sumutuksen letkusarja ja Aerogen Ultra myydään erikseen. Katso täydellinen osaluettelo osoitteesta www.aerogen.com.

Järjestelmän vasta-aiheet ja varoitukset

Vasta-aiheet

Älä käytä Aerogen Solo -lääkesumutinta Y-kappaleen ja vastasyntyneen potilaan välissä. Aerogen Solo -järjestelmän, T-kappaleen ja/tai HME:n yhdistetty kokonaistilavuus voi suurentaa kuollutta tilaa niin, että se vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneen potilaan hengitysparametreihin.

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

Järjestelmän varoitukset

Lue kaikki ohjeet ja tutustu niihin ennen Aerogen Solo -järjestelmän ja lisävarusteiden käyttöä. Vain koulutettu lääkintähenkilöstö saa käyttää laitetta.

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

Aerogen Solo -järjestelmän osat ja lisävarusteet eivät ole pakattuina steriilejä.

Aerogen Solo -järjestelmän osissa ja lisävarusteissa ei ole käytetty luonnonkumia eli lateksia.

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

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

Käytä vain Aerogenin tässä oppaassa määrittämien Aerogen Solo -osien, -liittimien ja -lisävarusteiden kanssa.

Älä ylitä ilmoitettua käyttöikää (katso sivu 126).

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

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

Älä höyrysterilisoi mitään Aerogen Solon osaa tai lisävarustetta.

Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.

Käytä ja säilytä ainoastaan määritellyissä ympäristöolosuhteissa.

Näin vältät lääkesumuttimen vahingoittumisen:

- Älä kohdistaa tarpeetonta painetta lääkesumuttimen keskellä olevaan rei'itettyyn kupuun.
- Älä työnnä Aerogen Vibronic® -aerosoligeneraattoria ulos.
- Älä lisää lääkeainetta neularuiskulla.
- Älä yritä puhdistaa lääkesumutinta

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

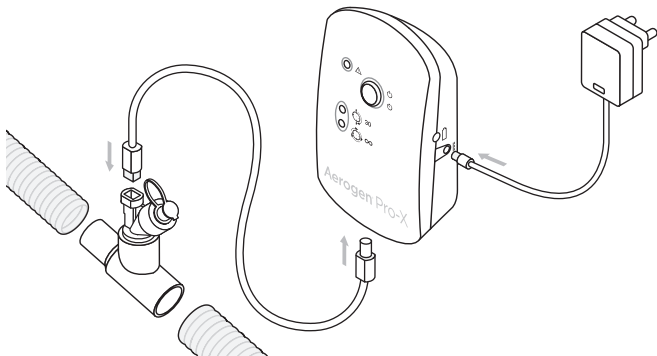
Aerogen Solon ja T-kappaleen käyttö haihtuvien anestesia-aineiden annon aikana voi vaikuttaa kielteisesti laitteiden muoviin. Älä käytä haihtuvien anestesia-aineiden kanssa, jollei niiden tiedetä olevan yhteensopivia. Aerogen on määrittänyt, että käytettäessä anestesiahengityslaitteita seuraavat haihtuvat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

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

Kokoonpano ja asennus

Aerogen Solo -järjestelmän asennus

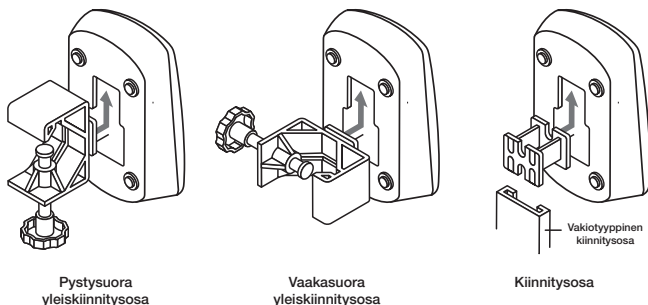
Suorita ennen Aerogen Solo -järjestelmän käyttöä toimivuustesti tässä opaskirjassa annettujen ohjeiden mukaan (ks. sivu 122).



Kuva 2. Aerogen Solo -järjestelmän kokoaminen

1. Liitä Aerogen Solo T-kappaleeseen painamalla se tiiviisti T-kappaleeseen.
2. Työnnä Aerogen Solo ja T-kappale hengitysilman kiertojärjestelmään.
Huomaa: Katso käytöstä muiden lisävarusteiden kanssa kuvat 13, 14 ja 15.
3. Liitä Aerogen Pro-X -ohjain Aerogen Solo -järjestelmään käyttämällä lääkesumutinkaapelia.
4. Jos haluat käyttää verkkovirtaa (ensisijainen käyttötapa), liitä Aerogen Pro-X AC/DC -sovitin Aerogen Pro-X -ohjaimeen.
5. Kytke sovitin vaihtovirtapistoraasiaan.
6. Aerogen Pro-X -ohjainta voidaan kannettavissa sovelluksissa käyttää akulla. Ladattavan akun avulla laitetta voidaan käyttää enintään 45 minuuttia, kun akku on ladattu täyteen. Vaihtovirran saantihäiriön ilmetessä ohjain siirtyy automaattisesti akkukäyttöön.

7. Liitä ohjain yleiskiinnitysosan avulla IV-telineeseen tai vuodekiskoon joko pysty- tai vaakasuoraan asentoon (kuva 3).
8. Jos käytettävissä on vakiotyyppinen laitekannatin, käytä sen sovitinta ohjaimen tukemiseen (kuva 3).

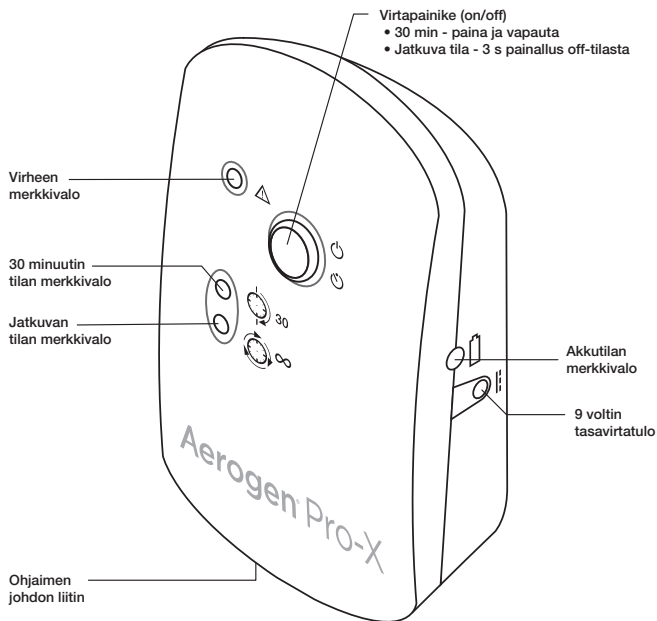


Kuva 3. Aerogen Pro-X -ohjaimen ja yleiskiinnitysosan kokoonpanot

Varoitukset

- Varmista Aerogen Solo -järjestelmän häiriötön toiminta kiinnittämällä AC/CD-sovittimen johto ja säätömoduulin johto niin, että ne eivät voi irrota hoidon aikana. Jos hengitysilman kiertojärjestelmät on varustettu hakasilla, vedä johdot niiden kautta. Jos hakasia ei ole, varmista, että kaikki johdot on reititetty turvallisesti.
- AC/DC-sovittimella Aerogen Solo -järjestelmä eristetään vaihtovirtalähteestä.
- Yhtäjaksoista tilaa voi käyttää vain vaihtovirtalähteestä.
- Älä kiristä yleiskiinnitysosan nuppia liikaa.

Aerogen Pro-X -ohjain



Kuva 4. Aerogen Pro-X -säätimet ja -merkkivalot

Taulukko 1. Aerogen Pro-X -säätimet ja -merkkivalot

Säädin/merkkivalo	Toiminto
30 min merkkivalo	• Vihreä (jatkuva) = 30 minuutin sumutussykli käytössä. • Vihreä (vilkkuva) = Vähän virtaa akussa • Lääkesumutin sammuu automaattisesti, kun 30 minuuttia on kulunut
Jatkuva merkkivalo	• Vihreä (jatkuva) = Yhtäjaksoinen sumutussykli käytössä • Lääkesumutin ei sammua automaattisesti
Virheen merkkivalo	• Keltainen (jatkuva) = Aerogen Solo -lääkesumutin irronnut Aerogen Pro-X -ohjaimesta • Keltainen (vilkkuu) = Aerogen Pro-X:n käyttöjännitehäiriö
Päällä/pois-virtapainike	• Käyttö 30 minuutin tilassa, paina Päällä/pois-virtapainiketta kerran • Jos haluat käyttää laitetta yhtäjaksoisessa tilassa, paina Päällä/pois-virtapainiketta yli kolmen sekunnin ajan off-tilasta • Painallus sumutuksen aikana katkaisee lääkesumuttimesta virran
Akkutilan merkkivalo	• Vihreä = Akku täynnä • Keltainen = Akku latautuu • Ei valoa = Akku on käytössä

Akun lataus

Lataa akku liittämällä AC/DC-sovitin ohjaimeen ja vaihtovirtalähteeseen. Akun tilan merkkivalo on latauksen aikana keltainen ja täyteen ladattuna vihreä.

Jos ohjain viedään pitkäaikaisen säilytykseen, akku kannattaa ladata 3 kuukauden välein.

Sisäisen akun latautuminen kestää vähintään neljä tuntia.

Aerogen Pro-X -ohjaimen puhdistaminen

Ohjaimen ja ohjaimen johdon, AC/DC-sovittimen ja kiinnitysosien puhdistaminen:

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

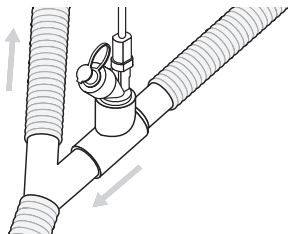
Varoitukset

- Älä upota veteen tai höyrysteriloi Aerogen Pro-X -ohjainta, johtoa tai AC/DC-muuntajaa.
- Älä aseta Aerogen Pro-X -ohjainta keskoskaappiin käytön aikana.
- Älä käytä hankaavia tai teräviä välineitä.
- Älä suihkuta nestettä suoraan ohjaimen päälle.
- Älä kierrä lääkesumuttimen kaapelia tiukasti minkään järjestelmän osan ympärille.
- Älä käytä voimakkaita elektromagneettisia kenttiä tuottavien laitteiden, kuten MRI (magneettiresonanssikuvannus) -laitteiden läheisyydessä.
- Aerogen Pro-X -ohjain sisältää ladattavan nikkelihybridiakun (NiMH), joka tulee käyttöiän jälkeen hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.
- Noudata paikallisia lakeja ja kierrätysohjelmia osien, akkujen ja pakkausmateriaalien hävittämisessä ja kierrättämisessä.

Asennus käytettäessä ventilaattoria

T-kappaleet - liitäntä hengitysilman kiertojärjestelmään

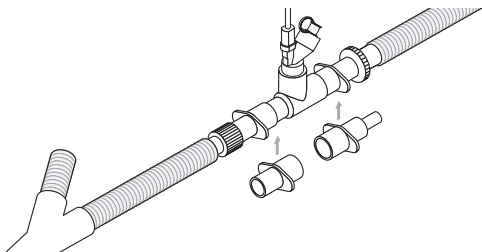
1. Jos käytät 22 mm:n **aikuisten hengityksen kiertojärjestelmää**, liitä lääkesumutin ja aikuisten T-kappale kiertojärjestelmän sisäänhengityshaaraan ennen potilaan Y-kappaletta (kuva 5)



Kuva 5. Aerogen Solo -järjestelmän liittäminen aikuisten hengitysilman kiertojärjestelmään

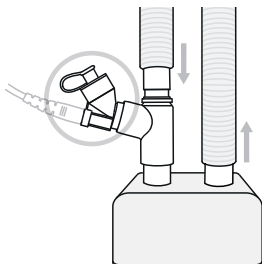
Jos käytät 15 mm:n **lasten hengityksen kiertojärjestelmää**, liitä lääkesumutin ja lasten T-kappale kiertojärjestelmän sisäänhengityshaaraan ennen potilaan Y-kappaletta, kuten kuvassa 5 aikuisen T-kappale.

