

REF

FN2439

**AirLife™****EN Misty Fast™ Small Volume Nebulizer**

With 14 foot (4.2 m) Crush Resistant Oxygen Tubing with U/Connect-It Adapter, Baffled Mouthpiece, and 6 inch (15 cm) Flextube

**FR Nébuliseur de petit volume Misty Fast**

Avec tuyau d'oxygène résistant à l'écrasement de 4,2 m (14 pi), adaptateur U/Connect-it, dispositif buccal à déflecteur et tube flexible de 15 cm (6 po)

**DE Misty Fast Vernebler für kleine Volumen**

mit 4,2 m (14 Fuß) quetschfestem Sauerstoffschlauch mit U/Connect-It-Anschluss, Mundstück mit Nasenkolben und 15 cm (6 Zoll) Flexschlauch

**IT Mininebulizzatore Misty Fast**

Con tubo dell'ossigeno resistente agli urti da 4,2 m (14 piedi), adattatore a U/Connect-It, boccaglio schermato e tubo flessibile da 15 cm (6 poll.)

**ES Nebulizador de volumen pequeño Misty Fast**

Con tubo de oxígeno resistente a la compresión de 4,2 m (14 pies) y máscara de aerosol resistente a la compresión con adaptador U/Connect-It, boquilla con deflector y Flextube de 15 cm (6 pulgadas)

**PT Nebulizador de Pequeno Volume Misty Fast**

Com tubagem de oxigénio resistente a esmagamento com adaptador UConnect-It de 4,2 m (14 pés), bocal com placa e tubo flexível de 15 cm (6 polegadas)

**NL Misty Fast vernevelaar voor kleine volumes**

Met tegen platdrukken bestendige zuurstofslang van 4,2 m (14 ft) lang met U/Connect-It-adapter, mondstuk met stootrand en flexibele slang van 15 cm (6 inch) lang

**SV Misty Fast-nebulisator med liten volym**

Med 4,2 m (14 fot) stöttålig syrgasslang med U/Connect-it med honkontakt och avsmalnande munstycke, och 15 cm (6 tum) flexslang

**DA Misty Fast™-nebulisator med lille volumen**

Med 4,2 m (14 fod) knusningsresistent iltslange med U/Connect-It-adapter, mundstykke med reguleringsanordning og 15 cm (6 tommer) fleksibel slange

**NO Misty Fast nebulisator med lite volum**

Med 4,2 m (14 fot) trykkfast oksygenslange med U/Connect-It-adapter, munnstykke og 15 cm (6 tommer) Flextube

**FI Misty Fast Pienitilavuoksinen nebulisaattori**

Mukana 4,2 m:n (7 jalkaa) naaraspuolinen puristuksenkestävä happiletku naaraspuolisella U/Connect-It -sovittimella, kavennettu suukappale ja 15 cm:n (7 tuumaa) taipuisa putki

**PL Misty Fast Nebulizator o małej objętości**

Z przewodami tlenowymi odpornymi na zmiażdżenie o długości 4,2 m (14 stóp), z adapterem U/Connect-it, ustnikiem z przegrodą i rurką elastyczną o długości 15 cm (6 cali)

**HU Misty Fast kis térfogatú porlasztó**

4,2 m (14 láb) hosszú zúzódásálló oxigéncsővel, U/Connect-It adapterrel, terelőlappal felszerelt csutorával és 15 cm (6 col) hosszú rugalmas csővel

**CS Misty Fast Nebulizér s malým objemem**

S kyslíkovou hadičkou odolnou proti rozdrčení 4,2 m (14 stop) s adaptérem U/Connect-It, náustkem s přepážkou a pružnou hadičkou 15 cm (6 palců)














**JA Misty Fast 少量ネブライザー**

4.2 m (14 フィート) U/Connect-It アダプタ付き耐圧潰性酸素チューブ、マウスピース、および 15 cm (6 インチ) フレックスチューブ

**AirLife®**

# EN AirLife™ Misty Fast™ Small Volume Nebulizer

With 14 foot (4.2 m) Crush Resistant Oxygen Tubing with U/Connect-It Adapter, Baffled Mouthpiece, and 6 inch (15 cm) Flextube

Symbols Glossary			
	Catalogue number		U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
	Lot Number		Clean, Ready to Use
	Consult instructions for use		Quantity
	Not made with natural rubber latex		Expiration Date
	Manufacturer		Caution
	Contains Phthalates		Do not re-use
	Temperature Limit		

## Indications for Use

This device is intended to be used to aerosolize liquid medication into gases that are delivered directly to the patient for breathing. Its use is indicated when a licensed healthcare professional prescribes or administers medical aerosols to a patient using a small volume nebulizer. The patient population includes Adults, Pediatrics, and Infants that are spontaneously breathing. The product is a single-patient, non-sterile, disposable, prescriptive device intended to be used in a hospital setting.

## Directions for Use

- Unscrew nebulizer bottle from cap and insert medication into bottle, as prescribed by physician. Reattach bottle to cap. Medication may be added to nebulizer from the top of the nebulizer cap without unscrewing the two parts. Twist to tighten the cap to bottle.
- Using a push-twist motion, insert the nebulizer into the base of the baffled mouthpiece.
- Attach flextube to opposite end of mouthpiece.
- Using a push-twist motion, attach the blue rigid connector on the tubing to the port of the nebulizer bottle. Connect the other end, U/Connect-It to the oxygen or air source.
- Set gas flow as recommended by a health care professional and confirm aerosol mist is flowing.
- If using oxygen mixtures in excess of 23% as a gas source, please refer to the safe

handling instructions provided by your oxygen supplier.

- Disconnect from pneumatic power source after use.

**Recommended Flow Rate: 8 ± 1 liters per minute.**

### 8. For Use without Flow meter Nipple Adapter

Attach U/Connect-It adapter to threads of flow meter by pressing directly onto threads and twisting to seal.

- Nebulizer may be used up to an angle of 60 degrees from vertical.
- Using a solution, suspension or emulsion different from that recommended by the manufacturer can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output, and/or aerosol output rate, which can then be different from those disclosed by the manufacturer.
- The disclosures listed for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilator patterns and are likely to be different from those stated for the pediatric or infant populations.

## Warning

- Do not use in-line with breathing circuits.
- O<sub>2</sub> dependent patients must be monitored during use as air entrainment can reduce FiO<sub>2</sub> levels.

## Caution

- Device to be used in a hospital setting only.
- Device is not intended to be used as an oxygen delivery device.

## Storage

Recommended normal storage temperature: 0°C/+32°F to +50°C/+122°F.

**Cleaning Instructions:** After each use: Unscrew the nebulizer cap and bottle. Remove the one-piece jet by pulling and twisting the jet off the jet stem. Wash all components in warm soapy water and rinse well. Sterile water may also be used in place of soapy water. Shake out/off excess water or sterile water and air dry for 30 minutes. Alternatively, shake out/off excess water or sterile water and wipe the device with a clean lint free cloth until dry. To aid in the drying process, you may also use the compressed air supply to clear the orifice. Reseat the jet by placing the jet over the jet stem and snap into place. Reattach the nebulizer cap and bottle.

Cumulative duration of use not to exceed 24 hours or 50 cleaning cycles.

## Contains Phthalates (DEHP).

**Risks and Precautionary Measures related to Phthalates:** This instruction pertains to the phthalate symbol marked on the device or its packaging. If this device is used for the treatment of children, or treatment of pregnant or nursing women; please note that the following types of procedures may increase the risk of exposure to phthalates: Exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition in neonates, multiple procedures in sick neonates, haemodialysis in peripubertal males, male foetus and male infant of pregnant women, and lactating women; and massive blood infusion into trauma patients. Although these procedures have the potential for increased risk of exposure, conclusive evidence of human health risks has not been established. As a precautionary measure, to reduce the potential for unnecessary exposures to phthalates, the product must be used in accordance with the instructions for use, and practitioners should refrain from using this product beyond the period of time the product is medically necessary or needed.

Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.

Recommended Nebulizer Set Flow Rate 8 ± 1 L/min				
Drug Description	Aerosol Characteristic <sup>1</sup>	7 L/min	8 L/min	9 L/min
Albuterol Sulfate Dose 3 mg/3 mL (0.1% by volume) or 3000 µg of drug substance	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3.8 ± 0.1 µ	3.2 ± 0.1 µ	3.0 ± 0.1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2.1 ± 0.06	2.1 ± 0.04	2.2 ± 0.04
	Particles (<2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1%	26 ± 2%	30 ± 1%
	Particles (2 to 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1%	41 ± 1%	39 ± 1%
	Particles (>5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1%	33 ± 2%	31 ± 2%
	Respirable Particles (% <5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1%	67 ± 2%	69 ± 2%
	Aerosol Output Rate	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Total Delivered Mass of Aerosol <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	% Fill Volume Emitted per minute	5.3 ± 0.2%	5.7 ± 0.2%	5.6 ± 0.2%
	% Fill Volume Emitted <sup>6</sup>	21.1 ± 0.5%	19.7 ± 0.7%	18.2 ± 0.6%
	Residual Volume <sup>7</sup>	1.4 ± 0.03 mL	1.4 ± 0.03 mL	1.4 ± 0.02 mL
	Driving Gas Pressure	11 psig	26 psig	35 psig

<sup>1</sup> Performance data using Cascade Impactor (NGI) with an extraction flow of 15 L/min and a representative adult breathing patient for 0.1% Albuterol Sulfate solution measured according to BS ISO 27247:2013. Treatment time was defined as onset of audible sputtering plus one minute. Values represent the Mean and 95% confidence interval of the mean.

<sup>2</sup> MMAD is Mass Median Aerodynamic Diameter.

<sup>3</sup> GSD is the Geometric Standard Deviation.

<sup>4</sup> Values are the mass of drug substance represented as a percentage of the total delivered mass of aerosol.

<sup>5</sup> The total delivered mass of aerosol is the mass of aerosol emitted by the nebulizing system using a representative adult breathing patient for the given fill volume (i.e. 3 mL) for a treatment time of sputter plus one minute.

<sup>6</sup> The percentage of fill volume emitted is the total delivered mass of aerosol expressed as a percentage of the fill volume (i.e. 3 mL) that is emitted by the nebulizer for a treatment time of sputter plus one minute.

<sup>7</sup> Residual Volume is the volume of liquid remaining in the nebulizing system when the nebulizer stops generating aerosol.

## EN Aerosol Characterization using Cascade Impaction (NGI) for three common aerosolized medications<sup>1</sup>

Recommended Nebulizer Set Flow Rate 8 ± 1 L/min							
Drug Description	Aerosol Characteristic	7 L/min		8 L/min		9 L/min	
<b>Albuterol Sulfate</b> Typical dose 2.5 mg/3 mL (0.083% by volume) or 2500 µg of drug substance.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3.5 ± 0.1 µ		3.3 ± 0.1 µ		3.0 ± 0.1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2.1 ± 0.02		2.2 ± 0.04		2.2 ± 0.02	
	Extra-fine particles (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1%	100 ± 4 µg	10 ± 1%	105 ± 8 µg	10 ± 1%	92 ± 5 µg
	Fine particles (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1%	757 ± 23 µg	65 ± 1%	696 ± 23 µg	68 ± 1%	596 ± 17 µg
	Coarse particles (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1%	430 ± 22 µg	35 ± 1%	378 ± 17 µg	32 ± 1%	281 ± 14 µg
	Respirable particles (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1%	658 ± 20 µg	55 ± 1%	591 ± 18 µg	58 ± 1%	506 ± 15 µg
	Total mass of drug (in nebulizer) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Total Delivered Mass of Aerosol <sup>6</sup>	48 ± 2%	1188 ± 41 µg	43 ± 1%	1074 ± 30 µg	35 ± 1%	877 ± 18 µg
	Average Treatment Time (minutes) <sup>7</sup>	4.3 ± 0.1		3.5 ± 0.1		3.1 ± 0.1	
<b>Budesonide Suspension</b> Typical dose 0.50 mg/2 mL or 500 µg of drug sub- stance.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4.8 ± 0.1 µ		4.5 ± 0.1 µ		4.3 ± 0.1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1.9 ± 0.03		2.0 ± 0.05		1.9 ± 0.04	
	Extra-fine particles (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1%	11 ± 1 µg	9 ± 1%	17 ± 2 µg	9 ± 1%	13 ± 2 µg
	Fine particles (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	89 ± 4 µg	51 ± 1%	96 ± 4 µg	54 ± 1%	78 ± 3 µg
	Coarse particles (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1%	93 ± 7 µg	49 ± 1%	91 ± 4 µg	46 ± 2%	67 ± 4 µg
	Respirable particles (1-5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1%	77 ± 4 µg	42 ± 1%	79 ± 3 µg	45 ± 1%	65 ± 2 µg
	Total mass of drug (in nebulizer) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Total Delivered Mass of Aerosol <sup>6</sup>	36 ± 2%	182 ± 11 µg	37 ± 1%	187 ± 7 µg	29 ± 1%	145 ± 7 µg
	Average Treatment Time (minutes) <sup>7</sup>	2.2 ± 0.1		2.0 ± 0.1		1.9 ± 0.1	
<b>Cromolyn Sodium</b> Typical dose 20 mg/2 mL or 20000 µg of drug substance.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3.7 ± 0.1 µ		3.3 ± 0.1 µ		3.1 ± 0.1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2.1 ± 0.01		2.1 ± 0.01		2.1 ± 0.02	
	Extra-fine particles (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1%	800 ± 29 µg	14 ± 1%	747 ± 24 µg	14 ± 1%	743 ± 48 µg
	Fine particles (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1%	4020 ± 120 µg	65 ± 1%	3390 ± 130 µg	68 ± 3%	3560 ± 150 µg
	Coarse particles (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1%	2610 ± 170 µg	35 ± 1%	1860 ± 130 µg	32 ± 3%	1700 ± 170 µg
	Respirable particles (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	3220 ± 110 µg	50 ± 1%	2640 ± 110 µg	54 ± 2%	2820 ± 110 µg
	Total mass of drug (in nebulizer) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Total Delivered Mass of Aerosol <sup>6</sup>	33 ± 1%	6640 ± 270 µg	26 ± 1%	5250 ± 220 µg	26 ± 1%	5270 ± 200 µg
	Average Treatment Time (minutes) <sup>7</sup>	2.3 ± 0.1		1.9 ± 0.1		1.8 ± 0.1	

<sup>1</sup> Performance data using Cascade Impactor (NGI) per USP 34 <1601> chilled to 5 °C with an extraction flow of 15 L/min for three common aerosolized medications. Treatment time was defined as onset of audible sputtering plus one minute. Values represent the Mean and 95% confidence interval of the mean.

<sup>2</sup> MMAD is Mass Median Aerodynamic Diameter.