Aerogen Solo voidaan liittää 10 mm:n **vastasyntyneen hengityksen kiertojärjestelmään** 15 mm:n lapsen T-kappaleella ja vastasyntyneen sovittimella. Tämä voidaan asettaa noin 30 cm (12 in.) potilaan Y-kappaleesta taaksepäin (kuva 6).



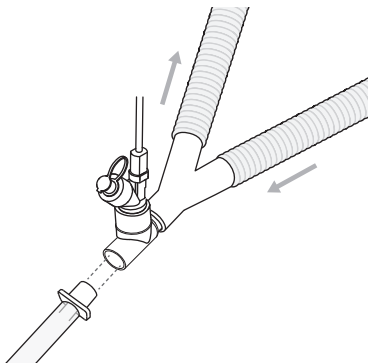
Kuva 6. Vastasyntyneen hengitysilman kiertojärjestelmään liittäminen

2. Aerogen Solo voidaan sijoittaa ventilaattorin ja kosteuttajan kuivalle puolen väliin. Kuvasta 7 ilmenee Aerogen Solon sijoittaminen kosteuttajan kuivalle puolelle. Aerogen Soloa voidaan käyttää nenäliitännän kanssa tässä kokoonpanossa.



Kuva 7. Aerogen Solo kosteuttajan kuivalla puolella

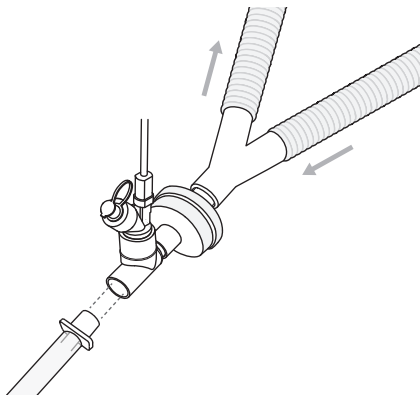
3. Aerogen Solo voidaan sijoittaa Y-kappaleen ja intubaatioputken väliin kuten kuvassa 8. Aerogen Solo -sumutinta voidaan käyttää suodattimen sisältävän lämmön- ja kosteudenvaihtimen (HME) kanssa.



Kuva 8. Aerogen Solo Y-kappaleen ja intubaatioputken välissä

4. Tässä kokoonpanossa saa käyttää vain sellaista lämmön- ja kosteudenvaihdinta (HME), joka on hyväksytty käytettäväksi sumuttimen kanssa (kuva 9). Noudata HME:n valmistajan ohjeita sumuttimen käyttämisestä. Varmista, että sumuttimen ja T-kappaleen (joko HME:n kanssa tai ilman) yhdistetty kokonaistilavuus on annettavan kertatilavuuden mukainen. Älä käytä sumutinta Y-kappaleen ja vastasyntyneen potilaan välissä. Katso vasta-aiheet sivulta 99.

Katso T-kappaleiden tilavuudet taulukosta 3.



Kuva 9. Aerogen Solo HME:n ja intubaatioputken välissä

5. Suorita vuototesti ventilaattorin valmistajan ohjeiden mukaan liitettyäsi tai irrotettuasi lääkesumuttimen.

Varoitukset

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

- Varmista, että sumuttimen ja T-kappaleen (joko HME:n kanssa tai ilman) yhdistetty kokonaistilavuus on annettavan kertatilavuuden mukainen ja että se ei suurennu kuollutta tilaa siinä määrin, et se vaikuttaisi haitallisesti potilaan hengitysparametreihin.
- Valvo aina virtausvastusta ja liiallista laskeumaa ja vaihda HME-laite valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä suodatinta tai lämmön ja kosteuden vaihtajaa (HME) lääkesumuttimen ja potilaan ilmatien välillä.
- Kondenssivesi saattaa keräytyessään tukkia ventilaattorin kiertojärjestelmän. Sijoita ventilaattorin kiertojärjestelmät aina niin, että kondenssivesi valuu potilaasta poispäin.
- Liitä aina bakteerisuodatin ventilaattorin uloshengitysosaan. Muutoin uloshengityskanavan toiminta saattaa heikentyä.

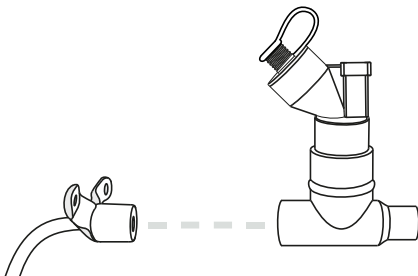
Asennus trakeostomiakäyttöön

Aerogen Solo on yhteensopiva vakiomallisten trakeostomiaputkien kanssa.

Aerogen Solo sopii käytettäväksi mekaanisesti ventiloituilla trakeostomipotilailla (kuvat 5, 7, 8 ja 9).

Aerogen Solo sopii käytettäväksi itsenäisesti hengittäville trakeostomipotilailla (kuvat 10). Trakeostomiaputkea käytettäessä Aerogen Solo kytketään trakeostomiaputkikokoonpanoon T-kappaleella.

Lisäpituuden saamiseksi väliin laitetaan tarvittaessa liitin tai jatkokappale (joita ei toimituksessa) sumuttimen lisäpainon tukemiseksi lähellä olevalla pinnalla kanyylin ulosvetäytymisen riskin vähentämiseksi ja/tai potilaan mukavuuden lisäämiseksi. 99.



Kuva 10. Liittäminen trakeostomiaputkeen

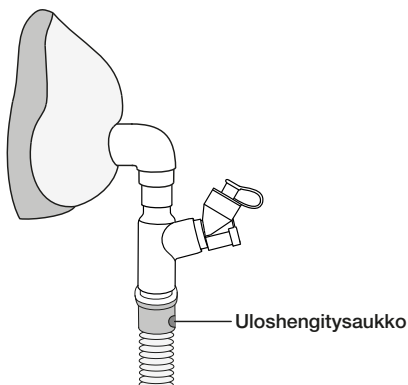
Varoitus

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

Asennus kajoamatonta ventilaatiota varten

Aerogen Solo sopii kajoamattomaan ventilaatioon kaksihaaraisessa piirissä kuten kuvassa 5, 7, 8 ja 9 näytetään.

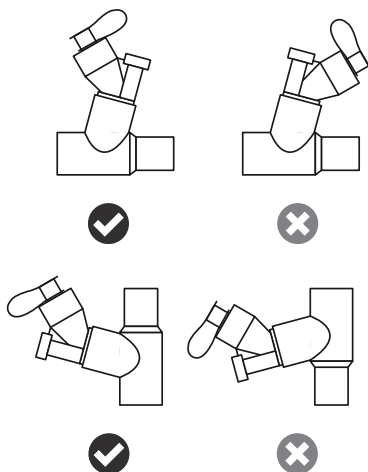
Aerogen Soloa voidaan käyttää yhden haaran NIV-piireissä ventiloimattomilla maskeilla, joissa sumutin voidaan asettaa uloshengitysauskon ja potilaan väliin kuvassa 11 esitetysti.



Kuva 11. Aerogen Solo -järjestelmän liittäminen kajoamattomaan yksihaaraiseen piiriin

Optimaalinen käyttö

Aerogen Solo -sumuttimen optimaaliseen käyttöön varmista, että se on oikeassa suunnassa kuten kuvassa 12. Tämä koskee sekä 30 minuutin että jatkuvaa tilaa.



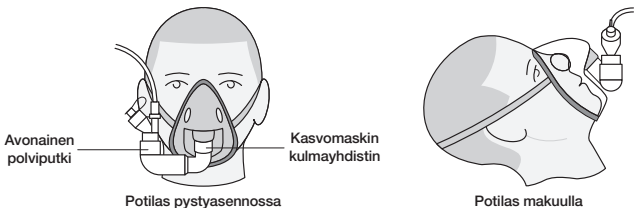
Kuva 12. Aerogen Solon optimaalinen käyttö

Asennus käytettäessä ilman ventilaattoria

Käyttö kasvimaskin kanssa

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

1. Kun käytät maskia, liitä avonainen polviputki, maskin polviputki ja maski lääkesumuttimeen työntämällä osat kiinni toisiinsa.
2. Käännä avonainen polviputki potilaan asentoon sopivaksi (kuva 13).

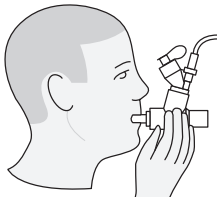


Kuva 13. Liittäminen maskiin

Käyttö suukappaleen kanssa

Aerogen Soloa voidaan käyttää minkä tahansa aikuisen T-kappaleeseen asennetun vakiotyyppisen, 22 mm:n lääkesumuttimen suukappaleen kanssa.

Jos käytät suukappaletta, liitä lääkesumutin T-kappaleeseen ja liitä sitten T-kappale suukappaleeseen työntämällä osat lujasti yhteen kuten kuvassa 14.



Kuva 14. Liittäminen suukappaleeseen

Varoitus: Varmista sumutuksen onnistuminen pitämällä lääkesumutin pystysuorassa asennossa (kuvat 13 ja 14).

Käyttö nenäliitännän kanssa

Aerogen Solo -järjestelmää voidaan käyttää nenäliitännän kanssa ventilaation yhteydessä tai muuten, kun kokoonpanossa on kosteutin (kuva 7).

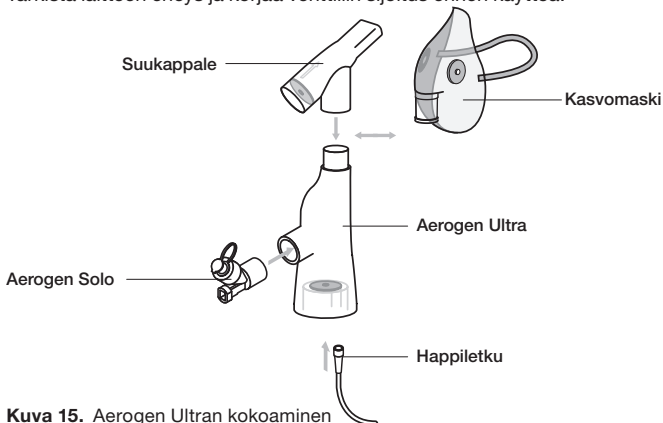
Aerogen Ultra

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

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

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

Tarkista laitteen eheys ja korjaa venttiilin sijoitus ennen käyttöä.



Kuva 15. Aerogen Ultran kokoaminen

1. Aseta Aerogen Solo -sumutin tiukasti Aerogen Ultraan kuvassa 15 näytetyssä suunnassa.
2. Jos tarvitaan lisähappea, kiinnitä happiletkusto tiukasti Aerogen Ultraan.
Huomaa: Hapen virtausnopeuden pitäisi olla 1 - 6 LPM.
3. Jos tarvitaan kasvomaskia, irrota suukappale ja liitä kasvomaski Aerogen Ultraan.
Huomaa: Käytettäessä avointa kasvomaskia vaaditaan hapen 1 LPM minimivirtaus.
4. Lisää lääke lääkesumuttimeen.
5. Liitä johto Aerogen Solo -sumuttimeen ja kytke ohjaimeen virta.
6. Liitä Aerogen Ultra potilaaseen ja seuraa aerosolin virtausta varmistaaksesi oikean toiminnan.
7. Poista liika sumu Aerogen Ultrasta säännöllisesti (kerran tunnissa jatkuvan sumutuksen yhteydessä).
8. Jotta Aerogen Ultra toimii mahdollisimman hyvin, poista jäämät huuhtelemalla steriilillä vedellä, ravista liika vesi pois ja anna laitteen kuivua itsestään.