<sup>3</sup> GSD is the Geometric Standard Deviation.

<sup>4</sup> Values are the mass of drug substance delivered in the specified size range of aerosol particles and the mass represented as a percentage of the Total Delivered Mass of Aerosol.

<sup>5</sup> Total mass of drug in nebulizer is the mass of drug substance placed in the nebulizer cup for typical dose listed.

<sup>6</sup> The total delivered mass of aerosol is the mass of drug substance recovered from the cascade impactor after treatment time. The mass is stated in micrograms of drug substance and as a percentage of the total mass of drug substance placed in the nebulizer.

<sup>7</sup> Treatment time, defined as onset of sputtering plus one minute, to deliver the aerosol masses starting with the initial mass of drug listed.

### Specifications

- Recommended Driving Gas: Oxygen or Compressed Air
- Recommended Driving Gas Flow: 8 L/min
- Maximum Recommended Fill Volume: 10 mL
- Maximum A-weighted Sound Pressure Level = 52.0 dB
- Empty Mass of Nebulizer = 0.019 kg

- (A) Flextube
- (B) Mouthpiece
- (C) Nebulizer Cap
- (D) Entrainment Port (Do not block)
- (E) One-Piece Jet
- (F) Nebulizer Bottle
- (G) Jet Stem
- (H) Crush Resistant Tubing

# FR Nébuliseur de petit volume Misty Fast AirLife

Avec tuyau d'oxygène résistant à l'écrasement de 4,2 m (14 pi), adaptateur U/Connect-it et dispositif buccal à déflecteur et tube flexible de 15 cm (6 po)

Glossaire des symboles			
	Numéro de catalogue		En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
	Numéro de lot		Propre, prêt à l'emploi
	Consulter les instructions d'utilisation		Quantité
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel		Date de péremption
	Fabricant		Mise en garde
	Contient des phtalates		Ne pas réutiliser
	Limite de température		

## Indications d'utilisation

Ce dispositif est conçu pour transformer les médicaments liquides en aérosols qui seront administrés directement sous forme de gaz au patient pour la respiration. Son utilisation est indiquée lorsqu'un professionnel de santé autorisé prescrit ou administre des aérosols à un patient à l'aide d'un nébuliseur de petit volume. La population de patients comprend les adultes, les enfants et les nouveau-nés sous respiration spontanée. Le produit destiné à un usage sur un seul patient est un dispositif non stérile, jetable, fourni sous ordonnance, utilisé dans un milieu hospitalier.

## Mode d'emploi

- Dévisser le bouchon de la bouteille du nébuliseur et insérer le médicament dans la bouteille de la manière prescrite par le médecin. Fixer de nouveau le bouchon à la bouteille. Le médicament peut être ajouté au nébuliseur depuis le haut du bouchon du nébuliseur, sans devoir dévisser les deux parties. Tourner le bouchon pour le serrer sur la bouteille.
- Serrer et pousser pour insérer le nébuliseur dans la base du dispositif buccal à déflecteur.
- Fixer le tube flexible à l'extrémité opposée du dispositif buccal.
- Serrer et pousser pour fixer le connecteur bleu rigide au tuyau de l'orifice de la bouteille du nébuliseur. Connecter l'autre extrémité, U/Connect-It, à la source d'air ou d'oxygène.
- Régler le débit de gaz en suivant les recommandations d'un professionnel de santé et contrôler que le brouillard d'aérosol circule.
- En cas d'utilisation de mélanges d'oxygène avec un surplus de 23 % comme sources de gaz, merci de consulter les instructions du fournisseur d'oxygène concernant la manipulation du produit en toute sécurité.
- Déconnecter de la source d'alimentation pneumatique après utilisation.

## Débit recommandé : 8 ± 1 litres par minute

### 8. Utilisation sans adaptateur d'embout de débitmètre

Fixer l'adaptateur U/Connect-It au débitmètre en pressant directement sur le filetage et en serrant pour fermer.

- Le nébuliseur peut être utilisé jusqu'à un angle de 60 degrés par rapport à l'axe vertical.
- Le fait d'utiliser une solution, une suspension ou une émulsion différente de celle recommandée par le fabricant risque de modifier la courbe de distribution associée à la taille des particules, au diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM), au débit d'aérosol et/ou à la fréquence de débit d'aérosol, lesquels ne correspondraient plus à ceux fournis par le fabricant.
- Les données fournies concernant les performances du nébuliseur sont issues de tests impliquant l'utilisation de systèmes de ventilation pour adultes et diffèrent en principe de celles fournies pour les populations pédiatriques ou infantiles.

## Avertissement

- Ne pas utiliser avec des circuits respiratoires.
- Les patients dépendants à l'O<sub>2</sub> doivent être surveillés lors de l'utilisation, car l'entrée d'air est susceptible de diminuer les niveaux de FIO<sub>2</sub>.

## Mise en garde

- Dispositif conçu pour être utilisé uniquement dans un cadre hospitalier.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé comme un dispositif d'administration d'oxygène.

## Stockage

Température de stockage normale recommandée : 0 °C-50 °C (32 °F-122 °F).

**Instructions de nettoyage :** Après chaque utilisation : Dévisser le bouchon du nébuliseur de la bouteille. Retirer le jet compact de la buse en le tirant et en le desserrant. Laver toutes les pièces à l'eau chaude savonneuse et bien rincer. Il est également possible d'utiliser de l'eau stérile à la place de l'eau savonneuse. Enlever l'eau en excès ou l'eau stérile en secouant et sécher à l'air pendant 30 minutes. Sinon, enlever l'eau en excès ou l'eau stérile en secouant et essuyer l'appareil avec un chiffon propre et non pelucheux jusqu'à ce qu'il soit sec. Pour faciliter le séchage, on peut également utiliser l'alimentation d'air comprimé pour nettoyer l'orifice. Réinstaller le jet en le plaçant sur la buse et en l'enclenchant. Fixer de nouveau le bouchon du nébuliseur à la bouteille.

La durée d'utilisation cumulée ne doit excéder ni 24 heures, ni 50 nettoyages.

## Contient des phtalates (DEHP).

**Risques et mesures de précaution liés aux phtalates :** Ces instructions concernent le symbole « phtalate » figurant sur l'appareil ou sur son emballage. Si cet appareil est utilisé pour traiter des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes, noter que les types de procédures suivants peuvent augmenter le risque d'exposition aux phtalates : transfusion chez les nouveau-nés, alimentation parentérale totale chez les nouveau-nés, procédures multiples chez les nouveau-nés présentant une maladie, hémodialyse chez les garçons péripubertaires, fœtus et bébés de sexe masculin de femmes enceintes et de femmes qui allaitent, et transfusion massive chez des patients ayant subi un important traumatisme. Bien que ces procédures aient le potentiel d'augmenter le risque d'exposition, l'évidence probante de risques pour la santé n'a pas été établie. Par mesure de précaution, et afin de réduire le potentiel d'exposition inutile aux phtalates, le produit doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation et les médecins doivent s'abstenir d'utiliser ce produit au-delà de la période de temps médicalement nécessaire.

Éliminer tous les équipements en conformité avec les réglementations locales, nationales et fédérales. Décontaminer et éliminer tout équipement potentiellement dangereux.

## Débit recommandé pour le nébuliseur : 8 ± 1 l/min

Descriptif du médicament	Fréquence de débit d'aérosol Characteristic <sup>1</sup>	7 l/min	8 l/min	9 l/min
Dose de sulfate d'albutérol 3 mg/3 ml (0,1 % par volume) ou 3000 µg de substance médicamenteuse	DAMM (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Particules (< 2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1 %	26 ± 2 %	30 ± 1 %
	Particules (2 à 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1 %	41 ± 1 %	39 ± 1 %
	Particules (> 5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1 %	33 ± 2 %	31 ± 2 %
	Particules respirables (% < 5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1 %	67 ± 2 %	69 ± 2 %
	Fréquence de débit d'aérosol	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Masse totale d'aérosol délivrée Aerosol <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	% volume de remplissage émis par minute	5,3 ± 0,2 %	5,7 ± 0,2 %	5,6 ± 0,2 %
	% volume de remplissage émis <sup>6</sup>	21,1 ± 0,5 %	19,7 ± 0,7 %	18,2 ± 0,6 %
	Volume résiduel <sup>7</sup>	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,02 ml
	Pression de gaz d'entraînement	11 psig	26 psig	35 psig

<sup>1</sup> Données de performances avec utilisation d'un impacteur en cascade (NGI) avec débit d'extraction de 15 l/min et un patient adulte avec respiration représentative pour une solution de 0,1 % de sulfate albutérol, conformément à la norme BS ISO 27247:2013. Le temps de traitement défini est d'une minute à compter du moment où la pulvérisation devient audible. Les valeurs représentent la moyenne et un intervalle de confiance de 95 % quant à cette moyenne.

<sup>2</sup> Le DAMM est le diamètre aérodynamique moyen en masse.

<sup>3</sup> L'ETG est l'écart type géométrique.

<sup>4</sup> Les valeurs sont la masse de la substance médicamenteuse, représentée sous forme de pourcentage de la masse totale d'aérosol délivrée.

<sup>5</sup> La masse totale d'aérosol délivrée est la masse d'aérosol émise par le système de nébulisation, avec un patient adulte dont la respiration est représentative pour le volume de remplissage donné (soit 3 ml), et un temps de traitement d'une minute à compter du début de la pulvérisation.

<sup>6</sup> Le pourcentage du volume de remplissage émis est la masse totale d'aérosol délivrée, exprimée sous forme de pourcentage du volume de remplissage (soit 3 ml) émis par le nébuliseur, avec un temps de traitement d'une minute à compter du début de la pulvérisation.

<sup>7</sup> Le volume résiduel est le volume de liquide restant dans le système de nébulisation lorsque le nébuliseur cesse de générer l'aérosol.

# FR Caractérisation de l'aérosol à l'aide de l'impaction en cascade (NGI) pour trois médicaments courants en aérosolmédications<sup>1</sup>

Débit recommandé pour le nébuliseur : 8 ± 1 l/min							
Descriptif du médicament	Caractéristiques de l'aérosol	7 l/min		8 l/min		9 l/min	
<b>Dose typique de sulfate d'albutérol 2,5 mg/3 ml (0,083 % par volume) ou 2500 µg de substance médicamenteuse.</b>	DAMM (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Particules extra-fines (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1 %	100 ± 4 µg	10 ± 1 %	105 ± 8 µg	10 ± 1 %	92 ± 5 µg
	Particules fines (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1 %	757 ± 23 µg	65 ± 1 %	696 ± 23 µg	68 ± 1 %	596 ± 17 µg
	Grosses particules (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1 %	430 ± 22 µg	35 ± 1 %	378 ± 17 µg	32 ± 1 %	281 ± 14 µg
	Particules respirables (1 à 5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1 %	658 ± 20 µg	55 ± 1 %	591 ± 18 µg	58 ± 1 %	506 ± 15 µg
	Masse totale du médicament (dans le nébuliseur) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Masse totale d'aérosol délivrée Aerosol <sup>6</sup>	48 ± 2 %	1188 ± 41 µg	43 ± 1 %	1074 ± 30 µg	35 ± 1 %	877 ± 18 µg
	Temps de traitement moyen (en minutes) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
<b>Dose typique de suspension de budesonide 0,50 mg/2 ml ou 500 µg de substance médicamenteuse.</b>	DAMM (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Particules extra-fines (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1 %	11 ± 1 µg	9 ± 1 %	17 ± 2 µg	9 ± 1 %	13 ± 2 µg
	Particules fines (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1 %	89 ± 4 µg	51 ± 1 %	96 ± 4 µg	54 ± 1 %	78 ± 3 µg
	Grosses particules (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1 %	93 ± 7 µg	49 ± 1 %	91 ± 4 µg	46 ± 2 %	67 ± 4 µg
	Particules respirables (1 à 5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1 %	77 ± 4 µg	42 ± 1 %	79 ± 3 µg	45 ± 1 %	65 ± 2 µg
	Masse totale du médicament (dans le nébuliseur) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Masse totale d'aérosol délivrée Aerosol <sup>6</sup>	36 ± 2 %	182 ± 11 µg	37 ± 1 %	187 ± 7 µg	29 ± 1 %	145 ± 7 µg
	Temps de traitement moyen (en minutes) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
<b>Dose typique de sodium de cromolyne 20 mg/2 ml ou 20000 µg de substance médicamenteuse.</b>	DAMM (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Particules extra-fines (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1 %	800 ± 29 µg	14 ± 1 %	747 ± 24 µg	14 ± 1 %	743 ± 48 µg
	Particules fines (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1 %	4020 ± 120 µg	65 ± 1 %	3390 ± 130 µg	68 ± 3 %	3560 ± 150 µg
	Grosses particules (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1 %	2610 ± 170 µg	35 ± 1 %	1860 ± 130 µg	32 ± 3 %	1700 ± 170 µg
	Particules respirables (1 à 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1 %	3220 ± 110 µg	50 ± 1 %	2640 ± 110 µg	54 ± 2 %	2820 ± 110 µg
	Masse totale du médicament (dans le nébuliseur) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Masse totale d'aérosol délivrée Aerosol <sup>6</sup>	33 ± 1 %	6640 ± 270 µg	26 ± 1 %	5250 ± 220 µg	26 ± 1 %	5270 ± 200 µg
	Temps de traitement moyen (en minutes) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Données de performance à l'aide de l'impaction en cascade (NGI) conformément à la pharmacopée américaine USP 34 <1601> avec refroidissement à 5 °C et débit d'extraction de 15 l/min pour trois médicaments courants sous forme d'aérosol. Le temps de traitement défini est d'une minute à compter du moment où la pulvérisation devient audible. Les valeurs représentent la moyenne et un intervalle de confiance de 95 % quant à cette moyenne.

<sup>2</sup> Le DAMM est le diamètre aérodynamique moyen en masse.

<sup>3</sup> L'ETG est l'écart type géométrique.

<sup>4</sup> Les valeurs sont la masse de la substance médicamenteuse délivrée dans la gamme de tailles spécifiée des particules aérosols et de la masse représentée sous forme de pourcentage de la masse totale d'aérosol délivrée.

<sup>5</sup> La masse totale de médicament dans le nébuliseur est la masse de substance médicamenteuse placée dans le récipient du nébuliseur pour la dose typique indiquée.

<sup>6</sup> La masse totale d'aérosol administrée est la masse de substance médicamenteuse récupérée après impaction en cascade, une fois le temps de traitement écoulé. La masse est indiquée en microgrammes de substance médicamenteuse et sous forme de pourcentage de la masse totale de substance médicamenteuse placée dans le nébuliseur.

<sup>7</sup> Le temps de traitement défini est d'une minute à compter du moment où la pulvérisation devient audible, afin d'administrer les masses d'aérosol en commençant par la masse initiale du médicament indiqué.

## Caractéristiques

- Gaz d'entraînement recommandé : oxygène ou air comprimé
- Débit du gaz d'entraînement recommandé : 8 l/min
- Volume de remplissage maximal recommandé : 10 ml
- Pression acoustique pondérée A maximale = 52,0 dB
- Masse à vide du nébuliseur = 0,019 kg

- (A) Tube flexible
- (B) Dispositif buccal
- (C) Bouchon du nébuliseur
- (D) Orifice d'entrée (ne pas obstruer)
- (E) Jet compact
- (F) Bouteille du nébuliseur
- (G) Buse
- (H) Tubulure résistant à l'écrasement

# DE AirLife Misty Fast Vernebler für kleine Volumina

mit 4,2 m (14 Fuß) quetschfestem Sauerstoffschlauch mit U/Connect-It-Anschluss, Mundstück mit Nasenkolben und 15 cm (6 Zoll) Flexschlauch

Symbolübersicht			
	Katalognummer		Laut US-Bundesgesetzen darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden
	Chargennummer		Sauber und gebrauchsfertig
	Gebrauchsanweisung beachten		Stückzahl
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Verfallsdatum
	Hersteller		Vorsicht
	Enthält Phthalate		Nicht wiederverwenden
	Temperaturgrenzwert		

## Indikationen für die Verwendung

Dieses Gerät ist zur Verneblung von flüssigen Medikamenten in Gase vorgesehen, die direkt dem Patienten zum Atmen bereitgestellt werden. Der Gebrauch ist indiziert, wenn ein lizenzierter Arzt medizinische Aerosole mit einem Vernebler für kleine Volumina verordnet oder verabreicht. Die Patientenpopulation umfasst Erwachsene, Kinder und Kleinkinder, die spontan atmen. Das Produkt ist ein verschreibungspflichtiges, nicht steriles, zur Einmalanwendung bei einem Patient gedachtes Gerät, das in einer Krankenhausumgebung eingesetzt werden sollte.

## Gebrauchsanweisung

- Die Verneblerflasche von der Kappe schrauben und das Medikament in die Flasche wie vom Arzt verschrieben eingeben. Die Flasche wieder an die Kappe anbringen. Ein Medikament kann über die Oberseite der Verneblerkappe hinzugefügt werden, ohne die beiden Teile auseinanderzuschrauben zu müssen. Drehen, um die Kappe an der Flasche zu befestigen.
- Mit einer Zug-Dreh-Bewegung den Vernebler in die Basis des Mundstücks mit Nasenkolben einschieben.
- Den Flexschlauch am gegenüberliegenden Ende des Mundstücks anbringen.
- Mit einer Zug-Dreh-Bewegung den steifen blauen Anschluss am Schlauch am Anschluss der Verneblerflasche befestigen. Das andere Ende, U/Connect-It, an die Sauerstoff- oder Luftquelle anbringen.
- Den Gasfluss wie vom Arzt empfohlen einstellen und überprüfen, dass der Aerosolnebel fließt.
- Werden Sauerstoffgemische über 23 % als Gasquelle verwendet, bitte die Anweisungen zum sicheren Umgang beachten, die vom Sauerstofflieferanten bereitgestellt werden.
- Nach Gebrauch den Kompressor abnehmen.

## Empfohlene Flussrate: 8 ± 1 Liter pro Minute.

### 8. Zum Gebrauch ohne Flussmessgerät-Saugeradapter

Den weiblichen U/Connect-It-Anschluss am Gewinde des Flussmessgeräts anbringen, indem direkt auf das Gewinde gedrückt und zur Versiegelung gedreht wird.

- Der Vernebler kann in einem Winkel von bis zu 60 Grad zur Vertikalen verwendet werden.
- Die Verwendung einer Lösung, Suspension oder Emulsion verwendet, die nicht den Herstellerempfehlungen entspricht, können sich die Verteilungskurve für die Partikelgröße, der massenmediane aerodynamische Durchmesser (MMAD), Aerosolausgabe und Aerosolausgaberate verändern, die sich dann von denen unterscheiden können, die vom Hersteller bereitgestellt wurden.
- Die Veröffentlichungen, die für die Verneblerleistung aufgeführt sind, basieren auf Tests, die Atemmuster von Erwachsenen verwenden und unterscheiden sich wahrscheinlich von denen, die für Kinder- oder Kleinkinderpopulationen angegeben sind.

## Warnhinweis

- Nicht parallel zu Beatmungskreisläufen verwenden.
- Von O<sub>2</sub> abhängige Patienten müssen während des Gebrauchs überwacht werden, da Luftanteile FiO<sub>2</sub>-Pegel senken können.

## Vorsicht

- Das Gerät nur in einer Krankenhausumgebung verwenden.
- Das Gerät ist nicht für den Gebrauch als Sauerstoffzufuhr vorgesehen.

## Lagerung

Empfohlene normale Lagertemperatur 0 °C (+32 °F) bis +50 °C (+122 °F).

**Reinigungsanweisungen:** Nach jedem Gebrauch: Verneblerkappe und Flasche auseinanderschrauben. Die einteilige Düse entfernen, indem die Düse aus dem Düsenschaft gezogen und gedreht wird. Alle Bestandteile mit warmem Seifenwasser abwaschen und gründlich abspülen. Anstatt Seifenwasser kann auch steriles Wasser verwendet werden. Überschüssiges Wasser bzw. steriles Wasser heraus-/abschütten und 30 Minuten lang lufttrocknen lassen. Alternativ überschüssiges Wasser bzw. steriles Wasser heraus-/abschütten und das Gerät mit einem sauberen, fusenfreien Tuch abwischen, bis es trocken ist. Der Trocknungsprozess kann auch erleichtert werden, indem zum Trocknen der Öffnung die Druckluftzufuhr eingesetzt wird. Die Düse wieder einsetzen, indem die Düse über den Düsenschaft gehalten und eingerastet wird. Die Verneblerkappe und die Flasche wieder anbringen.

Gesamtgebrauchsdauer darf 24 Stunden oder 50 Reinigungszyklen nicht übersteigen.

## Enthält Phthalat (DEHP).

**Risiken und Vorsorgemaßnahmen bezüglich Phthalaten:** Diese Anweisung gilt für das Phthalat-Symbol auf dem Gerät oder der Verpackung. Bitte beachten Sie, dass folgende Verfahren beim Einsatz des Geräts für die Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen ein erhöhtes Risiko beim Kontakt mit Phthalaten darstellen: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, totale parenterale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Verfahren bei kranken Neugeborenen, Hämodialyse bei peripubertalen Jungen, männlichen Föten schwangerer Frauen, männlichen Kleinkindern und bei stillenden Frauen sowie massive Blutinfusionen bei Traumapatienten. Obwohl diese Verfahren potentiell ein erhöhtes Expositionsrisiko darstellen, gibt es keine zwingenden Beweise für Gefährdungen der menschlichen Gesundheit. Als Vorsichtsmaßnahme zur Verringerung des Risikos einer unnötigen Exposition gegenüber Phthalaten darf das Produkt nur entsprechend der Gebrauchsanweisungen und von Ärzten nicht länger als medizinisch notwendig verwendet werden.

Alle Materialien entsprechend den geltenden örtlichen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen. Potenziell gefährliches biologisches Material dekontaminieren und entsorgen.

## Empfohlene am Vernebler eingestellte Flussrate 8 ± 1 l/min

Medikamentenbeschreibung	Aerosol Characteristic <sup>1</sup>	7 l/min	8 l/min	9 l/min
Albuterolsulfat-Dosis 3 mg/3 ml (0,1 % Volumenprozent) oder 3000 µg der Medikamentensubstanz.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Partikel (<2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1 %	26 ± 2 %	30 ± 1 %
	Partikel (2 bis 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1 %	41 ± 1 %	39 ± 1 %
	Partikel (> 5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1 %	33 ± 2 %	31 ± 2 %
	Lungengängige Partikel (% <5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1 %	67 ± 2 %	69 ± 2 %
	Aerosolauslassrate	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Insgesamt abgegebene Menge von Aerosol <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	Pro Minute abgegebenes % Füllvolumen	5,3 ± 0,2%	5,7 ± 0,2%	5,6 ± 0,2%
	Abgegebenes % Füllvolumen <sup>6</sup>	21,1 ± 0,5 %	19,7 ± 0,7 %	18,2 ± 0,6 %
	Verbleibendes Volumen <sup>7</sup>	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,02 ml
	Antriebsgasdruck		11 psig	26 psig

<sup>1</sup> Leistungsdaten bei Gebrauch eines kaskadierenden Stoßkörpers (NGI) mit einer Anzapfmenge von 15 l/min und einem repräsentativen, erwachsenen, selbst atmenden Patienten bei 0,1 % Albuterolsulfatlösung, die gemäß BS ISO 27247:2013 gemessen wurde. Die Behandlungszeit wurde als Beginn hörbaren Zerstäubens plus einer Minute definiert. Die Werte stellen den Mittelwert und 95 % Konfidenzintervall des Mittelwerts dar.

<sup>2</sup> MMAD ist der massenmediane aerodynamische Durchmesser.

<sup>3</sup> GSD ist die geometrische Standardabweichung.

<sup>4</sup> Die Werte sind die Messe der Medikamentensubstanz, die als Prozentwert der insgesamt zugeführten Masse des Aerosols dargestellt werden.

<sup>5</sup> Die insgesamt zugeführte Masse des Aerosols ist die Masse des Aerosols, die durch das Vernebelungssystem bei einem repräsentativen, selbst atmenden erwachsenen Patienten für ein bestimmtes Volumen (z. B. 3 ml) für eine Behandlungszeit der Zerstäubung plus einer Minute ausgegeben wird.

<sup>6</sup> Der Prozentsatz des abgegebenen Füllvolumens ist die insgesamt zugeführte Masse des Aerosols, die als ein Prozentsatz des Füllvolumens (z. B. 3 ml) angegeben wird, die durch den Vernebler für eine Behandlungszeit von der Zerstäubung plus einer Minute ausgegeben wird.

<sup>7</sup> Das Restvolumen ist das Volumen der Flüssigkeit, die im Vernebelungssystem verbleibt, wenn der Vernebler kein Aerosol mehr erzeugt.

**DE Aerosolcharakterisierung mithilfe von kaskadierendem Stoßkörper (NGI) für drei gebräuchliche vernebelte Medikamente medications<sup>1</sup>**

Empfohlene am Vernebler eingestellte Flussrate 8 ± 1 l/min							
Medikamentenbeschreibung	Aerosoleigenschaften	7 l/min		8 l/min		9 l/min	
<b>Albuterolsulfat typische Dosis 2,5 mg/3 ml (0,083 Volumenprozent) oder 2500 µg der Medikamentensubstanz.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Extrafeine Partikel (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1 %	100 ± 4 µg	10 ± 1 %	105 ± 8 µg	10 ± 1 %	92 ± 5 µg
	Feine Partikel (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1 %	757 ± 23 µg	65 ± 1 %	696 ± 23 µg	68 ± 1 %	596 ± 17 µg
	Grobe Partikel (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1 %	430 ± 22 µg	35 ± 1 %	378 ± 17 µg	32 ± 1 %	281 ± 14 µg
	Lungengängige Partikel (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1 %	658 ± 20 µg	55 ± 1 %	591 ± 18 µg	58 ± 1 %	506 ± 15 µg
	Gesamtmasse des Medikaments (im Vernebler) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Insgesamt abgegebene Menge von Aerosol <sup>6</sup>	48 ± 2 %	1188 ± 41 µg	43 ± 1 %	1074 ± 30 µg	35 ± 1 %	877 ± 18 µg
	Durchschnittliche Behandlungszeit (Minuten) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
<b>Budesonid-Suspension typische Dosis 0,50 mg/2 ml oder 500 µg der Medikamentensubstanz.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Extrafeine Partikel (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1 %	11 ± 1 µg	9 ± 1 %	17 ± 2 µg	9 ± 1 %	13 ± 2 µg
	Feine Partikel (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1 %	89 ± 4 µg	51 ± 1 %	96 ± 4 µg	54 ± 1 %	78 ± 3 µg
	Grobe Partikel (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1 %	93 ± 7 µg	49 ± 1 %	91 ± 4 µg	46 ± 2 %	67 ± 4 µg
	Lungengängige Partikel (1-5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1 %	77 ± 4 µg	42 ± 1 %	79 ± 3 µg	45 ± 1 %	65 ± 2 µg
	Gesamtmasse des Medikaments (im Vernebler) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Insgesamt abgegebene Menge von Aerosol <sup>6</sup>	36 ± 2 %	182 ± 11 µg	37 ± 1 %	187 ± 7 µg	29 ± 1 %	145 ± 7 µg
	Durchschnittliche Behandlungszeit (Minuten) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
<b>Cromoglicin-Natrium typische Dosis 20 mg/2 ml oder 20000 µg der Medikamentensubstanz.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Extrafeine Partikel (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1 %	800 ± 29 µg	14 ± 1 %	747 ± 24 µg	14 ± 1 %	743 ± 48 µg
	Feine Partikel (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1 %	4020 ± 120 µg	65 ± 1 %	3390 ± 130 µg	68 ± 3 %	3560 ± 150 µg
	Grobe Partikel (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1 %	2610 ± 170 µg	35 ± 1 %	1860 ± 130 µg	32 ± 3 %	1700 ± 170 µg
	Lungengängige Partikel (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1 %	3220 ± 110 µg	50 ± 1 %	2640 ± 110 µg	54 ± 2 %	2820 ± 110 µg
	Gesamtmasse des Medikaments (im Vernebler) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Insgesamt abgegebene Menge von Aerosol <sup>6</sup>	33 ± 1 %	6640 ± 270 µg	26 ± 1 %	5250 ± 220 µg	26 ± 1 %	5270 ± 200 µg
	Durchschnittliche Behandlungszeit (Minuten) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Leistungsdaten mithilfe eines kaskadierenden Stoßkörpers (NGI) nach USP 34 <1601>, abgekühlt auf 5 °C mit einer Anzapfmenge von 15 l/min für drei gebräuchliche vernebelte Medikamente. Die Behandlungszeit wurde als Beginn hörbaren Zerstäubens plus einer Minute definiert. Die Werte stellen den Mittelwert und 95 % Konfidenzintervall des Mittelwerts dar.

<sup>2</sup> MMAD ist der massenmediane aerodynamische Durchmesser.

<sup>3</sup> GSD ist die geometrische Standardabweichung.

<sup>4</sup> Die Werte sind die Masse der Medikamentensubstanz, die im festgelegten Größenbereich der Aerosolpartikel und der Masse als Prozentwert der insgesamt zugeführten Masse des Aerosols dargestellt wird.