Varoitukset

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

Sumutustilat

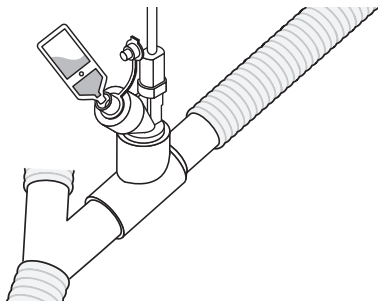
30 minuutin tila (jaksottainen)

Varoitukset

- Älä lisää lääkeainetta neularuiskulla, jotta vältetään Aerogen Solo -sumuttimen vaurioitumiselta.
- Käytön aikana pitää huolehtia sumuttimen oikeasta toiminnasta.
- Lääkesumuttimen tilavuus on enintään 6 ml.

6 ml:n tai pienemmät jaksottaiset annokset.

1. Avaa lääkesumuttimen tulppa.
2. Lisää lääkeainetta lääkesumuttimen täyttöporttiin esitäytetyn ampullin tai ruiskun avulla (kuva 16).
3. Sulje tulppa.



Kuva 16. Lääkesumuttimen täyttö esitäytetyllä ampullilla

4. Aloita 30 minuutin sumutussykli painamalla lyhyesti sinistä Päällä/pois-virtapainiketta (kuva 4). Vihreä 30 minuutin merkkivalo syttyy osoittaen, että 30 minuutin sumutussykli on käynnissä.

5. Voit lopettaa sumutuksen milloin tahansa painamalla Päällä/pois-virtapainiketta. Ilmaisin sammuu osoittaen, että lääkesumutus on keskeytynyt.

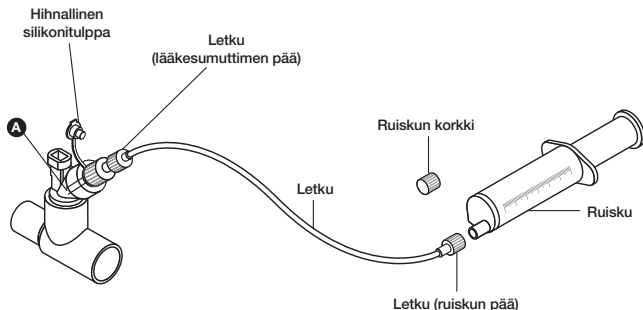
Huomaa: Aerogen Solo -sumuttimeen voidaan lisätä lääkettä sumutuksen aikana. Tämä ei keskeytä sumutusta tai ventilaatiota.

Yhtäjaksoinen tila

Yhtäjaksoisen sumutuksen letkusarja

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

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



Kuva 17. Yhtäjaksoisen sumutuksen letkusarja

1. Varmista, että Aerogen Solo -lääkesumutin liitetään lujasti hengityksen kiertojärjestelmän Aerogen Solo -T-kappaleeseen.
2. Irrota ruiskun korkki lääkeaineella täytetystä ruiskusta.
3. Liitä letkun ruiskupää ruiskuun.
4. Esitäytä letkua, kunnes lääke saavuttaa letkun pään (kohta A).
Huomaa: Letkun esitäyttötilavuus on enintään 3,65 ml.
5. Avaa Aerogen Solo -lääkesumuttimen hihnalla varustettu silikonikorkki, mutta älä poista sitä sumuttimesta.
6. Kierrä letkun sumutinpää lääkesumuttimen päälle.
7. Aseta lääkkeellä täytetty ruisku infuusiopumppuun (pumppua ei näy kuvassa 17) ja aseta sopiva virtausnopeus (katso ohjeita pumpun oppaasta tai kysy valmistajalta).

8. Jos haluat käynnistää yhtäjaksoisen sumutussyklin, pidä sinistä off/off-virtapainiketta painettuna vähintään kolmen sekunnin ajan off-tilasta. Varmista, että vihreä yhtäjaksoisen sumutuksen merkkivalo palaa (kuva 4).
9. Tarkkaile, että lääkesumutin toimii oikein. Yhtäjaksoisen sumutuksen aikana lääkesumutin on koko ajan päällä ja lääkeainetta sumutetaan tippa kerrallaan. Lääkesumutuksen tulee olla näkyvää ja jaksottaisten taukojen säännöllisiä. Sumuttimen lääkesäiliön lääkeainetaso ei saa kohota käytön aikana.
10. Voit lopettaa sumutuksen milloin tahansa painamalla Päällä/pois-virtapainiketta. Ilmaisin sammuu osoittaen, että lääkesumutus on keskeytynyt.

Aerogenin suosittelema lääkeaineen syöttönopeus Aerogen Solo -lääkesumuttimeen jatkuvan lääkesumutuksen aikana on enintään 12 ml tunnissa. Yläraja, 12 ml tunnissa, perustuu Aerogenin määrittämään sumuttimen vähimmäisvirtausnopeuteen. Katso virtausnopeuden määrittämishojeet toimivuustestiosan kohdasta Valinnainen virtausnopeuden laskentamenetelmä sivulla 123.

Jatkuvan sumutuksen letkusarjaan liittyvät erityisvaroitukset

- On tärkeää varmistaa, ettei virtausnopeus letkusarjan kautta lääkesumuttimeen ole enimmillään yli kyseisen sumuttimen aerosolin tuottonopeutta.
- Tarkista ennen käyttöä ja sen aikana, ettei järjestelmässä ole vuotoja.
- Ruiskussa oleva asteikko on tarkoitettu vain viitteeksi.
- Säilytä huoneenlämpötilassa ja varmista, ettei tuotteen käyttöikä ole kulunut umpeen.
- Varmista oikea ja turvallinen yhteys lääkesumuttimen ja lääkesäiliön välillä seuraamalla lääkeletkua lääkesumuttimesta takaisin lääkesäiliöön ja varmistamalla, että lääkintäletku on liitetty oikeaan lähteeseen.
- Aerogen-ruiskun kanssa käytettävän ruiskupumppuohjelmiston asetukseksi suositellaan tavallisesti "60 ml BD Plastipak" -asetusta. Tämä on validoitava laitoksessa ennen käyttöä. Lue pumpun käyttöopas tai kysy neuvoa valmistajalta. Näitä pumppuja saa käyttää myös paikallisen sairaalan tai osaston käytäntöjen mukaisesti.

- Varmista, että hihnalla varustettu silikonitulppa on kiinni Aerogen Solo -lääkesumuttimessa letkuserjaa liitettäessä.
- Varmista, että letku on oikein päin, jotta välttytään kompastumisvaaralta.
- Säiliössä olevan lääkeaineen taso saattaa kohota, jos Aerogen Solo -lääkesumutin kytketään pois päältä lääkeaineen syötön ollessa vielä käynnissä tai jos lääkesumuttimen asento ei ole oikea.
- Aerogen Solo -sumuttimen säiliössä olevan lääkeaineen tasoa tulee tarkkailla säännöllisesti sen varmistamiseksi, ettei lääkeaineen täyttönopeus ylitä lääkesumuttimen aerosolin tuottonopeutta. Jos säiliössä olevan lääkeaineen taso kohoaa, täyttönopeus saattaa ylittää lääkesumuttimen tuottonopeuden.
- Sekä letkuserja että ruisku on vaihdettava, kun lääkeaineen tyyppiä muutetaan.
- Jos ruisku on vaihdettava käytön aikana (tyhjänäkin), katkaise ruiskun pumpun virta ja irrota sarjasta ensin sumutinpää. Jos näin ei toimita, letkuun täytetty lääke voi virrata sumuttimen säiliöön.
- Jotta vältetään lääkkeen roiskuminen ruiskun letkua vaihdettaessa, letkun molemmat päät tulee pitää samalla korkeudella.
- Älä kytke letkuserjaa ja ruiskua muuhun kuin hengityslaitteeseen.
- Älä puhdisti tai steriloi.
- Älä liitä muuhun kuin Aerogen Solo -lääkesumuttimeen.

Huomaa: Jos verkkovirta katkeaa yhtäjaksoisen sumutuksen aikana ja palaa uudelleen 10 sekunnin sisällä, ohjain palaa yhtäjaksoisen sumutuksen tilaan automaattisesti.

Toimintatesti

Suorita Aerogen Solo -järjestelmän toimivuustesti ennen ensimmäistä käyttökertaa tai milloin tahansa halutessasi varmistaa laitteen moitteettoman toiminnan. Tämä testi pitää suorittaa ennen lääkesumuttimen liittämistä kiertojärjestelmään tai lisävarusteeseen.

1. Tarkista silmämääräisesti järjestelmän jokainen osa halkeamien tai muiden vaurioiden varalta ja vaihda, jos puutteita ilmenee.
2. Kaada lääkesumuttimeen 1–6 ml tavallista suolaliuosta (0,9 %).
3. Liitä lääkesumutin ohjaimeen ohjaimen johdolla. Liitä AC/DC-sovitin ohjaimeen ja kytke AC/DC-sovitin vaihtovirtalähteeseen.
4. Paina lyhyesti sinistä Päällä/pois-virtapainiketta ja varmista, että vihreä 30 min merkkivalo syttyy ja aerosolia tulee näkyviin.
5. Irrota lääkesumutin ohjaimesta. Varmista, että oranssi virheen merkkivalo syttyy. Liitä lääkesumutin uudelleen ohjaimeen.
6. Irrota AC/DC-sovitin ohjaimesta ja varmista, että lääkesumutus jatkuu ja akkutilan merkkivalo sammuu.
7. Liitä AC/DC-sovitin uudelleen ohjaimeen. Paina painiketta yhtäjaksoisesti vähintään 3 sekuntia. Varmista, että vihreä jatkuvan tilan merkkivalo syttyy ja että aerosolia tulee näkyviin.
8. Sammuta järjestelmä ja varmista, että 30 min ja yhtäjaksoisen tilan merkkivalot ovat sammuneet.

Aerogen Solon aerosolin virtausnopeuden laskeminen (valinnainen)

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

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

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

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

Vianetsintä

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

Taulukko 2. Aerogen Pro-X -ohjaimen vianmääritys

Jos tämä tapahtuu:	Se voi tarkoittaa, että:	Kokeile tätä:
30 min merkkivalo vilkkuu sumutuksen aikana.	Akun teho on heikko.	Lataa akku (katso Akun lataus).
Akku ei lataudu. Ohjain on liitetty AC/DC-sovittimeen, akun latauksen merkkivalo palaa vihreänä ja 30 min merkkivalo vilkkuu.	Akku on ehkä syytä vaihtaa.	Ota yhteys paikalliseen Aerogen-myyntiedustajaan.
Akun lataus ei kestä.	Ladattava akku on ehkä syytä vaihtaa.	Ota yhteys paikalliseen Aerogen-myyntiedustajaan.
30 min tai yhtäjaksoisen sumutuksen merkkivalo palaa, mutta aerosolia ei ole näkyvissä.	Lääkesumuttimessa ei ole lääkeainetta.	Lisää lääkettä lääkesumuttimen täyttökortin kautta (katso sivu 117).
	Lääkesumutin on ehkä aika vaihtaa.	Katso kohtaa Takuu ja Tuotteen käyttöikä Katso Aerogen Solon osaluettelo osoitteesta www.aerogen.com .
30 min tai yhtäjaksoisen tilan merkkivalo ei syty Päällä/ pois-virtapainiketta painettaessa.	Järjestelmä ei saa virtaa.	Varmista, että AC/DC-sovitin on pitävästi kiinnitetty ohjaimeen.
	Ladattava akku on tyhjä.	Lataa akku (katso Akun lataus).