<sup>5</sup> Die Gesamtmasse des Medikaments im Vernebler ist die Masse der Medikamentensubstanz in der Verneblerkappe für eine typische, aufgeführte Dosis.

<sup>6</sup> Die insgesamt zugeführte Masse des Aerosols ist die Masse der Medikamentensubstanz, die aus dem kaskadierenden Stoßkörper nach der Behandlungszeit entnommen wird. Die Masse wird in Mikrogramm der Medikamentensubstanz und als Prozentwert der Gesamtmasse der Medikamentensubstanz, die in den Vernebler gegeben wurde, angegeben.

<sup>7</sup> Die Behandlungszeit, die als Beginn des Zerstäubens plus eine Minute definiert ist, um die Aerosolmassen beginnend mit der ersten Masse des aufgeführten Medikaments abzugeben.

**Technische Angaben**

- Empfohlenes Antriebsgas: Sauerstoff oder Druckluft
- Empfohlener Antriebsgasdruck: 8 l/min
- Maximales empfohlenes Füllvolumen: 10 ml
- Maximales A-bewerteter Schalldruckpegel = 52,0 dB
- Nettomasse des Verneblers = 0,019 kg

- (A) Flexschlauch
- (B) Mundstück
- (C) Verneblerkappe
- (D) Einlassanschluss (nicht blockieren)
- (E) Einteilige Düse
- (F) Verneblerflasche
- (G) Düsenschaft
- (H) Quetschfester Schlauch

# IT Mininebulizzatore Misty Fast AirLife

Con tubo dell'ossigeno resistente agli urti da 4,2 m (14 piedi), con adattatore a U/Connect-It, boccaglio schermato e tubo flessibile di 15 cm (6 poll.)

Glossario dei simboli			
	Numero di catalogo		La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente da parte di medici o dietro prescrizione medica
	Numero di lotto		Pulito, pronto per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso		Quantità
	Prodotto senza lattice di gomma naturale		Data di scadenza
	Produttore		Precauzione
	Contiene ftalati		Non riutilizzare
	Limite di temperatura		

## Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è indicato per la nebulizzazione di medicinali liquidi in forma di aerosol somministrati direttamente al paziente per facilitarne la respirazione. È consigliato quando un operatore sanitario autorizzato prescrive o debba somministrare volumi ridotti di aerosol medicinali al paziente con un nebulizzatore. La popolazione dei pazienti comprende pazienti adulti, pediatrici e neonati che respirino spontaneamente. Il prodotto è un dispositivo monouso, prescritto, non sterile, per l'uso su un solo paziente, da utilizzare in ambiente ospedaliero.

## Istruzioni per l'uso

- Svitare il coperchio del contenitore del nebulizzatore e versare il medicinale nel contenitore, secondo quanto prescritto dal medico. Riavvitare il coperchio del contenitore. È possibile versare il medicinale nel nebulizzatore dalla parte superiore del coperchio senza separare i due componenti. Serrare il coperchio a vite del contenitore.
- Con un movimento combinato di spinta e di torsione, inserire il nebulizzatore nella base del boccaglio schermato.
- Collegare il tubo flessibile all'estremità opposta del boccaglio.
- Con un movimento combinato di spinta e di torsione, collegare il connettore rigido blu del tubo alla porta del contenitore del nebulizzatore. Collegare l'altra estremità, U/Connect-It alla sorgente pneumatica o di ossigeno.
- Impostare il flusso del gas come consigliato dall'operatore sanitario e verificare che il flusso dell'aerosol sia presente.
- Se si utilizzano come sorgente di gas miscele di ossigeno oltre il 23%, fare riferimento alle istruzioni per la sicurezza d'uso fornite dal produttore dell'ossigeno.
- Dopo l'uso, scollegare dalla sorgente pneumatica.

Portata consigliata: 8 ± 1 litri al minuto.

## 8. Per l'uso senza nipplo adattatore del flussimetro

Collegare l'adattatore a U/Connect-It alle filettature del flussimetro premendo e ruotando direttamente sulla filettatura per assicurare la tenuta.

- Il nebulizzatore è utilizzabile fino a un'angolazione di 60 gradi dalla verticale.
- Utilizzare una soluzione, una sospensione o un'emulsione diversa da quella consigliata dal produttore può alterare la curva di distribuzione della misura delle particelle, il diametro aerodinamico medio di massa (Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD), la produzione di aerosol e/o la velocità di uscita dell'aerosol che possono risultare diverse da quelle dichiarate dal produttore.
- I valori prestazionali del nebulizzatore elencati sono basati su prove che utilizzano pattern di ventilazione per adulti e possono pertanto differire da quelli dichiarati per le popolazioni pediatriche o neonatali.

## Avvertenza

- Non utilizzare in linea con circuiti respiratori.
- I pazienti che dipendono dall'O<sub>2</sub> devono essere monitorati durante l'uso in quanto il trascinarsi di aria può ridurre i livelli FIO<sub>2</sub>.

## Precauzione

- Dispositivo da utilizzare unicamente in ambiente ospedaliero.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato quale dispositivo per l'erogazione di ossigeno.

## Conservazione

Temperatura di conservazione normale consigliata da 0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F.

**Istruzioni per la pulizia:** Dopo ogni utilizzo: svitare il coperchio e il contenitore del nebulizzatore. Con un movimento combinato di trazione e torsione, rimuovere il getto mono-componente dallo stelo del getto. Lavare tutti i componenti in acqua calda saponata e risciacquare accuratamente. Al posto dell'acqua saponata, è possibile utilizzare acqua sterile. Agitare/scrollare l'acqua o l'acqua sterile in eccesso e lasciare asciugare all'aria per 30 minuti. In alternativa, agitare/scrollare l'acqua o l'acqua sterile in eccesso e asciugare il dispositivo con un panno pulito privo di lanugine finché non è asciutto. Per facilitare il processo di asciugatura, è possibile utilizzare anche l'alimentazione d'aria compressa per liberare l'orifizio. Inserire nuovamente il getto, posizionandolo sullo stelo del getto e facendolo scattare in posizione. Riavvitare il coperchio al contenitore del nebulizzatore.

La durata cumulativa d'uso non deve superare 24 ore o 50 cicli di pulizia.

## Contiene ftalati (DEHP).

**Rischi e misure precauzionali correlati agli ftalati:** Le presenti istruzioni si riferiscono al simbolo di presenza di ftalati riportato sul dispositivo o sulla confezione. Se il dispositivo viene utilizzato per il trattamento di bambini o di donne in gravidanza o in allattamento, si tenga in considerazione che i seguenti tipi di procedure possono aumentare il rischio di esposizione agli ftalati: trasfusioni di scambio su neonati, nutrizione parenterale totale su neonati, procedure multiple su neonati malati, emodialisi su maschi in età peripuberale, fedi maschili di donne in gravidanza e neonati maschi di donne in allattamento, significativa infusione di sangue su pazienti che hanno subito traumi. Sebbene tali procedure presentino un maggiore rischio potenziale di esposizione, non sono state raccolte prove conclusive di rischi per la salute degli essere umani. A titolo precauzionale, per ridurre il rischio di esposizione non necessaria agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e i medici sono invitati a usare il prodotto esclusivamente per il periodo strettamente necessario in base alle esigenze mediche.

Smaltire tutti i materiali in accordo con i regolamenti locali, regionali e statali vigenti. Decontaminare e smaltire tutto il materiale a potenziale rischio biologico.

## Portata consigliata set nebulizzatore 8 ± 1 l/min

Descrizione del farmaco	Aerosol Characteristic <sup>1</sup>	7 l/min	8 l/min	9 l/min
Salbutamolo in forma di solfato Dose tipica 3 mg/3 ml (0,1% in volume) o 3000 µg di prodotto medicinale	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Particelle (<2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1%	26 ± 2%	30 ± 1%
	Particelle (da 2 a 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1%	41 ± 1%	39 ± 1%
	Particelle (>5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1%	33 ± 2%	31 ± 2%
	Particelle respirabili (% <5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1%	67 ± 2%	69 ± 2%
	Velocità di uscita dell'aerosol	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Massa totale di Aerosol <sup>5</sup> erogata	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	% del volume di riempimento emessa al minuto	5,3 ± 0,2%	5,7 ± 0,2%	5,6 ± 0,2%
	% del volume di riempimento Emitted <sup>6</sup>	21,1 ± 0,5%	19,7 ± 0,7%	18,2 ± 0,6%
	Volume <sup>7</sup> residuo	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,02 ml
	Pressione gas veicolante	11 psig	26 psig	35 psig

<sup>1</sup> Dati prestazionali ottenuti utilizzando un impattore a cascata (NGI) con un flusso estratto di 15 l/min per un paziente adulto rappresentativo e respirante e una soluzione di Salbutamolo in forma di solfato allo 0,1% misurata in conformità a BS ISO 27247:2013. La durata del trattamento è stata definita dall'inizio (udibile) della nebulizzazione più un minuto. I valori rappresentano la media e un intervallo di confidenza del 95% della media.

<sup>2</sup> MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) è il diametro aerodinamico medio di massa.

<sup>3</sup> GSD (Geometric Standard Deviation) è la deviazione standard geometrica.

<sup>4</sup> I valori corrispondono alla massa del prodotto medicinale rappresentata come percentuale della massa totale erogata di aerosol.

<sup>5</sup> La massa totale erogata di aerosol è la massa di aerosol emessa dal sistema di nebulizzazione ad un paziente adulto respirante rappresentativo per il volume di riempimento dato (ossia 3 ml) per un tempo di trattamento di nebulizzazione più un minuto.

<sup>6</sup> La percentuale del volume di riempimento emessa è la massa totale di aerosol erogata espressa come percentuale del volume di riempimento (ossia 3 ml) emessa dal nebulizzatore per un tempo di trattamento di nebulizzazione più un minuto.

<sup>7</sup> Il volume residuo è il volume di liquido rimanente nel sistema di nebulizzazione quando il nebulizzatore cessa di generare aerosol.

**IT Caratterizzazione dell'aerosol utilizzando un impattore a cascata (NGI) per tre medications<sup>1</sup> comunemente nebulizzati**

Portata consigliata set nebulizzatore 8 ± 1 l/min							
Descrizione del farmaco	Caratteristiche dell'aerosol	7 l/min		8 l/min		9 l/min	
<b>Salbutamolo in forma di solfato Dose tipica 2,5 mg/3 ml (0,083% in volume) o 2500 µg di prodotto medicinale.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Particelle extra fini (<1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1%	100 ± 4 µg	10 ± 1%	105 ± 8 µg	10 ± 1%	92 ± 5 µg
	Particelle fini (<5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1%	757 ± 23 µg	65 ± 1%	696 ± 23 µg	68 ± 1%	596 ± 17 µg
	Particelle grosse (>5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1%	430 ± 22 µg	35 ± 1%	378 ± 17 µg	32 ± 1%	281 ± 14 µg
	Particelle respirabili (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1%	658 ± 20 µg	55 ± 1%	591 ± 18 µg	58 ± 1%	506 ± 15 µg
	Massa totale del farmaco (nel nebulizzatore) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Massa totale di Aerosol <sup>6</sup> erogata	48 ± 2%	1188 ± 41 µg	43 ± 1%	1074 ± 30 µg	35 ± 1%	877 ± 18 µg
	Tempo di trattamento medio (minuti) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
<b>Budesonide in sospensione Dose tipica 0,50 mg/2 ml o 500 µg di prodotto medicinale.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Particelle extra fini (<1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1%	11 ± 1 µg	9 ± 1%	17 ± 2 µg	9 ± 1%	13 ± 2 µg
	Particelle fini (<5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	89 ± 4 µg	51 ± 1%	96 ± 4 µg	54 ± 1%	78 ± 3 µg
	Particelle grosse (>5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1%	93 ± 7 µg	49 ± 1%	91 ± 4 µg	46 ± 2%	67 ± 4 µg
	Particelle respirabili (1-5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1%	77 ± 4 µg	42 ± 1%	79 ± 3 µg	45 ± 1%	65 ± 2 µg
	Massa totale del farmaco (nel nebulizzatore) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Massa totale di Aerosol <sup>6</sup> erogata	36 ± 2%	182 ± 11 µg	37 ± 1%	187 ± 7 µg	29 ± 1%	145 ± 7 µg
	Tempo di trattamento medio (minuti) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
<b>Sodio cromoglicato Dose tipica 20 mg/2 ml o 20000 µg di prodotto medicinale.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Particelle extra fini (<1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1%	800 ± 29 µg	14 ± 1%	747 ± 24 µg	14 ± 1%	743 ± 48 µg
	Particelle fini (<5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1%	4020 ± 120 µg	65 ± 1%	3390 ± 130 µg	68 ± 3%	3560 ± 150 µg
	Particelle grosse (>5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1%	2610 ± 170 µg	35 ± 1%	1860 ± 130 µg	32 ± 3%	1700 ± 170 µg
	Particelle respirabili (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	3220 ± 110 µg	50 ± 1%	2640 ± 110 µg	54 ± 2%	2820 ± 110 µg
	Massa totale del farmaco (nel nebulizzatore) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Massa totale di Aerosol <sup>6</sup> erogata	33 ± 1%	6640 ± 270 µg	26 ± 1%	5250 ± 220 µg	26 ± 1%	5270 ± 200 µg
	Tempo di trattamento medio (minuti) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Dati prestazionali ottenuti con un impattore a cascata (NGI) in conformità a USP 34 <1601> refrigerato a 5 °C con un flusso di estrazione di 15 l/min per tre medicinali comuni nebulizzati come aerosol. La durata del trattamento è stata definita dall'inizio (udibile) della nebulizzazione più un minuto. I valori rappresentano la media e un intervallo di confidenza del 95% della media.

<sup>2</sup> MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) è il diametro aerodinamico mediano di massa.

<sup>3</sup> GSD (Geometric Standard Deviation) è la deviazione standard geometrica.

<sup>4</sup> I valori sono la massa del prodotto medicinale erogato nell'intervallo di misura specificato delle particelle di aerosol e la massa rappresentata quale percentuale della massa totale erogata di aerosol.

<sup>5</sup> La massa totale di medicinale nel nebulizzatore è la massa di prodotto medicinale introdotta nella coppa del nebulizzatore per la dose tipica elencata.

<sup>6</sup> La massa totale erogata di aerosol è la massa di prodotto medicinale recuperata dall'impattore a cascata dopo il tempo di trattamento. La massa è espressa in microgrammi di farmaco e come percentuale della massa totale di farmaco contenuta nel nebulizzatore.

<sup>7</sup> La durata del trattamento è definita dall'inizio della nebulizzazione più un minuto necessaria per erogare le masse di aerosol a partire dalla massa iniziale di farmaco elencata.