Taulukko 2. Aerogen Pro-X -ohjaimen vianmääritys (Jatkoa)

Jos tämä tapahtuu:	Se voi tarkoittaa, että:	Kokeile tätä:
Vian merkkivalo palaa.	Ohjaimen johto on liitetty väärin lääkesumuttimeen tai elektroniikka toimii virheellisesti.	Varmista, että ohjaimen johto on liitetty oikein sekä lääkesumuttimeen että ohjaimen.
Lääkesumuttimessa on lääkettä vielä sumutussyklin jälkeen.	Lääkesumutinta ei ole käynnistetty tai liitetty virtalähteeseen.	Varmista, että lääkesumutin on liitetty virtalähteeseen ja käynnistetty.
	Ladattava akku on tyhjä.	Lataa akku (katso Akun lataus).
	On valittu 30 minuutin sykli, kun laite oli liitetty jatkuvaan syöttöjärjestelmään.	Käytä jatkuvaa sykliä.
	Lääkesumutin on ehkä aika vaihtaa.	Katso kohtaa Takuu ja Tuotteen käyttöikä Katso Aerogen Solon osaluettelo osoitteesta www.aerogen.com .
Vilkkuva keltainen merkkivalo.	Ohjain voi olla tarpeen vaihtaa.	Ota yhteys paikalliseen Aerogen-myyntiedustajaan.

Huomaa: Aerogen Pro-X -ohjaimen ladattavan akun saa vaihtaa vain valtuutettu henkilöstö: ota yhteys Aerogen-myyntiedustajaan.

Takuu

Aerogen takaa, että Aerogen Solo -lääkesumutin on virheetön työn laadun ja materiaalien osalta määritellyn käyttöiän ajan käytettäessä tämän käyttöoppaan mukaisesti.

Aerogen Pro-X -ohjaimella ja AC/DC-sovittimella on valmistusvikojen osalta kahden vuoden takuu ostopäivästä alkaen. Kaikki takuut perustuvat tavalliseen käyttöön, joka kuvataan jäljempänä.

Tuotteen käyttöikä

Aerogen Solo -lääkesumuttimella on kaikkien aktiivisten elektronisten komponenttien lailla rajallinen käyttöikä. Aerogen Solon osalta lääkesumuttimen jaksoittaiseksi käyttöajaksi on vahvistettu enintään 28 päivää tyypillisen käyttöprofiilin ollessa 4 hoitokertaa päivässä.

Yhtäjaksoisessa käytössä Aerogen Solo -lääkesumuttimen ja jatkuvan sumutuksen letkusarjan enimmäiskäyttöajaksi on hyväksytty 7 päivää.

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

Tekniset tiedot

Taulukko 3. Aerogen Solo -järjestelmän fyysiset tiedot

Lääkesumuttimen mitat		67 mm K x 48 mm L x 25 mm S 2,6" K x 1,88" L x 1,1" S
Aerogen Pro-X -ohjaimen mitat		33 mm K x 75 mm L x 131 mm S 1,3" K x 2,9" L x 5,2" S
Ohjaimen johdon pituus		1,8 m (5,9 ft.)
AC/DC-sovittimen johdon pituus		2,1 m (6,7 ft.)
Lääkesumuttimen paino		13,5 g (0,5 oz) lääkesumutin ja tulppa
Aikuisen T-kappaleen paino		28,7 g (1,0 oz) T-kappale ja tulppa
Lapsen T-kappaleen paino		16,8 g (0,6 oz) T-kappale ja tulppa
Vastasyntyneen T-kappaleen paino		14 g (0,5 oz) T-kappale ja tulppa
Aerogen Pro-X -ohjaimen paino		230 g (8.1 Oz.), mukaan lukien akku ja johto
Lääkesumuttimen vetoisuus		Enintään 6 ml
T-kappaleen tilavuus	Aikuinen	34,3 ml
	Lapsi (15 mm)	19,5 ml

Taulukko 4. Aerogen Solo -järjestelmän ympäristötiedot

Käyttö	Ylläpitää määritellyn suorituskyvyn enintään kiertojärjestelmän paineessa 90 cm H ₂ O ja lämpötiloissa välillä 5 °C (41 °F) ja 45 °C (113 °F).	
	Ilmanpaine	450 - 1100 mbar
	Kosteus	15 - 95 %:n suhteellinen kosteus.
	Melutaso	< 35 dB mitattuna 0,3 m:n etäisyydeltä
Säilytys ja kuljetus	Tilapäinen lämpötila-alue	-20...+60 °C (-4...+140 °F).
	Ilmanpaine	450 - 1100 mbar
	Kosteus	15 - 95% suhteellinen kosteus.

Taulukko 5. Aerogen Solo -järjestelmän tehotiedot /

Tehonlähde	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). Huomaa: Aerogen Pro-X-säädin on hyväksytty käytettäväksi Aerogenin virtalähteen AG-AP1040-XX* kanssa (valmistajan viite: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Tehonkulutus	≤ 8,0 W (lataus), ≤ 2,0 W (lääkesumutus).
Potilaan eristys	Ohjaimen virtapiiristö takaa 4 kilovoltin (kV) potilaseristykseen ja noudattaa standardia IEC/EN 60601-1.

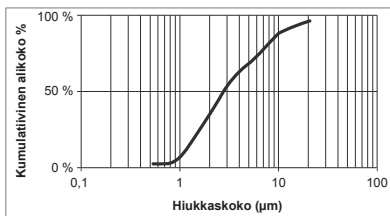
* Pyydä paikalliselta edustajalta tilausnumeron maakohtaiset lisäosat sekä hintatiedot.

Suorituskyky

Taulukko 6. Aerogen Solo -järjestelmän suorituskykytiedot

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

Alla näkyy albuterolihiukkasten kokojakauma standardin EN 13544-1 mukaan.



Symbolit

Taulukko 7. Aerogen Solo -järjestelmän symbolit

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
YYXXXXX	Sarjanumero, jossa YY tarkoittaa valmistusvuotta ja XXXXX sarjanumeroa		Tilapäisen säilytyksen lämpötilarajat -20 °C - +60 °C
	Varoitus Huomio, tutustu mukana tulleisiin asiakirjoihin	QTY	Määrä (Pakkauksen sisältämät yksiköt)
 IPX1	Tihkuvan veden suojausaste		TUV:n sertifioima laite. Sertifiointi koskee sähköiskuvaaraa, tulipalovaaraa ja mekaanisia vaaroja
	Luokan II laite standardin IEC/EN 60601-1 mukaisesti		Ohjaimen tulo - DC-jännite
	Tyypin BF laite standardin IEC/EN 60601-1 mukaisesti		Ohjaimen lähtöteho - vaihtovirtajännite
	Päällä/pois-virtapainike		Lähtö
	30 minuutin toimintatila		Akkutilan ilmaisin
	Jatkuva toimintatila (kansainvälinen)		Tutustu valmistajan antamiin ohjeisiin
Rx Only	USA:n liittovaltion laki määrää tämän laitteen myynnin lääkärin toimiluvan tai määräyksen varaiseksi		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Liite 1

Sähkömagneettinen herkkyys

Tämä laite täyttää sähkömagneettisen yhdenmukaisuuden (EMC) vaatimukset rinnakkaisstandardin IEC/EN 60601-1-2 nojalla. Standardi kattaa EMC:n Pohjois-Amerikassa, Euroopassa ja muissa maailman yhteisöissä. Tämä sisältää standardin muiden soveltuvien vaatimusten ohella radiotaajuisten sähkökenttien ja sähköstaattisten purkausten aiheuttamien häiriöiden siedon. EMC-standardien noudattaminen ei tarkoita sitä, että laitteen häiriönsieto on täydellinen; tietyt laitteet (matkapuhelimet, hakulaitteet jne.) voivat lääkinnällisten laitteiden lähellä käytettyinä häiritä niiden toimintaa. Noudata laitoksen käytäntöjä sellaisten laitteiden käytöstä ja sijoituksesta, jotka saattavat häiritä lääkinnällisten laitteiden toimintaa.

Huomaa: Tämä laite on luokiteltu luokan 2 BF-tyypin lääkinnälliseksi sähkölaitteeksi ja täyttää määritellyt sähköturvallisuuden tasot eristyksen ja hajavirran osalta. Aerogen Solon AC/DC-sovitinissa (AG-AP1040-XX*) ei ole maadoitusta, koska tarvittava suojataso saadaan aikaan kaksoiseristyksellä.

Varoitukset

- Käytä Aerogen Solo -lääkesumutinta vain käyttöoppaassa määriteltyjen osien kanssa. Aerogen Solo -lääkesumuttimen käyttö muiden kuin käyttöoppaassa määriteltyjen osien kanssa voi aiheuttaa lääkesumuttimen päästöjen lisääntymistä tai häiriönsiedon alenemista.
- Älä käytä Aerogen Solo -lääkesumutinta muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa päällekkäin. Jos laitetta joudutaan käyttämään muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa päällekkäin, sitä on tarkkailtava, jotta voidaan varmistaa sen normaali toiminta kyseisessä kokoonpanossa.

- Aerogen Solo -lääkesumutin edellyttää erityisiä, sähkömagneettista yhteensopivuutta ("EMC") koskevia varotoimia, ja laite on asennettava ja otettava käyttöön tässä käyttöoppaassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja mobiilit radiotaajuiset ("RF") viestintälaitteet voivat häiritä sähköisiä lääkintälaitteita.

* Pyydä paikalliselta edustajalta tilausnumeron maakohtaiset lisäosat sekä hintatiedot.

Liite 2: EMC-taulukot

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

Taulukko 8. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Radiotaajuuspäästöt Johtuva ja säteilevä CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Ryhmä 1	Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa (RF) vain laitteen sisäiseen toimintaan. Tästä syystä sen RF-päästöt ovat erittäin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevien elektronisten laitteiden toimintaan.
Radiotaajuuspäästöt Johtuva ja säteilevä CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Luokka B	Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa sekä rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen asuinrakennusten sähköjakelusta vastaavaan pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	mukainen	
Jännitteen vaihtelu / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	mukainen	

Taulukko 9. Suositeltavat etäisyydet kannettavien ja mobiilien RF-tietoliikennelaitteiden ja ei elämää ylläpitävän Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmän välillä

Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi taulukossa 8 määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmän hankkija tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien ja mobiilien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja Aerogen Pro -lääkesumutinjärjestelmän välisen etäisyyden jäljempänä olevien suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.

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

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

Huomautus 1: Väliillä 80–800 MHz tulee käyttää suuremman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

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

Taulukko 10. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmällä, joka ei ole elämää ylläpitävä

Tämä Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±2, 4, 6 & 8 kV kontakti ±2, 4, 6, 8 & 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähkömuutokset/ purskeet IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV tulolinjat/ lähtölinjat	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV tulolinjat/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV linjoista linjoihin ±2 kV linjoista maahan	±1 kV linjoista linjoihin ±2 kV linjoista maahan	Verkkovirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja virransyöttölinjojen jännitevaihtelut IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	<5 % Ut (>95 %:n lasku Ut:ssä) 0,5 jakson ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 %:n lasku Ut:ssä) 25 syklin ajan <5 % Ut (>95 %:n lasku Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	<5 % Ut (>95 %:n lasku Ut:ssä) 0,5 jakson ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 %:n lasku Ut:ssä) 25 syklin ajan <5 % Ut (>95 %:n lasku Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmän käyttäjän tarvitsee käyttää laitetta jatkuvasti myös verkkovirtakatkosten aikana, Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmän käyttöä suositellaan joko katkottoman virtalähteen tai akun avulla.

Taulukko 10. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmällä, joka ei ole elämää ylläpitävä (jatkuu)

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

Taulukko 11. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmällä, joka ei ole elämää ylläpitävä

Tämä Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.

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

Taulukko 11. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmällä, joka ei ole elämää ylläpitävä (jatkuu)

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

Taulukko 11. Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmällä, joka ei ole elämää ylläpitävä (jatkuu)

	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	
		9V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	

Huomautus 1: Välillä 80–800 MHz tulee käyttää suuremman taajuusalueen erotusetaisyttä.

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

- a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet/johdottomat) tukiasemien, matkapuhelinten, amatööriradioiden, AM- ja FM-lähetysten tai TV-lähetysten kenttien voimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen kohdetutkimuksen tekemistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus kohteessa, jossa Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmää käytetään, ylittää sovellettavan RF-säteilyn vaatimustenmukaisuuden tason, Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos Aerogen Solo -lääkesumutinjärjestelmän havaitaan toimivan epänormaalisti, saatetaan tarvita lisätoimia; järjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai sijoittaa eri paikkaan.
- b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle [V1] V/m.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

DANSK

**Instruktionshåndbog til
Aerogen® Solo System**

Indhold

Indledning	143
Indikationer for brug	143
Systemkontraindikationer og -advarsler	145
Samling og montering	148
Montering til anvendelse med en respirator	153
Montering til anvendelse ved trakeostomi	157
Montering til anvendelse ved non-invasiv Ventilation (NIV)	158
Optimal brug	159
Montering til anvendelse uden respirator	160
Forstøvningstilstande	163
Funktionstest	168
Beregning af flowhastighed for aerosol for Aerogen Solo (valgfri)	169
Fejlfinding	170
Garanti	172
Produktholdbarhed	172
Specifikationer	173
Ydelse	175
Symboler	176
Appendiks 1	177
Appendiks 2: EMC-tabeller	179

Indledning

Aerogen® Solo System er en gentagelse af Aerogen® Pro System. Indikationerne for anvendelse af Aerogen® Pro-forstøversystemet er anført nedenfor. Aerogen® Solo System består af Aerogen® Solo-forstøveren og Aerogen® Pro-X-kontrolenheden. Den er udelukkende beregnet til hospitalsbrug til at forstøve lægeordnede medikamenter til inhalation, som er godkendt til anvendelse sammen med en universalforstøver. Aerogen Solo-forstøveren er kun beregnet til anvendelse på én patient, og Aerogen® Pro-X-kontrolenheden er beregnet til genbrug.

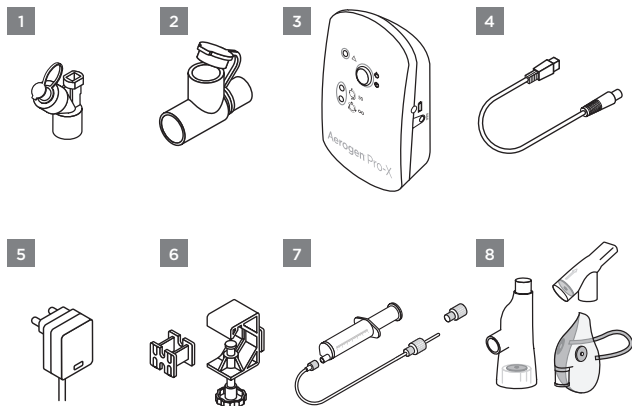
Aerogen Pro Solo System er egnet til periodisk og kontinuerlig forstøvning til neonatale, børn og voksne, som det er beskrevet i denne håndbog.

Indikationer for brug

Aerogen Pro-forstøversystemet er en bærbar medicinsk anordning til anvendelse på flere patienter, som er beregnet til at forstøve lægeordnede opløsninger til inhalation til patienter på lejlighedsvis ventilering, eller anden vejtrækningshjælp med positivt tryk. Aerogen Pro-forstøversystemet er egnet til anvendelse til voksne, børn og neonatale som beskrevet i instruktionshåndbogen.

Aerogen Solo System

Aerogen Solo System indeholder følgende komponenter:



Figur 1. Aerogen Solo System

1. Aerogen Solo med prop
2. T-stykke (voksen)*
3. Aerogen® Pro-X-kontrolenhed
4. Kabel til kontrolenhed
5. Universaladapter
6. Universelt monteringsbeslag og adapter til udstyrsholder
7. Slangesæt til kontinuerlig forstøvning*
8. Aerogen® Ultra* og I-Guard™ aerosolmaske

* Adaptere til neonatale og pædiatriske patienter, rørsæt til kontinuerlig forstøvning og Aerogen Ultra sælges separat. Besøg www.aerogen.com for at se den fulde liste over reservedele.

Systemkontraindikationer og -advarsler

Kontraindikationer

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

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

Systemadvarsler

Læs alle anvisninger nøje inden anvendelse af Aerogen Solo-systemet og tilbehør. Anordningen må kun anvendes af uddannet lægepersonale.

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

De leverede komponenter og tilbehøret til Aerogen Solo-systemet er ikke sterile.

Komponenter og tilbehør i Aerogen Solo System er ikke fremstillet af naturgummi.

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

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

Må kun anvendes sammen med Aerogen Solo-komponenter, konnektorer og andet tilbehør, der er specificeret af Aerogen i denne håndbog.

Må ikke anvendes længere end den angivne holdbarhed (se side 172).

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

For at undgå brandfare må den ikke anvendes til at forstøve alkoholbaserede medikamenter, som kan antænde oxygenberiget luft, ej heller under højt tryk.

Ingen af komponenterne eller tilbehøret til Aerogen Solo-systemet må autoklaveres.

Dette udstyr må ikke ændres uden autorisation fra producenten.

Må ikke anvendes eller opbevares uden for de angivne miljøomgivelser.

For at undgå skade på forstøveren:

- Anvend ikke unødigt tryk på det kuppelformede magnetiske hulkort i midten af forstøveren.
- Tryk ikke Aerogen Vibronic® aerosolgeneratoren ud.
- Anvend ikke en sprøjte med en kanyle til at tilsætte medicin.
- Forstøveren må ikke rengøres.

Der kan samle sig kondensat, som kan tilstoppe respiratorens og/eller patientens kredsløb. Placér altid respiratorens og/eller patientens kredsløb således, at væske-kondensatet løber væk fra patienten.

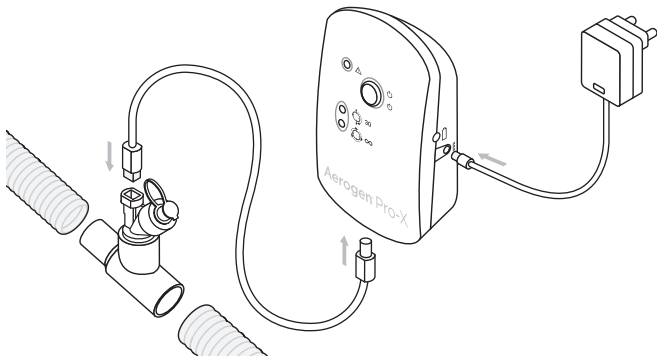
Brug af Aerogen Solo og T-stykket under administration af flygtige bedøvelsesmidler kan påvirke plastmaterialet i negativ retning. Må ikke anvendes sammen med flygtige bedøvelsesmidler, medmindre de er kendt for at være kompatible. Aerogen har besluttet, at under brug af respiratorer med bedøvelsesmidler,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

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

Samling og montering

Konfiguration af Aerogen Solo System

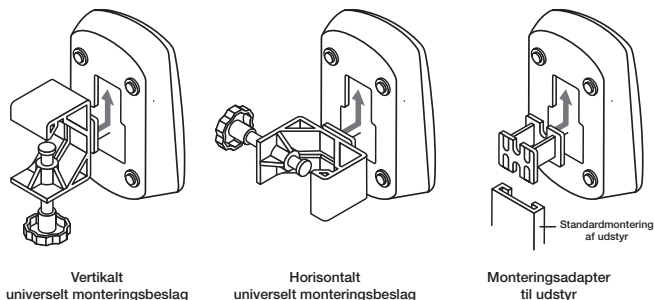
Udfør en funktionstest på Aerogen Solo før anvendelse som beskrevet i afsnittet Funktionstest i denne håndbog (se side 168).



Figur 2. Samling af Aerogen Solo-systemet

1. Tilslut Aerogen Solo til T-stykket ved at skubbe forstøveren godt fast på T-stykket.
2. Indsæt Aerogen Solo og T-stykket i vejrtrækningskredsløbet.
Bemærk: Se figur 13, figur 14 og figur 15 for anvendelse sammen med andet tilbehør.
3. Tilslut Pro-X-kontrolenheden til Aerogen Solo ved hjælp af forstøverens kabel.
4. Hvis man ønsker at anvende vekselstrøm (primær driftsstrøm), tilsluttes Aerogen Pro-X-universaladapteren til Aerogen Pro-X-kontrolenheden.
5. Sæt adapteren i en vekselstrømskilde.
6. Aerogen Pro-X-kontrolenheden kan drives af batterier ved bærbar anvendelse. Det genopladelige batteri kan forsyne systemet med strøm i op til 45 minutter, når det er helt ladet op. I tilfælde af vekselstrømssvigt skifter kontrolenheden automatisk over til batteridrift.

7. Anvend det universelle monteringsbeslag til at fastgøre kontrolenheden til et dropstativ eller en sengeskinne i enten lodret eller vandret stilling (figur 3).
8. Hvis der er en standard udstyrsholder til rådighed, skal monteringsadapteren til udstyr anvendes til at støtte kontrolenheden (figur 3).

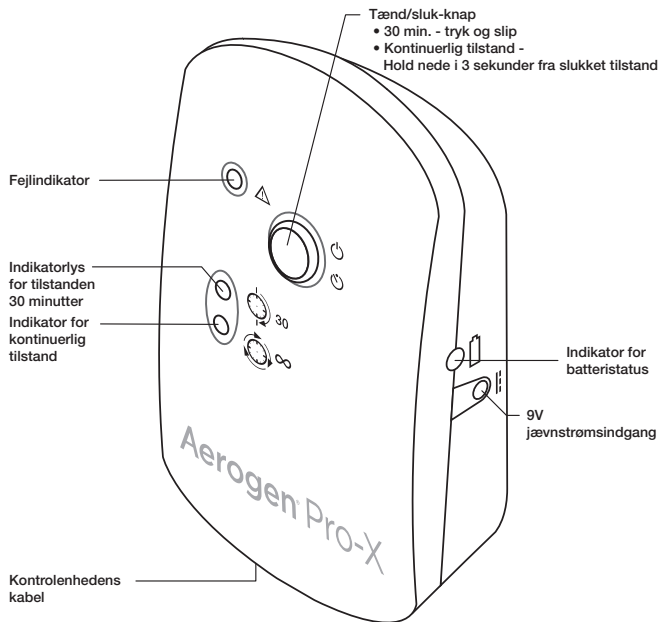


Figur 3. Konfigurationer af Aerogen Pro-X-kontrolenheden og det universelle monteringsbeslag

Advarsler

- For at sikre uforstyrret drift af Aerogen Solo skal både universaladapterens kabel og kontrolenhedens kabel fæstnes, så de ikke kan blive frakoblet under behandling. Hvis der findes slangeklemmer på et patientkredsløb, skal kablerne føres igennem øjet på klemmerne. Hvis der ikke findes slangeklemmer, skal det sikres, at alle kabler er placeret forsvarligt.
- Universaladapteren isolerer Aerogen Solo-systemet mod hovedstrømforsyningen.
- Tilstanden kontinuerlig kan kun fungere vha. vekselstrømsforsyning.
- Grebet på det universelle monteringsbeslag må ikke strammes for hårdt.