**Specifiche**

- Gas veicolanti raccomandati: ossigeno o aria compressa
- Flusso del gas veicolante raccomandato: 8 l/min
- Volume massimo di riempimento raccomandato: 10 ml
- Livello di pressione sonora massimo ponderato A = 52,0 dB
- Massa a vuoto del nebulizzatore = 0,019 kg

- (A) Tubo flessibile
- (B) Boccaglio
- (C) Tappo del nebulizzatore
- (D) Porta di trasporto (Non ostruire)
- (E) Getto monocomponente
- (F) Contenitore nebulizzatore
- (G) Stelo del getto
- (H) Tubo resistente agli urti

# ES Nebulizador de volumen pequeño Misty Fast AirLife

Con tubo de oxígeno resistente a la compresión de 4,2 m (14 pies) con adaptador U/Connect-it, boquilla con deflector y Flextube de 15 cm (6 pulgadas)

Glosario de símbolos			
	Número de catálogo		Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa
	Número de lote		Limpio, listo para usarse
	Consultar las instrucciones de uso		Cantidad
	No fabricado con látex de caucho natural		Fecha de caducidad
	Fabricante		Precaución
	Contiene ftalatos		No reutilizar
	Límite de temperatura		

## Indicaciones de uso

Este dispositivo está diseñado para nebulizar medicamentos líquidos en gases que se suministran directamente al paciente a través de la respiración. Su uso está indicado cuando un profesional de la salud licenciado prescribe o administra medicamentos en aerosol a pacientes utilizando un nebulizador de volumen pequeño. La población de pacientes incluye adultos, pacientes pediátricos y lactantes que respiran espontáneamente. El producto es un dispositivo bajo receta, desechable, sin esterilizar y para uso en un solo paciente, y debe utilizarse en un entorno hospitalario.

## Instrucciones de uso

- Desenrosque el frasco del nebulizador de la tapa e introduzca el medicamento en el frasco como prescriba el médico. Vuelva a colocar el frasco en la tapa. Se pueden añadir medicamentos al nebulizador por la parte superior de la tapa sin tener que desenroscar las dos partes. Enrosque la tapa y el frasco.
- Presione y gire el nebulizador para introducirlo en la base de la boquilla con deflector.
- Acople el tubo flexible al extremo opuesto de la boquilla.
- Presione y gire el conector rígido azul del tubo para acoplarlo al puerto del frasco del nebulizador. Conecte el otro extremo, U/Connect-It, a la fuente de oxígeno o aire.
- Ajuste el caudal del gas que recomiende el profesional de la salud y confirme que fluye el aerosol.
- Si usa como fuente de gas una mezcla de oxígeno a más del 23 %, consulte las instrucciones de seguridad durante la manipulación que facilite el proveedor de oxígeno.
- Desconecte la unidad de la fuente de alimentación neumática tras el uso.

## Caudal recomendado: 8 ± 1 litros por minuto.

### 8. Para utilizar sin racor adaptador para caudalímetro

- Acople el adaptador U/Connect-It a las rosas del caudalímetro presionándolo directamente sobre las mismas mientras lo gira para sellarlo.
- El nebulizador se puede usar hasta a un ángulo de 60 grados de la vertical.
- Si se usa una solución, suspensión o emulsión distinta de las que recomienda el fabricante, puede cambiar la curva de distribución de partículas por tamaño, el diámetro medio aerodinámico de masa (MMAD) y la potencia y caudal de salida del aerosol, que serían distintos de los publicados por el fabricante.
- La información publicada sobre el rendimiento del nebulizador se basa en pruebas realizadas con patrones de ventilación para adultos, y es probable que difiera de la indicada en pacientes pediátricos o lactantes.

## Advertencia

- No usar en línea con circuitos de respiración.
- Debe monitorizarse a los pacientes dependientes de O<sub>2</sub> durante el uso de la unidad ya que la inclusión de aire puede reducir el nivel de FIO<sub>2</sub>.

## Precaución

- Dispositivo exclusivamente de uso hospitalario.
- La unidad no está indicada para usarse como dispositivo de oxigenoterapia.

## Almacenamiento

La temperatura de almacenamiento normal recomendada es de 0 °C (+32 °F) a +50 °C (+122 °F).

**Instrucciones de limpieza:** Después de cada uso: Desenrosque el frasco y la tapa del nebulizador. Retire el surtidor de una pieza; para ello, tire de él y gírelo para sacarlo de su eje. Limpie todos los componentes con agua jabonosa tibia y aclárelos bien. También puede utilizar agua estéril en lugar de agua jabonosa. Agítelo y extraiga el exceso de agua o de agua estéril y el aire seco durante 30 minutos. También puede agitarlo para extraer el exceso de agua o de agua estéril y limpiar el dispositivo con un paño limpio y sin pelusa hasta secarlo. Para ayudar en el proceso de secado, también puede utilizar el suministro de aire comprimido para despejar el orificio. Vuelva a colocar el surtidor sobre su eje y acóplelo en su lugar. Enrosque el frasco y la tapa del nebulizador.

La duración total del uso no debe superar las 24 horas o 50 ciclos de limpieza.

## Contiene ftalatos (DEHP).

**Riesgos y medidas de precaución relativos a los ftalatos:** esta indicación está relacionada con el símbolo de ftalato marcado en el dispositivo o en su embalaje. Si este dispositivo se usa en el tratamiento de niños, de mujeres embarazadas o mujeres en lactancia, por favor, tenga en cuenta que en los tipos de procedimientos que se indican a continuación puede aumentar el riesgo de exposición a ftalatos: exanguinotransfusión en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, procedimientos múltiples en neonatos enfermos, hemodiálisis en hombres en etapa peripuberal, en fetos o niños de sexo masculino de mujeres embarazadas y en proceso de lactancia, e infusión sanguínea masiva en pacientes de traumatología. Aunque estos procedimientos aumentan el riesgo de exposición potencial, no hay evidencia concluyente de riesgo a la salud humana. Como medida de precaución para reducir la exposición potencial innecesaria a ftalatos, el producto debe usarse según las instrucciones de uso y los profesionales deben evitar su uso más allá del tiempo en el que éste sea clínicamente necesario.

Deshágase de todos los materiales conforme a la normativa local, regional y estatal. Descontamine y deshágase de todo material potencialmente peligroso.

Caudal recomendado para el nebulizador de 8 ± 1 l/min				
Descripción del fármaco	Aerosol Characteristic <sup>1</sup>	7 l/min	8 l/min	9 l/min
Dosis de sulfato de albuterol de 3 mg/3 ml (0,1 % por volumen) o 3000 µg de principio activo	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Partículas (<2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1 %	26 ± 2 %	30 ± 1 %
	Partículas (de 2 a 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1 %	41 ± 1 %	39 ± 1 %
	Partículas (>5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1 %	33 ± 2 %	31 ± 2 %
	Partículas respirables (% <5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1 %	67 ± 2 %	69 ± 2 %
	Caudal de salida del aerosol	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Masa total administrada de aerosol Aerosol <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	% de volumen de llenado emitido por minuto	5,3 ± 0,2 %	5,7 ± 0,2 %	5,6 ± 0,2 %
	% de volumen de llenado emitido <sup>6</sup>	21,1 ± 0,5 %	19,7 ± 0,7 %	18,2 ± 0,6 %
	Residual Volume <sup>7</sup>	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,02 ml
Presión del gas de empuje	11 psig	26 psig	35 psig	

<sup>1</sup> Datos de rendimiento usando un impactador de cascada (NGI) con un caudal de extracción de 15 l/min en el caso de un paciente adulto representativo respirando una solución de sulfato de albuterol al 0,1 % medida conforme a la norma BS ISO 27247:2013 El tiempo de tratamiento se definió como el inicio del borboteo audible más un minuto. Los valores representan la media y el intervalo de confianza del 95 % de la media.

<sup>2</sup> MMAD: diámetro medio aerodinámico de masa.

<sup>3</sup> GSD: desviación estándar geométrica.

<sup>4</sup> Los valores representan la masa del principio activo como porcentaje de la masa total administrada de aerosol.

<sup>5</sup> La masa total administrada de aerosol es la masa de aerosol que emite el sistema nebulizador en el caso de un paciente adulto representativo respirando un volumen de llenado dado (3 ml) durante el tiempo de tratamiento (borboteo más un minuto).

<sup>6</sup> El porcentaje de volumen de llenado emitido es la masa total de aerosol administrada, expresada como porcentaje del volumen de llenado (3 ml), que emite el nebulizador en el tiempo de tratamiento (borboteo más un minuto).

<sup>7</sup> El volumen residual es el volumen de líquido que queda en el sistema nebulizador cuando el nebulizador deja de generar el aerosol.

## ES Caracterización del aerosol utilizando impactación en cascada (NGI) para tres medicamentos nebulizados<sup>1</sup>

Caudal recomendado para el nebulizador de 8 ± 1 l/min							
Descripción del fármaco	Característica del aerosol	7 l/min		8 l/min		9 l/min	
Dosis habitual de sulfato de albuterol de 2,5 mg/3 ml (0,083 % por volumen) o 2500 µg de principio activo.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Partículas extrafinas (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1 %	100 ± 4 µg	10 ± 1 %	105 ± 8 µg	10 ± 1 %	92 ± 5 µg
	Partículas finas (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1 %	757 ± 23 µg	65 ± 1 %	696 ± 23 µg	68 ± 1 %	596 ± 17 µg
	Partículas gruesas (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1 %	430 ± 22 µg	35 ± 1 %	378 ± 17 µg	32 ± 1 %	281 ± 14 µg
	Partículas respirables (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1 %	658 ± 20 µg	55 ± 1 %	591 ± 18 µg	58 ± 1 %	506 ± 15 µg
	Masa total del fármaco (en el nebulizador) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Masa total administrada de aerosol Aerosol <sup>6</sup>	48 ± 2 %	1188 ± 41 µg	43 ± 1 %	1074 ± 30 µg	35 ± 1 %	877 ± 18 µg
	Tiempo promedio de tratamiento (minutos) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
Dosis habitual de suspensión de budesónida de 0,50 mg/2 ml o 500 µg de principio activo.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Partículas extrafinas (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1 %	11 ± 1 µg	9 ± 1 %	17 ± 2 µg	9 ± 1 %	13 ± 2 µg
	Partículas finas (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1 %	89 ± 4 µg	51 ± 1 %	96 ± 4 µg	54 ± 1 %	78 ± 3 µg
	Partículas gruesas (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1 %	93 ± 7 µg	49 ± 1 %	91 ± 4 µg	46 ± 2 %	67 ± 4 µg
	Partículas respirables (% < 5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1 %	77 ± 4 µg	42 ± 1 %	79 ± 3 µg	45 ± 1 %	65 ± 2 µg
	Masa total del fármaco (en el nebulizador) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Masa total administrada de aerosol Aerosol <sup>6</sup>	36 ± 2 %	182 ± 11 µg	37 ± 1 %	187 ± 7 µg	29 ± 1 %	145 ± 7 µg
	Tiempo promedio de tratamiento (minutos) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
Dosis habitual de cromolino sódico de 20 mg/2 ml o 20000 µg de principio activo.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Partículas extrafinas (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1 %	800 ± 29 µg	14 ± 1 %	747 ± 24 µg	14 ± 1 %	743 ± 48 µg
	Partículas finas (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1 %	4020 ± 120 µg	65 ± 1 %	3390 ± 130 µg	68 ± 3 %	3560 ± 150 µg
	Partículas gruesas (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1 %	2610 ± 170 µg	35 ± 1 %	1860 ± 130 µg	32 ± 3 %	1700 ± 170 µg
	Partículas respirables (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1 %	3220 ± 110 µg	50 ± 1 %	2640 ± 110 µg	54 ± 2 %	2820 ± 110 µg
	Masa total del fármaco (en el nebulizador) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Masa total administrada de aerosol Aerosol <sup>6</sup>	33 ± 1 %	6640 ± 270 µg	26 ± 1 %	5250 ± 220 µg	26 ± 1 %	5270 ± 200 µg
	Tiempo promedio de tratamiento (minutos) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Datos de rendimiento utilizando un impactador de cascada (NGI) según USP 34 <1601> enfriado a 5 °C con una extracción de flujo de 15 l/min para tres medicamentos comunes nebulizados. El tiempo de tratamiento se definió como el inicio del borboteo audible más un minuto. Los valores representan la media y el intervalo de confianza del 95 % de la media.

<sup>2</sup> MMAD: diámetro medio aerodinámico de masa.

<sup>3</sup> GSD: desviación estándar geométrica.

<sup>4</sup> Los valores representan la masa del principio activo administrada en el rango de tamaño especificado de las partículas de aerosol y la masa representada como porcentaje de la masa total administrada de aerosol.

<sup>5</sup> La masa total de fármaco en el nebulizador es la masa del principio activo colocado en la taza del nebulizador para la dosis habitual listada.

<sup>6</sup> La masa total administrada de aerosol es la masa del principio activo recuperada del impactador de cascada después del tiempo de tratamiento. La masa se indica en microgramos de principio activo y como porcentaje de la masa del principio activo colocado en el nebulizador.

<sup>7</sup> El tiempo de tratamiento, definido como el inicio del borboteo más un minuto, para administrar las masas de aerosol empezando con la masa inicial del fármaco listada.

### Especificaciones:

- Gas de empuje recomendado: Oxígeno o aire comprimido
- Caudal recomendado del gas de empuje: 8 l/min
- Volumen de llenado máximo recomendado: 10 ml
- -Nivel de sonido máximo ponderado A = 52,0 dB
- Peso en vacío del nebulizador = 0,019 kg

- (A) Flextube
- (B) Boquilla
- (C) Tapa del nebulizador
- (D) Puerto de entrada (no bloquear)
- (E) Atomizador de una pieza
- (F) Frasco del nebulizador
- (G) Vástago del atomizador
- (H) Tubo resistente a la compresión

# PT Nebulizador de Pequeno Volume Misty Fast AirLife

Com tubagem de oxigénio resistente a esmagamento com adaptador UConnect-It de 4,2 m (14 pés), bocal com placa e tubo flexível de 15 cm (6 polegadas)

Glossário de símbolos			
	Número do catálogo		A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica
	Número do lote		Limpos, prontos a utilizar
	Consulte as instruções de utilização		Quantidade
	Não fabricado com látex de borracha natural		Data de validade
	Fabricante		Cuidado
	Contém ftalatos		Não reutilizar
	Limite de temperatura		

## Indicações de utilização

Este dispositivo destina-se a ser usado para aerosolizar medicação líquida em gases que são entregues diretamente ao paciente para respirar. O seu uso é indicado quando um profissional de saúde licenciado prescreve ou administra aerossóis médicos a um paciente usando um nebulizador de pequeno volume. A população de pacientes inclui adultos, pediatras e bebés que respiram espontaneamente. O produto é um dispositivo único, não estéreis, descartável e prescrito destinado a ser utilizado num ambiente hospitalar.