Aerogen® Pro-X-kontrolenhed



Figur 4. Aerogen Pro-X-kontrolenheder og indikatorer

Tabel 1. Aerogen Pro-X-kontrolenheder og indikatorer

Kontrolenhed/indikator	Funktion
Indikator for 30 minutter	• Grøn (lyser vedvarende) = 30 minutters forstøvningscyklus er aktiveret • Grøn (blinker) = Lav batteristrøm • Forstøveren slår automatisk fra efter 30 minutter
Indikator for kontinuerlig	• Grøn (lyser vedvarende) = Kontinuerlig forstøvningscyklus er aktiveret • Forstøveren slukker ikke automatisk
Fejlindikator	• Gul (lyser konstant) = Aerogen Solo-forstøveren er koblet fra Aerogen Pro-X-kontrolenheden • Gul (blinker) = Aerogen Pro-X drivspændingsfejl
Tænd/sluk-knap	• For drift i tilstanden 30 minutter • Tryk på Tænd/sluk-knappen i slukket tilstand i mere end 3 sekunder for drift i tilstanden 6 timers drift • Strømmen til forstøveren slås fra ved at trykke under forstøvning
Indikator for batteristatus	• Grøn = Batteriet er fuldt opladet • Gul = Batteriet oplader • Intet lys = Batteriet er i brug

Sådan genoplades batteriet

Batteriet genoplades ved at forbinde universaladapteren til kontrolenheden og vekselstrømskilden. Batteriets statusindikator er gul, mens der oplades, og grøn, når batteriet er fuldt opladet.

Hvis kontrolenheden skal opbevares i en længere periode, anbefales det, at batteriet genoplades hver 3. måned.

Det interne batteri skal have mindst fire timer til at lade helt op.

Sådan rengøres Aerogen Pro-X-kontrolenheden

Rengøring af kontrolenheden og kontrolenhedens kabel, universaladapteren og monteringsbeslag:

1. Tør af med en alkoholbaseret desinfektionsserviet eller en desinfektionsserviet baseret på en fjerdedel ammoniumblanding.
2. Undersøg, om der er blotlagte ledninger, beskadigede konnektorer eller andre defekter, og udskift kontrolenheden, hvis der er synlige defekter.
3. Inspicér kontrolenheden visuelt for skader, og skift den ud, hvis der observeres skader.

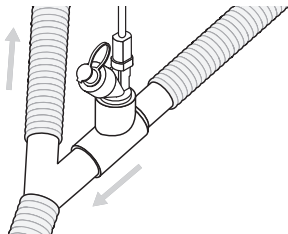
Advarsler

- Aerogen Pro-X-kontrolenheden, kablet eller universaladapteren må hverken nedsænkes i vand eller autoklaveres.
- Sæt ikke Aeronet Pro-X ind i en kuvøse under anvendelse.
- Anvend ikke slibende eller skarpe instrumenter.
- Sprøjt ikke væske direkte på kontrolenheden.
- Forstøverkablet må ikke vikles tæt omkring systemkomponenterne.
- Må ikke anvendes i nærheden af udstyr, som genererer felter med høj elektromagnetisme, såsom udstyr til MR-billeddannelse (MRI).
- Aerogen ProX-kontrolenheden indeholder et genopladeligt batteri af nikkelmetalhydrid (NiMH), som skal kasseres i henhold til lokale regler efter endt levetid.
- Følg lokale love og genbrugsordninger vedrørende bortskaffelse eller genbrug af komponenter, batterier og emballage.

Montering til anvendelse med en respirator

T-stykker - tilslutning til et vejtrækningskredsløb

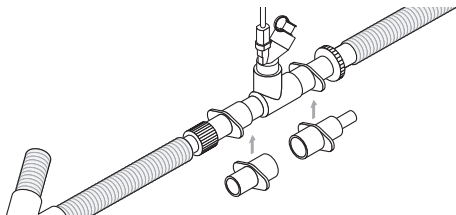
1. Hvis forstøveren skal anvendes sammen med et 22 mm **vejtrækningskredsløb til voksne**, skal den forbindes med T-stykket til voksne i indåndingsgrenen på vejtrækningskredsløbet inden patientens y-rør (figur 5).



Figur 5. Tilslutning af Aerogen Pro Solo til et vejtrækningskredsløb til voksne

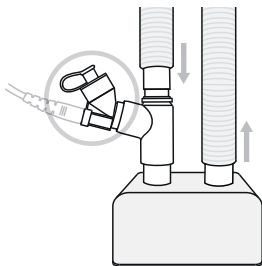
Ved 15 mm **vejtrækningskredsløb til børn** skal forstøveren forbindes med T-stykket til børn i indåndingsgrenen i vejtrækningskredsløbet inden patientens Y-rør, som vist med T-stykket til voksne i Figur 5.

Aerogen Solo kan tilsluttes til 10 mm **vejtrækningskredsløb til neonatale** med det 15 mm T-stykke til børn og adaptore til neonatale. Det kan placeres ca. 30 cm (12 tommer) bag ved patientens y-rør (figur 6).



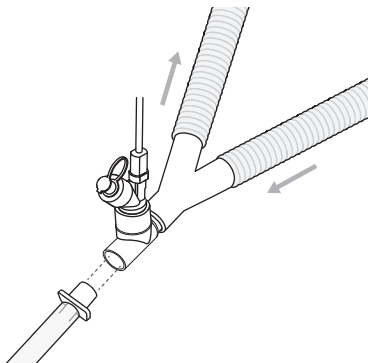
Figur 6. Tilslutning til et vejtrækningskredsløb til børn

2. Aerogen Solo kan placeres mellem respiratoren og den tørre side af luftfugteren. Figur 7 illustrerer, hvordan Aerogen Solo kan opstilles på den tørre side af luftfugteren. Aerogen Solo kan anvendes sammen med en nasal grænseflade i denne konfiguration.



Figur 7. Aerogen Solo på den tørre side af luftfugteren

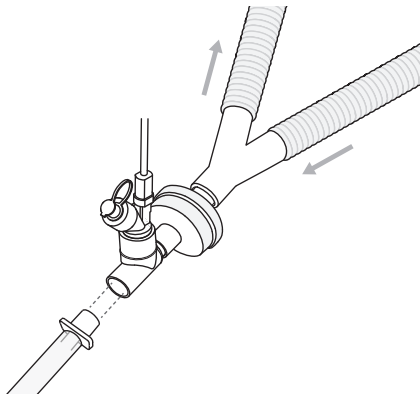
3. Aerogen Solo kan placeres mellem Y-røret og det endotrakeale rør som vist i Figur 8. Aerogen Solo kan anvendes sammen med en fugt-varmeveksler som eventuelt indeholder et filter.



Figur 8. Aerogen Solo placeret mellem Y-røret og det endotrakeale rør

4. Der skal altid anvendes en fugt-varme-veksler som er godkendt til brug sammen med en Forstøver i denne konfiguration (Figur 9). Følg anvisningerne fra fabrikanten af fugt-varme-veksleren vedrørende brugen sammen med en Forstøver. Sørg for, at forstøverens samlede kombinerede totalvolumen og at T-stykket, med eller uden en fugt-varme-veksler, er egnet til tidalvolumenet, der leveres. Forstøveren må ikke bruges mellem Y-røret og den nyfødte. Se Kontraindikationer på side 145.

Se Tabel 3 vedrørende volumener af T-stykker.



Figur 9. Aerogen Solo placeret mellem fugt-varme-veksleren og det endotrakeale rør

5. Følg instruktionerne fra producenten af respiratoren for udførelse af en lækagetest efter indsættelse eller fjernelse af forstøveren.

Advarsler

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

- Sørg for, at forstøverens samlede kombinerede totalvolumen og at T-stykket, med eller uden en fugt-varme-veksler, er egnet til tidalvolumenet, der leveres. Sørg samtidig for, at det døde rum ikke øges i en udstrækning som har negativ indvirkning på patientens ventilatoriske parametre.
- Overvåg altid flowmodstanden og overskydende forstøvning og udskift fugt-varme-veksleren i henhold til fabrikantens instruktioner.
- Anvend ikke et filter eller en varme-/fugtudveksler (HME) mellem forstøveren og patientens luftvej.
- Der kan samle sig kondensat, som kan tilstoppe respiratorens kredsløb. Placér altid respiratorens kredsløb således, at væskekondensatet løber væk fra patienten.
- Der skal altid tilsluttes et bakteriefilter til respiratorens ekspirationsindgang. I modsat fald kan ekspirationskanalens funktion forringes.

Montering til anvendelse ved trakeostomi

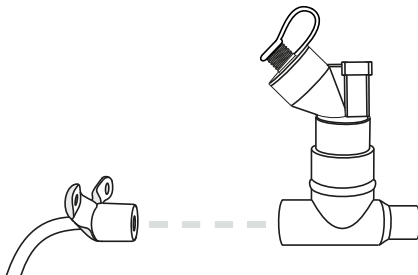
Aerogen Solo er kompatibelt med almindelige trakeostomi-rør.

Aerogen Solo er egnet til anvendelse på mekanisk ventilerede trakeostomi-patienter (figur 5, 7, 8 og 9).

Aerogen Solo er egnet til anvendelse på trakeostomi-patienter med spontan vejrtrækning (figur 10). Når Aerogen Solo anvendes sammen med et trakeostomi-rør, skal Aerogen Solo slutes til rørsættet til trakeostomi ved hjælp af et T-stykke.

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

Se Kontraindikationer på side 145.



Figur 10. Tilslutning til et trakeostomi-rør

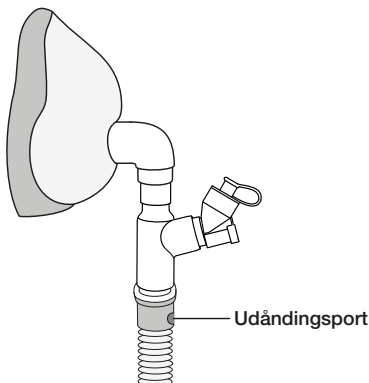
Advarsel:

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

Montering til anvendelse ved non-invasiv Ventilation (NIV)

Aerogen Solo er egnet til brug ved non-invasiv ventilation i et kredsløb med to grene som vist i figur 5, 7, 8 og 9.

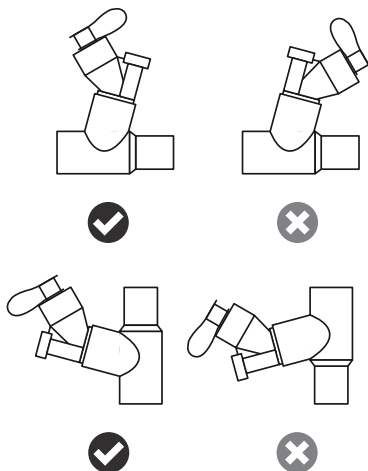
Aerogen Solo kan bruges sammen med NIV-kredsløb (Non Invasive Ventilation) med én gren ved hjælp af ikke-ventilerede masker, hvor det er muligt at placere forstøveren mellem udåndingsporten og patienten som vist i figur 11.



Figur 11. Tilslutning af Aerogen Solo til et non-invasivt kredsløb med én gren

Optimal brug

For optimal brug af Aerogen Solo, skal du kontrollere, at den er korrekt placeret som vist i figur 12. Dette gælder for både tilstanden 30 minutter og Kontinuerlig.



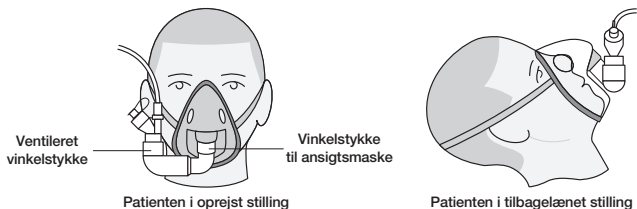
Figur 12. Optimal brug af Aerogen Solo

Montering til anvendelse uden respirator

Anvendelse med ansigtsmaske

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

1. Når der anvendes en maske, skal det ventilerede vinkelstykke, maskevinkelstykket og masken forbindes med forstøveren ved at trykke delene godt sammen.
2. Drej det ventilerede vinkelstykke, så det passer til patientens stilling (figur 13).

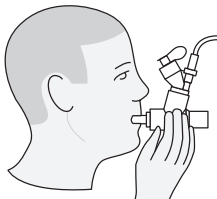


Figur 13. Tilslutning til en maske

Anvendelse med et mundstykke

Aerogen Solo er kompatibel med alle standard ISO 22 mm forstøvermundstykker, som er sat ind i T-stykket til voksne.

Når der anvendes et mundstykke, skal forstøveren forbindes til T-stykket til voksne, og derefter skal T-stykket forbindes til mundstykket ved at trykke delene godt sammensom vist i figur 14.



Figur 14. Tilslutning til et mundstykke

Advarsel: For at sikre korrekt forstøvning skal forstøveren holdes i lodret stilling (figur 13 og figur 14).

Anvendelse med en nasal grænseflade

Aerogen Solo kan anvendes med/uden respirator med en nasal grænseflade, når den konfigureres med en luftfugter (figur 7).

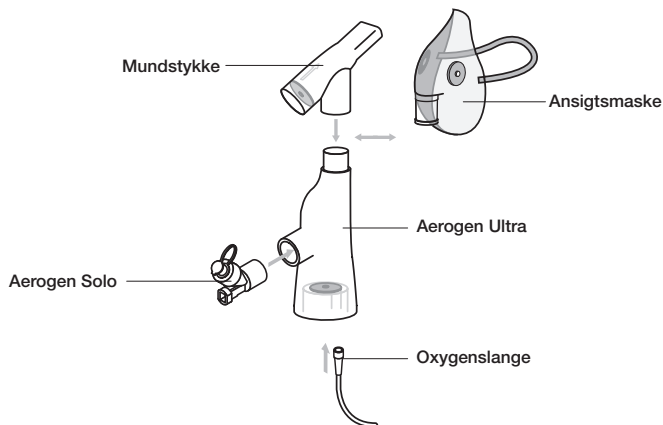
Aerogen Ultra

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

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

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

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



Figur 15. Samling af Aerogen Ultra

1. Sæt Aerogen Solo-forstøveren godt fast i Aerogen Ultra i den retning, der vises ifigur 15.
2. Såfremt supplerende ilt er påkrævet, sættes iltslangen på Aerogen Ultra.

Bemærk: Flowhastigheden af ilt bør være mellem 1-6 LPM.

3. Såfremt ansigtsmaske er påkrævet, fjernes mundstykket, og ansigtsmasken sættes på Aerogen Ultra.

Bemærk: Ved anvendelse af en åben ansigtsmaske kræves en minimum flowhastighed af ilt på 1 LPM.

4. Tilføj medikament til forstøveren.
5. Slut kablet til Aerogen Solo, og tænd for kontrolenheden.
6. Indfør Aerogen Ultra i patienten, og iagttag aerosolgennemstrømning for at sikre korrekt funktion.
7. Fjern overskydende udvaskning fra Aerogen Ultra regelmæssigt (hver time ved kontinuerlig forstøvning).
8. For at sikre, at Aerogen Ultra fungerer optimalt, skal alle rester fjernes ved at skylle med sterilt vand, ryste overskydende vand af og lade enheden lufttørre.

Advarsler

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

Forstøvningstilstande

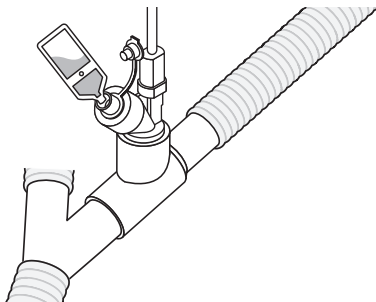
Tilstanden 30 minutters drift (periodisk)

Advarsler

- For at undgå beskadigelse af Aerogen Solo må der ikke anvendes en sprøjte med en kanyle.
- Når forstøveren anvendes, skal det overvåges, om den fungerer korrekt.
- Forstøveren kan rumme maks. 6 ml.

For periodiske doser, der er mindre end eller lig med 6 ml:

1. Åbn hættten på forstøveren.
2. Fyld medicin på gennem påfyldningsåbningen på forstøveren ved hjælp af en forhåndsfyldt ampul eller sprøjte (figur 16).
3. Luk proppen.



Figur 16. Påfyldning af forstøveren med en forhåndsfyldt ampul

4. En 30 Minut forstøvningscyklus startes ved trykke på den blå Tænd/sluk-knap og slippe den igen (figur 4). Den grønne indikator for 30 Minut lyser for at angive, at den 30 Minut lange forstøvningscyklus er i gang.

5. Forstøvningen kan til enhver tid standses ved at trykke på Tænd/sluk-knappen. Indikatoren slukkes for at angive, at forstøvningen er standset.

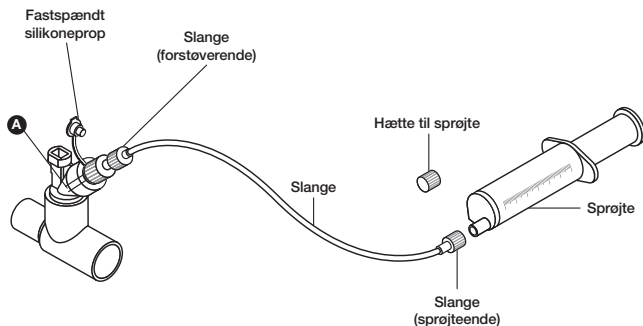
Bemærk: Medikament kan tilsættes til Aerogen Solo under forstøvning. Dette forstyrrer hverken forstøvningen eller ventileringen.

Kontinuerlig tilstand

Slangesæt til kontinuert forstøvning

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

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



Figur 17. Slangesæt til kontinuert forstøvning

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

7. Isæt sprøjten fyldt med medikament i sprøjtes infusionspumpe (pumpe ikke vist i figur 17), og angiv den relevante flowhastighed (se pumpens manual eller kontakt forhandleren for vejledning).
8. For at starte en cyklus med kontinuerlig forstøvning skal du trykke på den blå Tænd/sluk-knap og holde den inde i mindst tre sekunder i slukket tilstand. Kontrollér, at det grønne indikatorlys for 'kontinuerlig forstøvning' lyser (figur 4).
9. Hold øje med, om forstøveren fungerer korrekt. Under kontinuerlig forstøvning er forstøveren konstant aktiveret, og lægemidlet forstøves dråbe for dråbe. Forstøvningen skal kunne ses med regelmæssige periodiske pauser. Lægemiddelniveauet i forstøverbekholderen må ikke stige under brug.
10. Forstøvningen kan til enhver tid standses ved at trykke på Tænd/sluk-knappen. Indikatoren slukkes for at angive, at forstøvningen er standset.

Det anbefales, at der maks. tilføres 12 ml medikament pr. time til Aerogen Solo-forstøveren under kontinuerlig forstøvning. Den øvre grænse på 12 ml pr. time er baseret på specifikation for Aerogens mindste flowhastighed. Der henvises til beskrivelsen af den valgfri metode til beregning af flowhastigheden i afsnittet Funktionstest på side 169 for flere oplysninger om bestemmelse af flowhastigheder.

Advarsler, der er specifikke for slangesættet til kontinuerlig forstøvning

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

- Den anbefalede softwareindstilling til sprøjtepumpen, der skal bruges sammen med Aerogen-sprøjten, er som standard indstillingen "60 mL BD Plastipak". Dette skal kontrolleres før brug. Der henvises til pumpens håndbog eller producent for oplysninger herom. Disse pumper kan også anvendes i overensstemmelse med lokale retningslinjer på hospitalet eller afdelingen.
- Kontrollér, at den fastgjorte silikoneprop sidder på Aerogen Solo, når slangesættet tilsluttes.
- Kontrollér, at slangen er placeret, så man undgår at falde over den.
- Hvis mængden af lægemiddel i beholderen øges, kan det skyldes, at Aerogen Solo-forstøveren er slukket, mens tilførselssystemet stadig er tændt, eller at forstøveren ikke er placeret som anbefalet.
- Mængden af lægemiddel i Aerogen Solo-forstøverens beholder skal kontrolleres jævnligt for at sikre, at påfyldningshastigheden ikke overstiger forstøverens output-hastighed. Hvis mængden af lægemiddel i beholderen øges, kan det være tegn på, at påfyldningshastigheden overstiger forstøverens output-hastighed.
- Udskift slangesættet og sprøjten, hvis typen af lægemiddel ændres.
- Hvis sprøjten skal udskiftes under brug (eller hvis den er tom), skal du slukke for sprøjtepumpen og frakoble forstøveren af slangesættet først. Mangel herpå kan medføre primet lægemiddel i slangen, der flyder ind i forstøverbekholderen.
- For at undgå spild af lægemiddel ved udskiftning af sprøjteslangen, skal begge ender af slangen holdes i samme højde.
- Tilsluttes slangesættet og sprøjten til andet end respirationsapparater.
- Må ikke rengøres eller steriliseres.
- Forstøveren må ikke tilsluttes til andet end Aerogen Solo.

Bemærk: Hvis hovedstrømforsyningen frakobles under en cyklus med kontinuerlig forstøvning og tilsluttes igen indenfor 10 sekunder, skal kontrolenheden automatisk vende tilbage til tilstanden Kontinuerlig forstøvning.

Funktionstest

Udfør en funktionstest af Aerogen Solo System inden anvendelse første gang eller når som helst for at kontrollere korrekt funktion. Denne test skal udføres, før forstøveren tilsluttes til et kredsløb eller tilbehør.

1. Inspicér alle systemets dele visuelt for revner eller beskadigelse og foretag udskiftninger, hvis der findes synlige defekter.
2. Hæld 1-6 ml normalt saltvand (0,9 %) ind i forstøveren.
3. Forbind forstøvere til kontrolenheden ved hjælp af kontrolenhedens kabel. Forbind universaladapteren til kontrolenheden, og sæt universaladapteren i en vekselstrømskilde.
4. Tryk på den blå Tænd/sluk-knap, og slip den igen, og kontrollér at den grønne indikator for 30 minutter lyser, og at der kan ses aerosol.
5. Frakobl forstøveren fra kontrolenheden. Tjek, at den gule fejlindikator lyser. Tilslut forstøveren fra kontrolenheden igen.
6. Kobl universaladapteren fra kontrolenheden, og kontrollér at forstøvningen fortsætter og at indikatoren for batteristatus slukker.
7. Forbind universaladapteren med kontrolenheden igen. Tryk på knappen, og hold den inde i mindst 3 sekunder. Kontrollér, at den grønne indikator for kontinuerlig lyser, og at der kan ses aerosol.
8. Sluk for systemet, og kontrollér at indikatorerne for 30 minutter og kontinuerlig er slukkede.

Beregning af flowhastighed for aerosol for Aerogen Solo (valgfri)

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

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

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

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

Fejlfinding

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

Tabel 2. Aerogen Pro-X-kontrolenheden - fejlfinding

Hvis dette sker:	Kan det betyde:	Prøv dette:
Indikatoren 30 min. blinker under forstøvning.	Batteristrømmen er lav.	Genoplad batteriet (se Sådan genoplades batteriet).
Batteriet kan ikke genoplades. Kontrolenheden er forbundet med universaladapteren, og lyset for batteriopladning lyser grønt og indikatorlyset for 30 min. blinker.	Det kan være, at batteriet skal skiftes ud.	Kontakt den lokale Aerogen-salgsrepræsentant.
Batteriet bevarer ikke den første opladning.	Det er måske nødvendigt at udskifte det genopladelige batteri.	Kontakt den lokale Aerogen-salgsrepræsentant.
Lyset for 30 min. lyser eller kontinuerlig lyser, men der kan ikke ses aerosol.	Der er ikke noget medikament i forstøveren.	Fyld medikament på gennem forstøverens påfyldningshætte (se side 163).
	Det kan være, at forstøveren skal skiftes ud.	Se Garanti og Produktholdbarhed. Se listen over reservedele til Aerogen Solo på www.aerogen.com .
Indikatoren for 30 min. eller kontinuerlig lyser ikke, når der trykkes på Tænd/sluk-knappen.	Der er ingen strøm på systemet.	Kontrollér, at universaladapteren er forsvarligt fastgjort til kontrolenheden.
	Det genopladelige batteri er brugt op.	Genoplad batteriet (se Sådan genoplades batteriet).