## Instruções de utilização

- Desaperte a tampa da garrafa do nebulizador e introduza a medicação na garrafa, conforme receitado pelo médico. Aperte a tampa da garrafa. É possível adicionar medicação ao nebulizador através da parte superior da tampa do mesmo sem ser necessário desapertar as duas partes. Rode para apertar a tampa da garrafa.
- Usando um movimento de pressão e torção, introduza o nebulizador na base do bocal com placa.
- Encaixe o tubo flexível na extremidade oposta do bocal.
- Usando um movimento de pressão e torção, encaixe o conector azul rígido na tubagem para a porta do frasco do nebulizador. Encaixe a outra extremidade, o adaptador U/Connect-It à fonte de oxigénio ou ar.
- Configure o fluxo de gás conforme recomendado por um profissional de cuidados de saúde e certifique-se de que está a ser produzida uma neblina de aerossol.
- Consulte as instruções de manuseamento seguro fornecidas pelo fornecedor de oxigénio se forem utilizadas misturas de oxigénio superiores a 23% como fonte de gás.
- Desconecte da fonte de alimentação pneumática após a utilização.

**Taxa de fluxo recomendada: 8 ± 1 litros por minuto.**

## 8. Para uso sem adaptador de bocal do medidor de fluxo

- Encaixe o adaptador U/Connect-It nas roscas do caudalímetro pressionando directamente sobre as roscas e rodando para vedar.
- O nebulizador pode ser utilizado até um ângulo de 60 graus em relação à sua posição vertical.
  - A utilização de uma solução, suspensão ou emulsão diferente da recomendada pelo fabricante pode alterar a curva de distribuição do tamanho das partículas, o diâmetro aerodinâmico médio da massa (MMAD), a saída do aerossol e/ou a taxa de saída do aerossol, que pode ser então diferente das divulgadas pelo fabricante.
  - As divulgações listadas para o desempenho do nebulizador baseiam-se em testes que utilizam padrões de ventilador adultos, os quais é provável que sejam diferentes dos indicados para as populações pediátricas ou infantis.

## Aviso

- Não utilizar em linha com circuitos respiratórios.
- Os pacientes dependentes de O<sub>2</sub> devem ser monitorizados durante o uso visto que o arrastamento de ar pode reduzir os níveis de FIO<sub>2</sub>.

## Cuidado

- Este dispositivo só se destina a uso em ambientes hospitalares.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado como um dispositivo de administração de oxigénio.

## Armazenamento

Temperatura de armazenamento normal recomendada 0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F.

**Instruções de limpeza:** Após cada utilização: Desaperte a tampa e o frasco do nebulizador. Remova o jato de peça única rodando e puxando-o até o retirar da respetiva haste. Lave todos os componentes com água quente e sabão e enxágue bem. Também pode utilizar água estéril em vez de água com sabão. Sacuda o excesso de água ou água estéril e ar seco durante 30 minutos. Alternativamente, sacuda o excesso de água ou água estéril e limpe o dispositivo com um pano limpo sem fiapos até secar. Para ajudar no processo de secagem, pode também usar a alimentação de ar comprimido para limpar o orifício. Reinstale o jato colocando-o sobre a respetiva haste e encaixe na sua devida posição. Aperte novamente a tampa e o frasco do nebulizador.

A duração cumulativa da utilização não deve exceder 24 horas ou 50 ciclos de limpeza.

## Contém ftalatos (DEHP).

**Riscos e medidas de precaução relacionadas com ftalatos:** Estas instruções referem-se ao símbolo de ftalato existente no dispositivo ou na respetiva embalagem. Se o dispositivo for utilizado para o tratamento de crianças, de grávidas ou lactantes, tenha em atenção que os seguintes tipos de procedimentos poderão aumentar o risco de exposição a ftalatos: transfusão de substituição em recém-nascidos, nutrição parentérica total em recém-nascidos, múltiplos procedimentos em recém-nascidos doentes, hemodíalise em indivíduos do sexo masculino durante o período peri-pubertário, fetos do sexo masculino e bebés do sexo masculino de grávidas e lactantes; e infusão massiva de sangue em pacientes traumatizados. Embora estes procedimentos possam representar um risco acrescido de exposição, não foram estabelecidas provas conclusivas dos riscos para a saúde humana. Como medida de precaução, no sentido de reduzir a possibilidade de exposições desnecessárias a ftalatos, o produto deve ser utilizado em conformidade com as instruções de utilização e os médicos devem abster-se de utilizar o mesmo para além do período de tempo que é medicamente necessário ou preciso.

Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Descontamine e elimine todo material que represente potencial risco biológico.

## Taxa de fluxo definida recomendada para o nebulizador: 8 ± 1 l/min

Descrição do fármaco	Aerossol Characteristic <sup>1</sup>	7 l/min	8 l/min	9 l/min
Dose de sulfato de albuterol de 3 mg/3 ml (0,1% por volume) ou 3000 µg de substância medicamentosa	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	Desvio geométrico padrão (GSD) <sup>3</sup>	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Partículas (<2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1%	26 ± 2%	30 ± 1%
	Partículas (2 to 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1%	41 ± 1%	39 ± 1%
	Partículas (>5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1%	33 ± 2%	31 ± 2%
	Partículas respiráveis (% <5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1%	67 ± 2%	69 ± 2%
	Taxa de saída do aerossol	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Massa total entregue de Aerosol <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	% Volume de enchimento emitido por minuto	5,3 ± 0,2%	5,7 ± 0,2%	5,6 ± 0,2%
	% Volume de enchimento emitido <sup>6</sup>	21,1 ± 0,5%	19,7 ± 0,7%	18,2 ± 0,6%
	Volume residua <sup>7</sup>	1,4 ± 0,03 mL	1,4 ± 0,03 mL	1,4 ± 0,02 mL
Pressão do gás de impulsão	11 psig	26 psig	35 psig	

<sup>1</sup> Dados do desempenho utilizando um pêndulo de cascata (NGI) com um fluxo de extracção de 15 l/min e um paciente respiratório adulto representativo para uma solução de 0,1% de sulfato de salbutamol medida de acordo com os requisitos da norma BS ISO 27247:2013. A duração do tratamento foi definida como o início de crepitação audível mais um minuto. Os valores representam a média e o intervalo de confiança de 95% da média.

<sup>2</sup> MMAD é o diâmetro aerodinâmico médio da massa.

<sup>3</sup> GSD é o desvio geométrico padrão.

<sup>4</sup> Os valores são a massa da substância medicamentosa representados como uma percentagem da massa de aerossol total entregue.

<sup>5</sup> A massa de aerossol total entregue é a massa de aerossol emitida pelo sistema de nebulização usando um paciente respiratório adulto representativo para o volume de enchimento indicado (ou seja, 3 ml) para uma duração do tratamento da crepitação mais um minuto.

<sup>6</sup> A percentagem do volume de enchimento é a massa de aerossol total entregue expressa como uma percentagem do volume de enchimento (ou seja, 3 ml) emitido pelo nebulizador para uma duração do tratamento de crepitação mais um minuto.

<sup>7</sup> O volume residual é o volume de líquido restante no sistema de nebulização quando o nebulizador deixa de gerar aerossol.

**PT Caracterização de aerossóis usando impactação em cascata (NGI) para três aerossóis comuns medications<sup>1</sup>**

Taxa de fluxo definida recomendada para o nebulizador: 8 ± 1 l/min							
Descrição do fármaco	Característica do aerossol	7 l/min		8 l/min		9 l/min	
<b>Dose típica de sulfato de albuterol de 2,5 mg/3 ml (0,083% por volume) ou 2500 µg de substância medicamentosa.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Partículas extra-finas (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1%	100 ± 4 µg	10 ± 1%	105 ± 8 µg	10 ± 1%	92 ± 5 µg
	Partículas finas (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1%	757 ± 23 µg	65 ± 1%	696 ± 23 µg	68 ± 1%	596 ± 17 µg
	Partículas grosseiras (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1%	430 ± 22 µg	35 ± 1%	378 ± 17 µg	32 ± 1%	281 ± 14 µg
	Partículas respiráveis (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1%	658 ± 20 µg	55 ± 1%	591 ± 18 µg	58 ± 1%	506 ± 15 µg
	Massa total do fármaco (no nebulizador) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Massa total entregue de Aerosol <sup>6</sup>	48 ± 2%	1188 ± 41 µg	43 ± 1%	1074 ± 30 µg	35 ± 1%	877 ± 18 µg
	Duração média do tratamento (minutos) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
<b>Dose típica de suspensão de budesonida 0,50 mg/2 ml ou 500 µg de substância medicamentosa.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Partículas extra-finas (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1%	11 ± 1 µg	9 ± 1%	17 ± 2 µg	9 ± 1%	13 ± 2 µg
	Partículas finas (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	89 ± 4 µg	51 ± 1%	96 ± 4 µg	54 ± 1%	78 ± 3 µg
	Partículas grosseiras (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1%	93 ± 7 µg	49 ± 1%	91 ± 4 µg	46 ± 2%	67 ± 4 µg
	Partículas respiráveis (1-5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1%	77 ± 4 µg	42 ± 1%	79 ± 3 µg	45 ± 1%	65 ± 2 µg
	Massa total do fármaco (no nebulizador) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Massa total entregue de Aerosol <sup>6</sup>	36 ± 2%	182 ± 11 µg	37 ± 1%	187 ± 7 µg	29 ± 1%	145 ± 7 µg
	Duração média do tratamento (minutos) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
<b>Dose típica de cromoglicato 20 mg/2 ml ou 20000 µg de substância medicamentosa.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Partículas extra-finas (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1%	800 ± 29 µg	14 ± 1%	747 ± 24 µg	14 ± 1%	743 ± 48 µg
	Partículas finas (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1%	4020 ± 120 µg	65 ± 1%	3390 ± 130 µg	68 ± 3%	3560 ± 150 µg
	Partículas grosseiras (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1%	2610 ± 170 µg	35 ± 1%	1860 ± 130 µg	32 ± 3%	1700 ± 170 µg
	Partículas respiráveis (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	3220 ± 110 µg	50 ± 1%	2640 ± 110 µg	54 ± 2%	2820 ± 110 µg
	Massa total do fármaco (no nebulizador) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Massa total entregue de Aerosol <sup>6</sup>	33 ± 1%	6640 ± 270 µg	26 ± 1%	5250 ± 220 µg	26 ± 1%	5270 ± 200 µg
	Duração média do tratamento (minutos) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Dados de desempenho usando pêndulo em cascata (NGI) por USP 34 <1601> refrigerados a 5 °C com um fluxo de extração de 15 L/ min para três medicamentos comuns aerossolizados. A duração do tratamento foi definida como o início de crepitação audível mais um minuto. Os valores representam a média e o intervalo de confiança de 95% da média.

<sup>2</sup> MMAD é o diâmetro aerodinâmico médio da massa.

<sup>3</sup> GSD é o desvio geométrico padrão.

<sup>4</sup> Os valores são a massa da substância medicamentosa fornecida no intervalo de tamanho especificado de partículas de aerossol e a massa representada como uma percentagem da massa de aerossol total fornecida.

<sup>5</sup> A massa medicamentosa total no nebulizador é a massa da substância medicamentosa colocada no copo do nebulizador para a dose típica indicada.

<sup>6</sup> A massa de aerossol total fornecida é a massa de substância medicamentosa recuperada do pêndulo em cascata após o tempo de tratamento. A massa é declarada em microgramas de substância medicamentosa e como uma percentagem da massa total de substância medicamentosa colocada no nebulizador.

<sup>7</sup> O tempo de tratamento, definido como o início da crepitação mais um minuto, para fornecer as massas de aerossol a partir da massa inicial do medicamento listado.

**Especificações**

- Gás de impulsão recomendado: Oxigênio ou ar comprimido
- Fluxo do gás de impulsão recomendado: 8 l/min
- Volume de enchimento máximo recomendado: 10 ml
- Nível máximo da pressão acústica ponderada A = 52,0 dB
- Massa vazia do nebulizador = 0,019 kg

- (A) Tubo flexível
- (B) Bocal
- (C) Tampa do nebulizador
- (D) Porta de arrastamento (Não bloquear)
- (E) Jato de uma peça
- (F) Garrafa nebulizadora
- (G) Haste do jato
- (H) Tubagem de Oxigênio Resistente a Esmagamento

## NL AirLife Misty Fast vernevelaar voor kleine volumes

Met tegen platdrukken bestendige zuurstofslang van 4,2 m (14 ft) lang met U/Connect-It-adapter, mondstuk met stootrand en flexibele slang van 15 cm (6 inch) lang

Uitleg van symbolen			
	Catalogusnummer		Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Partijnummer		Schoon, gebruiksklaar
	Raadpleeg de gebruiksinstructies		Hoeveelheid
	Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber		Vervaldatum
	Fabrikant		Let op
	Bevat ftalaten		Niet hergebruiken
	Temperatuurlimiet		

### Indicaties voor gebruik

Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt voor her vernevelen van een vloeibaar geneesmiddel in een gas dat ten behoeve van de ademhaling rechtstreeks aan de patiënt wordt toegediend. Het gebruik ervan is geïndiceerd indien een daartoe bevoegde professionele medewerker in de gezondheidszorg een medische aerosol, waarvoor gebruik gemaakt wordt van een vernevelaar voor kleine volumes, voorschrijft of toedient aan een patiënt. Tot de patiëntenpopulatie behoren volwassenen, pediatrische patiënten en zuigelingen die spontaan ademhalen. Het product is niet-steriel, prescriptief hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat bestemd is voor gebruik bij één patiënt in een ziekenhuisomgeving.

### Aanwijzingen voor gebruik

- Schroef de vernevelingsbeker en de dop van elkaar en doe het geneesmiddel volgens het voorschrift van de arts in de beker. Schroef de dop weer op de beker. Het geneesmiddel mag u er ook via de bovenkant van de dop van de vernevelaar indoen zonder dat u beide onderdelen losschroeft. Draai de dop op de beker vast.
- Bevestig de vernevelaar met een duwende en draaiende beweging in het onderstuk van het mondstuk met stootrand.
- Sluit de flexibele slang aan op het tegenoverliggende uiteinde van het mondstuk.
- Sluit het stijve blauwe verbindingstuk van de slang met een duwende en draaiende beweging aan op de ingang van de vernevelingsbeker. Sluit het andere uiteinde met de U/Connect-It aan op de zuurstof- of gastoevoer.
- Stel de stroomsnelheid van het gas volgens de aanbeveling van een medisch deskundige in en controleer of de aerosolniveau gaat stromen.
- Raadpleeg de instructies voor veilig gebruik, van de zuurstofleverancier wanneer zuurstofmengels met een gehalte van meer dan 23% als gasbron worden gebruikt.
- Verbreek na gebruik de aansluiting op de perslucht.