Tabel 2. Aerogen Pro-X-kontrolenheden - fejlfinding (Fortsat)

Hvis dette sker:	Kan det betyde:	Prøv dette:
Fejlindikatoren lyser.	Kontrolenhedens kabel er koblet forkert til forstøveren, eller noget af elektronikken svigter.	Kontrollér, at kontrolenhedens kabel er koblet rigtigt til både forstøveren og kontrolenheden.
Der er stadig medikament i forstøveren, når forstøvercyklussen er ovre.	Forstøveren var ikke tændt eller ikke forbundet til en strømkilde.	Kontrollér, at forstøveren er forbundet til en strømkilde og tændt.
	Det genopladelige batteri er brugt op.	Genoplad batteriet (se Sådan genoplades batteriet).
	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 Garanti og Produktholdbarhed. Se listen over reservedele til Aerogen Solo på www.aerogen.com .
Blinkende gult lys.	Det kan betyde, at det er tid til at udskifte kontrolenheden.	Kontakt den lokale Aerogen-salgsrepræsentant.

Bemærk: Det genopladelige batteri i Aerogen Pro-X-kontrolenheden må kun udskiftes af personale, der er autoriseret af Aerogen: kontakt din lokale Aerogen-salgsrepræsentant.

Garanti

Aerogen garanterer, at Aerogen Solo-forstøveren vil være fri for mangler i kvalitet og materialer i en periode i forstøverens definerede levetid ved anvendelse i overensstemmelse med denne instruktionshåndbog.

Der ydes en garanti på Aerogen Pro-X-kontrolenheden og universaladapteren med hensyn til fabrikationsfejl i en periode på to år fra købsdatoen. Alle garantier er baseret på typisk brug som angivet herunder.

Produktholdbarhed

Som med alle aktive elektroniske komponenter har Aerogen Solo-forstøveren en defineret levetid. Hvad angår Aerogen Solo, er forstøverens levetid godkendt til periodisk brug i maksimalt 28 dage på basis af en typisk brugsprofil på 4 behandlinger pr. dag.

Til kontinuerlig brug er levetiden for Aerogen Solo-forstøveren og slangesættet til kontinuerlig forstøvning godkendt til brug i maks. 7 dage.

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

Specifikationer

Tabel 3. Fysiske specifikationer for Aerogen Solo-forstøveren /

Forstøverens dimensioner		67 mm H x 48 mm B x 25 mm D 2,6" H x 1,88" B x 1,1" D
Aerogen Pro-X-kontrolenhedens dimensioner		33 mm H x 75 mm B x 131 mm D 1,3" H x 2,9" B x 5,2" D
Længde på kontrolenhedens kabel		1,8 m (5,9 ft.)
Længde på universaladapterens kabel		2,1 m (6,7 ft.)
Forstøverens vægt		13,5 g (0,5 oz) forstøver og prop
T-stykke til voksne med vægt på		28,7 g (1,0 oz), T-stykke og prop
T-stykke til børn med vægt på		16,8 g (0,6 oz), T-stykke og prop
T-stykke til spædbørn med vægt på		14 g (0,5 oz), T-stykke og prop
Aerogen Pro-X-kontrolenhedens vægt		230 g (8,1 oz.), inklusive batteri og kabel
Forstøverens kapacitet		Maks. 6 ml
Volumen af T-stykke	Voksen	34,3 ml
	Børn (15 mm)	19,5 ml

Tabel 4. Miljømæssige specifikationer for Aerogen Solo-forstøveren /

I drift	Opretholder specificeret ydelse ved kredsløbstryk på op til 90 cm H ₂ O og temperaturer fra 5 °C (41 °F) op til 45 °C (113 °F).	
	Atmosfærisk tryk	450 til 1100 mBar
	Luftfugtighed	15 % til 95 % relativ luftfugtighed
	Støjniveau	< 35 dB målt med en afstand på 0,3 m
Opbevaring og transport	Interval for omgivende temperatur	-20 °C til +60 °C (-4 til +140 °F)
	Atmosfærisk tryk	450 til 1100 mBar
	Luftfugtighed	15 til 95 % relativ luftfugtighed

Tabel 5. Miljømæssige specifikationer for Aerogen Solo System /

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). Bemærk: Aerogen Pro X-kontrolenheden er godkendt til brug sammen med Aerogen-universaladapter AG-AP1040-XX*(producentreference: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Strømforbrug	≤ 8,0 Watt (opladning), ≤ 2,0 Watt (forstøvning).
Patientisolering	Kontrolenhedens kredsløbssystem giver 4 kilovolt (kV) patientisolering og er i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1.

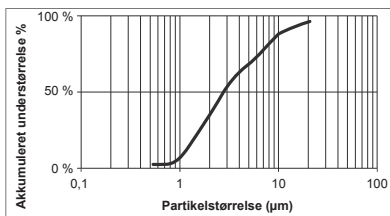
* Spørg den lokale repræsentant til råds om den ordrenummertilføjelse, som er specifik for dit land, samt prisoplysninger.

Ydelse

Tabel 6. Miljømæssige specifikationer for Aerogen Solo /

Flowhastighed	> 0,2 ml/min (gennemsnit ~ 0,38 ml/min)
Partikelstørrelse	Målt med Andersen-kaskadeimpaktor: Specifikationsinterval: 1-5 µm Testet gennemsnit: 3,1 µm Målt med Marple 298-kaskadeimpaktor: Specifikationsinterval: 1,5-6,2 µm Testet gennemsnit: 3,9 µm I henhold til EN 13544-1: Hastighed for aerosol-output: 0,30 ml/min Aerosol-output: 1,02 ml udsendt af en 2,0 ml dosis Restvolumen: < 0,1 ml af en 3 ml dosis
Ydelsen kan variere afhængig af typen af lægemiddel og forstøver, der anvendes. Kontakt Aerogen eller lægemiddelleverandøren for yderligere oplysninger.	
Medicinens temperatur vil ikke stige mere end 10 °C (18 °F) over den omgivende temperatur under normal brug.	

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



Symboler

Tabel 7. Symboler på Aerogen Solo System

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
YYXXXXX	Serienummerbetegnelse, hvor YY er fremstillingsåret og XXXXX er serienummeret		Temperaturbegrænsninger for kortvarig opbevaring -20 °C til +60 °C
	Forsigtig OBS! Se de medfølgende dokumenter	QTY	Mængde (Antal enheder i pakken)
 IPX1	Beskyttelsesgrad mod dryppende vand		Certificeret af TUV mht. elektrisk stød, brand og mekaniske farer
	Udstyr i klasse II ifølge IEC/EN 60601-1		Kontrolenhedens indgang – jævnstrøm
	Type BF-udstyr ifølge IEC/EN 60601-1		Kontrolenhedens udgang – vekselstrøm
	Tænd/sluk-knap		Udgang
	30 minutters drift		Indikator for batteristatus
	Kontinuerlig betjeningstilstand (international)		Se instruktionshåndbogen/-vejledningen
Rx Only	Ifølge amerikansk lov (USA) må anordningen kun sælges til en læge eller på dennes anvisning		Indeholder ikke naturlig gummilætex

Appendiks 1

Elektromagnetisk susceptibilitet

Denne anordning opfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til standarden IEC/EN 60601-1-2, som gælder EMC i Nordamerika, Europa og andre globalsamfund. Dette omfatter immunitet over for elektriske radiofrekvensfelter og elektrostatisk udladning ud over øvrige gældende krav i standarden. Selv om EMC-standarderne overholdes, betyder det ikke, at anordningen er fuldstændig immun; visse anordninger (mobiltelefoner, personsøgere osv.) kan forstyrre driften, hvis de anvendes i nærheden af medicinsk udstyr. Følg institutionsprotokollen vedrørende brug og placering af anordninger, som kan forstyrre driften af medicinsk udstyr.

Bemærk: Denne anordning er klassificeret som medicinsk elektrisk udstyr i Klasse II Type BF, og anordningen overholder specificerede sikkerhedsgrænser for el-isolering og lækstrøm. Universaladapteren Aerogen Solo (AG-AP1040-XX*) er ikke jordforbundet, da den nødvendige beskyttelse opnås gennem brug af dobbelt isolering.

Advarsler

- Anvend udelukkende Aerogen Solo-forstøveren sammen med komponenter, der er anført i instruktionshåndbogen. Anvendelse af Aerogen Solo-forstøveren sammen med andre komponenter end anført i instruktionshåndbogen kan medføre øgede emissioner eller en reduceret immunitet af Aerogen Solo-forstøversystemet.
- Aerogen Solo må ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende anordningen ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal den overvåges for at bekræfte normal drift i denne konfiguration.
- Aerogen Solo kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet ("EMC") og skal installeres og tages i brug ifølge EMC-oplysningerne i denne instruktionshåndbog.

- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.
- * Spørg den lokale repræsentant til råds om den ordrenummertilføjelse, som er specifik for dit land, samt prisoplysninger.

Appendiks 2: EMC-tabeller

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

Tabel 8. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner

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

Tabel 9. Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Aerogen Solo-forstøversystemet, der ikke er livsunderstøttende

Dette Aerogen Solo er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø, som er specificeret i tabel 8. Kunden eller brugeren af Aerogen Solo-forstøversystemet kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (transmitterne) og forstøversystemet Aerogen Solo som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

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

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

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

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer.

Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Tabel 10. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet for Aerogen Solo-forstøversystemet, der ikke er livsunderstøttende

Dette Aerogen Solo-forstøversystem er beregnet til brug i det herunder specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af forstøversystemet Aerogen Solo skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD)	±8 kV kontakt	±2, 4, 6 og 8 kV kontakt	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±15 kV luft	±2, 4, 6, 8 og 15 kV air	
Elektrisk hurtigt Transient/burst	±2 kV til strømfor- syningsledninger	±2 kV til strømfor- syningsledninger	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielt eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	±1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	
Spændingsbølge	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielt eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±2 kV ledning(er) til jord	±2 kV ledning(er) til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsynin- gens indgangs- ledninger	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Aerogen Solo-forstøversystemet kræver kontinuerlig drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det at strømføre Aerogen Solo-forstøversystemet fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	70 % Ut (30 % fald i Ut) i 25 cyklusser	70 % Ut (30 % fald i Ut) i 25 cyklusser	
	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 5 sekunder	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 5 sekunder	

Tabel 10:. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet for Aerogen Solo-forstøversystemet, der ikke er livsunderstøttende (fortsat)

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

Tabel 11. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet for Aerogen Solo-forstøversystemet, der ikke er livsunderstøttende

Dette Aerogen Solo-forstøversystem er beregnet til brug i det herunder specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af forstøversystemet Aerogen Solo skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

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

Tabel 11:. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet for Aerogen Solo-forstøversystemet, der ikke er livsunderstøttende (fortsat)

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

Tabel 11.: Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet for Aerogen Solo-forstøversystemet, der ikke er livsunderstøttende (fortsat)

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

Denne side er bevidst tom.

Aerogen®

INTL. +353 91 540 400

e. info@aerogen.com

w. www.aerogen.com

© 2019 Aerogen Ltd.
Part No. AG-AS3050-SC
Source No. 30-983 Rev D
P/N 30-357 Rev M

CE
0050



Manufacturer

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