**Aanbevolen stroomsnelheid: 8 ± 1 liter per minuut.**

**8. Voor gebruik zonder nippeladapter voor de debietmeter**

Sluit de U/Connect-It adapter aan op de schroefdraad van de debietmeter door deze rechtstreeks op de schroefdraad te drukken en de adapter te draaien totdat deze afdicht.

- De vernevelaar mag tot onder een hoek van 60 graden vanaf de verticale lijn worden gebruikt.
- Wanneer een andere oplossing, suspensie of emulsie dan de door de fabrikant aanbevolen wordt gebruikt, kunnen veranderingen optreden in de verdelingscurve van de deeltjesgrootte, de gemiddelde aerodynamische diameter van de massa (mass median aerodynamic diameter = MMAD), de afgegeven hoeveelheid aerosol, en/of de afgiftesnelheid van de aerosol. De genoemde parameters kunnen verschillen van de door de fabrikant vermelde.
- De vermeldingen voor de resultaten van de vernevelaar berusten op proeven waarin gebruik is gemaakt van ventilatorpatronen voor volwassenen, en deze zullen waarschijnlijk verschillen van de vermeldingen voor populaties met pediatrische patiënten en zuigelingen.

### Waarschuwing

- Niet opnemen in hetzelfde circuit als het ademhalingscircuit.
- patiënten die afhankelijk zijn van O<sub>2</sub> dienen tijdens het gebruik te worden bewaakt, omdat een in de lucht meegevoerde stof het FiO<sub>2</sub>-niveau kan verlagen.

### Let op

- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving.
- Het hulpmiddel is niet bedoeld om te worden gebruikt als apparaat voor het toedienen van zuurstof.

### Opslag

Aanbevolen normale opslagtemperatuur van 0 °C/32 °F tot 50 °C/122 °F.

**Reinigingsinstructies:** Na elk gebruik: Schroef de dop van de vernevelaar en fles. Verwijder de sproeier uit één stuk door de sproeier van de sproeierhals te trekken en te draaien. Was alle onderdelen in warm sop en spoel ze goed af. In plaats van sop kan ook steriel water worden gebruikt. Schud het overtollige (steriele) water af en laat gedurende 30 minuten aan de lucht drogen. U kunt ook het overtollige (steriele) water afschudden en vervolgens het instrument met een schone, pluisvrije doek droogmaken. Om het drogen te vereenvoudigen kunt u ook perslucht gebruiken om de opening te drogen. Zet de sproeier terug door deze over de sproeierhals te schuiven tot deze vastzit. Schroef de dop weer op de vernevelaar en fles.

De cumulatieve gebruiksduur mag niet meer bedragen dan 24 uur of 50 reinigingscycli.

### Bevat ftalaten (DEHP).

**Risico's en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot ftalaten:** Deze instructie heeft betrekking op het ftalaat-symbool dat op het hulpmiddel of het verpakkingsmateriaal is aangebracht. Indien dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen of voor de behandeling van zwangere of zogende vrouwen, let er dan op dat de volgende soorten procedures het risico van blootstelling aan ftalaten kunnen vergroten: Exsanguino-transfusie bij pasgeborenen, volledig parenterale voeding bij pasgeborenen, meervoudige procedures bij zieke pasgeborenen, hemodialyse bij peripubere mannen, de mannelijke foetus en mannelijke baby van zwangere vrouwen en zogende vrouwen; alsmede grootschalige bloedinfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures een verhoogd risico van blootstelling met zich mee kunnen brengen, is geen definitief bewijs van risico's voor de menselijke gezondheid geleverd. Als voorzorgsmaatregel en om de mogelijkheid van onnodige blootstelling aan ftalaten te verminderen, dient het product te worden gebruikt volgens de aanwijzingen voor gebruik, en mag het zorgverlenend personeel dit product niet langer gebruiken dan medisch noodzakelijk of vereist is.

Materiaal afvoeren volgens lokale, federale voorschriften of voorschriften van de staat. Ontsmet en voer al het mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal af.

### Aanbevolen stroomsnelheid voor de vernevelingsset 8 ± 1 l/min

Beschrijving van het geneesmiddel	Aerosol Characteristic <sup>1</sup>	7 l/min	8 l/min	9 l/min
Dosis albuterolsulfaat 3 mg/3 ml (0.1% volume) of 3000 µg of geneesmiddel	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Deeltjes (<2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1%	26 ± 2%	30 ± 1%
	Deeltjes (2 tot 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1%	41 ± 1%	39 ± 1%
	Deeltjes (>5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1%	33 ± 2%	31 ± 2%
	Inhaleerbare deeltjes (% <5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1%	67 ± 2%	69 ± 2%
	Afgiftesnelheid aerosol	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Totale massa aan afgeleverde Aerosol <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	% verspreiding van het volume bij het vullen, per minuut	5,3 ± 0,2%	5,7 ± 0,2%	5,6 ± 0,2%
	% verspreiding <sup>6</sup> van het volume bij het vullen	21,1 ± 0,5%	19,7 ± 0,7%	18,2 ± 0,6%
	Rest Volume <sup>7</sup>	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,02 ml
Druk drijfgas	11 psig	26 psig	35 psig	

<sup>1</sup> Prestatiegegevens met behulp van Cascade Impactor (NGI) met een extractiesnelheid van 15 l/min en een representatieve, volwassen, ademende patiënt voor 0,1% albuterolsulfaatoplossing gemeten volgens BS ISO 27247:2013. De behandelingsduur is gedefinieerd als het begin van het hoorbare sputteren plus één minuut. De waarden geven het gemiddelde en het betrouwbaarheidsinterval van 95% van het gemiddelde weer.

<sup>2</sup> MMAD is de Mass Median Aerodynamic Diameter (gemiddelde aerodynamische diameter van de massa).

<sup>3</sup> GSD is de Geometrische Standaarddeviatie.

<sup>4</sup> De waarden geven de massa van het geneesmiddel weer als een percentage van de totale afgegeven massa aan aerosol.

<sup>5</sup> De totaal afgegeven massa aan aerosol is de massa aan aerosol die door het vernevelingssysteem is verspreid voor een representatieve, volwassen, ademende patiënt bij het aangegeven volume van de vulling (i.e. 3 ml) voor een behandelingsduur vanaf het sputteren plus één minuut.

<sup>6</sup> Het percentage van het verspreide volume van de vulling is de totale afgegeven massa aan aerosol, uitgedrukt als een percentage van het volume van de vulling (i.e. 3 ml) voor een behandelingsduur vanaf het sputteren plus één minuut.

<sup>7</sup> Het resterende volume is het volume aan vloeistof dat in het vernevelingssysteem achterblijft wanneer de vernevelaar stopt met het genereren van de aerosol.

**NL Karakterisering van de aerosol met behulp van Cascade Impaction (getrapte impact) (NGI= Nieuwe Generatie Impactmeting) bij drie algemeen toegepaste, in de vorm van een aerosol toegediende, medications<sup>1</sup>**

Aanbevolen stroomsnelheid voor de vernevelingsset 8 ± 1 l/min							
Beschrijving van het geneesmiddel	Karakteristiek van de aerosol	7 l/min		8 l/min		9 l/min	
<b>Gebruikelijke dosis albuterolsulfaat 2,5 mg/3 ml (0,083% volume) of 2500 µg geneesmiddel.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Extrafijne deeltjes (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1%	100 ± 4 µg	10 ± 1%	105 ± 8 µg	10 ± 1%	92 ± 5 µg
	Fijne deeltjes (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1%	757 ± 23 µg	65 ± 1%	696 ± 23 µg	68 ± 1%	596 ± 17 µg
	Grove deeltjes (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1%	430 ± 22 µg	35 ± 1%	378 ± 17 µg	32 ± 1%	281 ± 14 µg
	Inhaleerbare deeltjes (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1%	658 ± 20 µg	55 ± 1%	591 ± 18 µg	58 ± 1%	506 ± 15 µg
	Totale massa aan geneesmiddel (in de vernevelaar) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Totale massa aan afgeleverde Aerosol <sup>6</sup>	48 ± 2%	1188 ± 41 µg	43 ± 1%	1074 ± 30 µg	35 ± 1%	877 ± 18 µg
	Gemiddelde behandelingsduur (minuten) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
<b>Gebruikelijke dosis Budesonide-suspensie 0,50 mg/2 ml of 500 µg geneesmiddel.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Extrafijne deeltjes (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1%	11 ± 1 µg	9 ± 1%	17 ± 2 µg	9 ± 1%	13 ± 2 µg
	Fijne deeltjes (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	89 ± 4 µg	51 ± 1%	96 ± 4 µg	54 ± 1%	78 ± 3 µg
	Grove deeltjes (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1%	93 ± 7 µg	49 ± 1%	91 ± 4 µg	46 ± 2%	67 ± 4 µg
	Inhaleerbare deeltjes (1-5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1%	77 ± 4 µg	42 ± 1%	79 ± 3 µg	45 ± 1%	65 ± 2 µg
	Totale massa aan geneesmiddel (in de vernevelaar) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Totale massa aan afgeleverde Aerosol <sup>6</sup>	36 ± 2%	182 ± 11 µg	37 ± 1%	187 ± 7 µg	29 ± 1%	145 ± 7 µg
	Gemiddelde behandelingsduur (minuten) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
<b>Gebruikelijke dosis cromoglicinezuur 20 mg/2 ml of 20000 µg geneesmiddel.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Extrafijne deeltjes (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1%	800 ± 29 µg	14 ± 1%	747 ± 24 µg	14 ± 1%	743 ± 48 µg
	Fijne deeltjes (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1%	4020 ± 120 µg	65 ± 1%	3390 ± 130 µg	68 ± 3%	3560 ± 150 µg
	Grove deeltjes (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1%	2610 ± 170 µg	35 ± 1%	1860 ± 130 µg	32 ± 3%	1700 ± 170 µg
	Inhaleerbare deeltjes (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	3220 ± 110 µg	50 ± 1%	2640 ± 110 µg	54 ± 2%	2820 ± 110 µg
	Totale massa aan geneesmiddel (in de vernevelaar) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Totale massa aan afgeleverde Aerosol <sup>6</sup>	33 ± 1%	6640 ± 270 µg	26 ± 1%	5250 ± 220 µg	26 ± 1%	5270 ± 200 µg
	Gemiddelde behandelingsduur (minuten) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Gegevens over de resultaten met behulp van de Cascade Impactor (NGI) voor USP 34 <1601> gekoeld tot 5 °C met een extractiestroomsnelheid van 15 l/min voor drie algemeen toegepaste, in de vorm van een aerosol toegediende, geneesmiddelen. De behandelingsduur is gedefinieerd als het begin van het hoorbare sputteren plus één minuut. De waarden geven het gemiddelde en het betrouwbaarheidsinterval van 95% van het gemiddelde weer.

<sup>2</sup> MMAD is de Mass Median Aerodynamic Diameter (gemiddelde aerodynamische diameter van de massa).

<sup>3</sup> GSD is de Geometrische Standaarddeviatie.

<sup>4</sup> De waarden geven de massa van het geneesmiddel weer, die in het gespecificeerde groottebereik van de aerosoldeeltjes is afgegeven en de massa die is weergegeven als een percentage van de totale afgegeven massa aan aerosol.

<sup>5</sup> De totale massa aan geneesmiddel in de vernevelaar is de massa aan geneesmiddel waarmee de vernevelingsbeker, voor de gebruikelijke, vermelde dosis, is gevuld.

<sup>6</sup> De totale massa afgegeven aerosol is de massa aan geneesmiddel dat is teruggewonnen van de cascade impactor na afloop van de behandelingsduur. De massa is vermeld in microgram geneesmiddel en als percentage van de totale massa aan geneesmiddel waarmee de vernevelaar is gevuld.

<sup>7</sup> De behandelingsduur, gedefinieerd als het begin van het sputteren plus één minuut, voor de afgifte van de massa aan aerosol, te beginnen met de vermelde, aanvankelijke massa aan geneesmiddel.














**Specificaties**

- Aanbevolen drijfgas: zuurstof of perslucht
- Aanbevolen stroomsnelheid van drijfgas: 8 l/min
- Maximum aanbevolen volume voor het vullen: 10 ml
- Maximum A-gewogen geluidsdrukniveau = 52,0 dB
- Lege massa van de vernevelaar = 0,019 kg

- (A) Flexibele slang
- (B) Mondstuk
- (C) Verstuurverdeksel
- (D) Opening voor het meevoeren van het middel (niet blokkeren)
- (E) Sproeier uit één stuk
- (F) Vernevelingsbeker
- (G) Hals sproeier
- (H) Tegen platdrukken bestendige slang

# SV AirLife Misty Fast-nebulisator ned liten volym

Med 4,2 m (14 fot) krosstålig syrgasslang med U/Connect-It-adapter, avsmalnande munstycke och 15 cm (6tum) flexslang

Symbolordlista			
	Katalognummer		Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare
	Satsnummer		Ren, klar att användas
	Se bruksanvisningen		Antal
	Ej tillverkad med naturligt latexgummi		Utgångsdatum
	Tillverkare		Viktigt
	Innehåller ftalater		Får inte återanvändas
	Temperaturgräns		

## Indikationer för användning

Enheten är avsedd att användas för att aerosolisera flytande läkemedel till gaser som avges direkt till patienten för inandning. Dess användning indiceras när en legitimerad läkare/sjukvårdspersonal föreskriver eller administrerar läkemedelsaerosoler till en patient med hjälp av en nebulisator med liten volym. Patientpopulationen omfattar vuxna, barn och spädbarn som andas spontant. Denna produkt är en icke-steril, preskriptiv, engångsanordning för användning på en patient avsedd för användas enbart i sjukhusmiljö.

## Bruksanvisning

- Skruva loss nebulisatorflaskan från locket och lägg in läkemedlet i flaskan enligt läkarens ordination. Skruva tillbaka flaskan på locket. Läkemedlet kan tillsättas nebulisatorn uppifrån dess lock utan att de två delarna behöver skruvas isär. Vrid för att späna fast flaskan i locket.
- För in nebulisatorn i det avsmalnande munstyckets bas med en puttande och vridande rörelse.
- Fäst flexslangen vid munstyckets motsatta ände.
- Sätt fast slangens blå stela koppling i nebulisatorflaskans öppning med en puttande och vridande rörelse. Anslut den andra änden, U/Connect-It, till syrgas- eller luftkällan.
- Ställ in gasflödet enligt rekommendation från sjukvårdspersonal och bekräfta att det flödar aerosoldimma.
- Om syrgasblandningar med mer än 23% som gaskälla används ska de anvisningar gällande säker hantering som syrgasleverantören har lämnat konsulteras.

- Koppla bort från tryckluftskällan efter användning.

**Rekommenderad flödes hastighet: 8 ± 1 liter per minut.**

## 8. För användning utan flödesmätarens nippeladapter

Fäst U/Connect-It med honkontakts adapter till flödesmätarens trådar genom att trycka direkt på trådarna och vrida om för att försegla.

- Nebulisatorn kan användas upp till en vinkel på 60 grader från vertikalt läge.
- Om en annan lösning, suspension eller emulsion än den som rekommenderas av tillverkaren används kan partikelstorlekens fördelningskurva, massmedianen för aerodynamisk diameter (MMAD), aerosolutmatning och/eller hastigheten hos aerosolutmatningen ändras, vilka då kan skilja sig från vad tillverkaren har uppgett.
- De listade uppgifterna för nebulisatorns prestanda baseras på tester som använder en vuxenrespirators mönster och troligen skjuler de sig från dem som anges för barn- eller spädbarnspopulationerna.

## Varning

- Använd inte direkt med andningskretsar.
- Syrgasberoende patienter måste övervakas under användning eftersom luftindragning kan reducera FiO<sub>2</sub>-nivåerna.

## Viktigt

- Enheten ska enbart användas i sjukhusmiljö.
- Enheten är inte avsedd att användas som en enhet för syrgastillförsel.

## Förvaring

Rekommenderad normal förvaringstemperatur 0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F.

**Anvisningar för rengöring:** Efter varje rengöring: Skruva loss nebulisatorns lock och flaska. Avlägsna hela utsprutan genom att dra och vrida loss den från dess skaft. Tvätta delarna i varmt såpvatten och skölj väl. Sterilt vatten kan också användas istället för såpvatten. Skaka ut/av överflödigt vatten eller sterilt vatten och lufttorka enheten i 30 minuter. Alternativt, skaka ut/av överflödigt vatten eller sterilt vatten och torka enheten med en ren, luddfri duk tills den är torr. För att snabba på torkningen kan du även använda tryckluft för att rensa mynningen. Sätt tillbaka utsprutan genom att placera den över sitt handtag och snäppa den på plats. Sätt tillbaka nebulisatorns lock och flaska.

Användningens kumulativa varaktighet får inte överskrida 24 timmar eller 50 rengöringscykler.

## Innehåller ftalater (DEHP).

**Risker och förebyggande åtgärder gällande ftalater:** Denna instruktion gäller ftalatsymbolen på anordningen eller dess förpackning. Om denna anordning används för behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor, bör man komma ihåg att följande typer av ingrepp kan öka exponeringsrisken för ftalater: Utbytestransfusion i nyfödda, total parenteral nutrition i nyfödda, flera ingrepp i sjuka nyfödda, hemodialys i peripubertala pojkar, kvinnor med foster av hankön och ammande kvinnor med spädbarns pojkar samt vid massiva blodtransfusioner för traumapatienter. Dessa ingrepp har visserligen potential att öka exponeringsrisken, men konklusiva belägg för hälsorisker för människor har inte fastställts. Som en säkerhetsåtgärd för att minska risken för onödig exponering för ftalater måste produkten användas i enlighet med bruksanvisningen och den medicinska personalen bör undvika användning av produkten under längre tid än vad som är medicinskt nödvändigt.

Kassera allt material i enlighet med lokala föreskrifter. Sanera och kassera allt potentiellt smittförande biologiskt material.

## Rekommenderad flödes hastighet för nebulisatorset 8 ± 1 l/min

Läkemedelsbeskrivning	Aerosol Characteristic <sup>1</sup>	7 L/min	8 L/min	9 L/min
Albuterolsulfate dos 3 mg/3 ml (0,1% i volum) eller 3000 µg läkemedelsämne	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	GSD <sup>3</sup> (geometrisk standardavvikelse)	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Partiklar (<2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1%	26 ± 2%	30 ± 1%
	Partiklar (2 til 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1%	41 ± 1%	39 ± 1%
	Partiklar (>5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1%	33 ± 2%	31 ± 2%
	Respirabla partiklar (% <5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1%	67 ± 2%	69 ± 2%
	Aerosolutmatningshastighet	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Total tillförd aerosolmassa <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	% utsänd fyllnadsvolym per minut	5,3 ± 0,2%	5,7 ± 0,2%	5,6 ± 0,2%
	% utsänd fyllnadsvolym <sup>6</sup>	21,1 ± 0,5%	19,7 ± 0,7%	18,2 ± 0,6%
	Resterande Volume <sup>7</sup>	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,02 mL
	Driftgstryck		11 psig	26 psig

<sup>1</sup> Prestandauppgifter med hjälp av kaskadimpaktör (den nya generationens impaktör) med ett extraktionsflöde på 15 l/min och en representativ vuxen andningspatient för 0,1% albuterolsulfatlösning mätt i enlighet med BS ISO 27247 2013. Behandlingstiden definieras som början av hörbar finfördelning plus en minut. Värdena representerar medelvärdet och 95% konfidensintervall för medelvärdet.

<sup>2</sup> MMAD är aerodynamisk diameters massmedian.

<sup>3</sup> GSD är den geometriska standardavvikelsen.

<sup>4</sup> Värdena är läkemedelsämnets massa representerad som procent av total tillförd aerosolmassa.

<sup>5</sup> Total tillförd aerosolmassa är den aerosolmassa som avges av finfördelningssystemet med användning av en representativ vuxen andningspatient för den givna fyllnadsvolymen (dvs. 3 ml) för en behandlingstid med finfördelning plus en minut.

<sup>6</sup> Procent för den givna fyllnadsvolym är den total tillförd aerosolmassa representerad som procent av fyllnadsvolym (dvs. 3 ml) som avges av finfördelningssystemet för en behandlingstid med finfördelning plus en minut.

<sup>7</sup> Resterande volym är den volym av kvarvarande vätska som finns i finfördelningssystemet när nebulisatorn slutar alstra aerosol.

# SV Aerosolkarakterisering som använder kaskadimpaktion (den nya generationens impaktorer) för tre vanliga finfördelade läkemedel<sup>1</sup>

Rekommenderad flöde hastighet för nebulisatorset 8 ± 1 l/min							
Läkemedelsbeskrivning	Aerosolegenskaper	7 L/min		8 L/min		9 L/min	
<b>Albuterolsulfat typisk dos 2,5 mg/3 ml (0,083% i volum) eller 2500 µg läkemedelsämne</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Extra små partiklar (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1%	100 ± 4 µg	10 ± 1%	105 ± 8 µg	10 ± 1%	92 ± 5 µg
	Små partiklar (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1%	757 ± 23 µg	65 ± 1%	696 ± 23 µg	68 ± 1%	596 ± 17 µg
	Grova partiklar (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1%	430 ± 22 µg	35 ± 1%	378 ± 17 µg	32 ± 1%	281 ± 14 µg
	Respirabla partiklar (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1%	658 ± 20 µg	55 ± 1%	591 ± 18 µg	58 ± 1%	506 ± 15 µg
	Total läkemedelsmassa (i nebulisatorn) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Total tillförd aerosolmassa <sup>6</sup>	48 ± 2%	1188 ± 41 µg	43 ± 1%	1074 ± 30 µg	35 ± 1%	877 ± 18 µg
Medelbehandlingstid (minuter) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1		
<b>Budesonid suspension typisk dos 0,50 mg/ml 500 µg eller µg av läkemedelsämnet.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Extra små partiklar (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1%	11 ± 1 µg	9 ± 1%	17 ± 2 µg	9 ± 1%	13 ± 2 µg
	Små partiklar (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	89 ± 4 µg	51 ± 1%	96 ± 4 µg	54 ± 1%	78 ± 3 µg
	Grova partiklar (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1%	93 ± 7 µg	49 ± 1%	91 ± 4 µg	46 ± 2%	67 ± 4 µg
	Respirabla partiklar (1-5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1%	77 ± 4 µg	42 ± 1%	79 ± 3 µg	45 ± 1%	65 ± 2 µg
	Total läkemedelsmassa (i nebulisatorn) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Total tillförd aerosolmassa <sup>6</sup>	36 ± 2%	182 ± 11 µg	37 ± 1%	187 ± 7 µg ± µg	29 ± 1%	145 ± 7 µg ± µg
Medelbehandlingstid (minuter) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1		
<b>Kromolynnatium typisk dos 20 mg/2 ml eller 20000 µg av läkemedelsämnet.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Extra små partiklar (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1%	800 ± 29 µg	14 ± 1%	747 ± 24 µg	14 ± 1%	743 ± 48 µg
	Små partiklar (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1%	4020 ± 120 µg	65 ± 1%	3390 ± 130 µg	68 ± 3%	3560 ± 150 µg
	Grova partiklar (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1%	2610 ± 170 µg	35 ± 1%	1860 ± 130 µg	32 ± 3%	1700 ± 170 µg
	Respirabla partiklar (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	3220 ± 110 µg	50 ± 1%	2640 ± 110 µg	54 ± 2%	2820 ± 110 µg
	Total läkemedelsmassa (i nebulisatorn) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Total tillförd aerosolmassa <sup>6</sup>	33 ± 1%	6640 ± 270 µg	26 ± 1%	5250 ± 220 µg	26 ± 1%	5270 ± 200 µg
Medelbehandlingstid (minuter) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1		

<sup>1</sup> Prestandauppgifter med kaskadimpaktorer (den nya generationens impaktorer) enligt USP (USA:s motsvarighet till FASS) 34 <1601> nedkyld till 5°C med ett extraktionsflöde på 15 l/min för tre vanliga finfördelade läkemedel. Behandlingstiden definieras som början av hörbar finfördelning plus en minut. Värdena representerar medelvärdet och 95% konfidensintervall för medelvärdet.

<sup>2</sup> MMAD är aerodynamisk diameters massmedian.

<sup>3</sup> GSD är den geometriska standardavvikelsen.

<sup>4</sup> Värdena är läkemedelsämnets massa tillförd i angivet storleksintervall för aerosolpartiklar och massan representeras som procent av den totala tillförda aerosolmassan.

<sup>5</sup> Total läkemedelsmassa i nebulisatorn är massan av läkemedelsämnet placerat i nebulisatorn för en typisk listad dos.

<sup>6</sup> Total tillförd aerosolmassa är massan av läkemedelsämne som återfås från kaskadimpaktorn efter behandlingstiden. Massan anges i mikrogram av läkemedelsämne och som procent av total massa av läkemedelsämne placerat i nebulisatorn.

<sup>7</sup> Behandlingstiden, definierad som början av finfördelning plus en minut, för att tillföra aerosolmassor startar med den initiala massan för listad läkemedel.

## Specifikationer

- Rekommenderad driftgas: Syre eller tryckluft
- Rekommenderat driftgasflöde: 8 L/min
- Högsta rekommenderade fyllnadsvolym: 10 ml
- Högsta A-viktade ljudtrycksnivå = 52,0 dB
- Nebulisatorns tomma massa = 0,019 kg

- (A) Flexslang
- (B) Munstycke
- (C) Nebulisatorns lock
- (D) Indragningsöppning (får inte blockeras)
- (E) Hel utspruta
- (F) Nebulisatorns flaska
- (G) Utsprutans handtag
- (H) Krosstålig slang

# DA AirLife Misty Fast-nebulisator med lille volumen

Med 4,2 m (14 fod) knusningsresistent iltslange med U/Connect-It-adapter, mundstykke med reguleringsanordning og 15 cm (6 tommer) fleksibel slange

Symbolforklaring			
	Katalognummer		Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination
	Batchnummer		Ren, klar til brug
	Se brugsanvisningen		Mængde
	Ikke fremstillet med naturlig latexgummi		Udløbsdato
	Producent		Forsigtig
	Indeholder phthalater		Må ikke genbruges
	Temperaturgrænse		

## Indikationer for brug

Denne anordning er beregnet til brug til at aerosolisere flydende medicin til gasser, som leveres direkte til patienten som en hjælp til vejrtrækning. Dens brug er indiceret, når en læge ordinerer eller administrerer medicinske aerosoler til en patient vha. en nebulisator med lille volumen. Patientpopulationen inkluderer voksne, børn og spædbørn, som trækker vejret spontant. Produktet er en ikke-steril, receptpligtig engangsanordning, der kun er til brug på én patient på hospitaler.

## Brugsanvisning

1. Skru hættens af nebulisatorflasken, og hæld medicinen i flasken som foreskrevet af lægen. Sæt hættens på flasken igen. Medicinen kan tilføres nebulisatoren fra toppen af nebulisatorhætten uden at skru de to dele fra hinanden. Drej hættens for at skru den fast på flasken.
2. Sæt nebulisatoren i bunden af mundstykket med reguleringsanordning ved at skubbe og dreje den på plads.
3. Tilkobl den fleksible slange til den modsatte ende af mundstykket.
4. Skub og drej den blå, stive slangekonnektor ind i porten på nebulisatorflasken. Kobl den anden ende med U/Connect-It-adapteren til ilt- eller luftkilden.
5. Indstil gasgennemstrømningen som anbefalet af en læge, og kontroller, at aerosolstøvet strømmer igennem.
6. Hvis der bruges iltblandinger på over 23 % som gaskilde, henvises der til iltleverandørens anvisninger i sikker håndtering.
7. Frakobl anordningen fra den pneumatiske strømkilde efter brug.

Anbefalet gennemstrømningshastighed:  $8 \pm 1$  liter pr. minut.

## 8. Til brug uden nippeladapter til gennemstrømningsmåler

Sæt U/Connect-It-adapteren på gennemstrømningsmålerens gevind ved at trykke den direkte fast på gevindene og dreje den for at lukke.

- Nebulisatoren kan anvendes i en vinkel på op til 60 grader fra lodret.
- Brugen af en anden opløsning, suspension eller emulsion end den anbefalede af producenten kan ændre kurven for partikelstørrelsesfordeling, massemedianen af den aerodynamiske diameter (MMAD), aerosoldosis og/eller aerosoldosis-hastighed, og disse kan derfor være forskellige fra de angivne af producenten.
- Angivelserne for nebulisatorydelsen er baseret på tests, der benytter ventilatormønstre fra voksne, og de er sandsynligvis forskellige fra data for børn eller spædbørn.

## Advarsel

- Anvend ikke in-line med respirationsslanger.
- Patienter, som er afhængige af  $O_2$ , skal overvåges under brugen, da indledning af luft kan reducere  $FiO_2$ -niveauerne.

## Forsigtig

- Anordningen må kun bruges på hospitaler.
- Anordningen er ikke beregnet til brug som et iltleveringsapparat.

## Opbevaring

Anbefalet normal opbevaringstemperatur  $0^\circ C/+32^\circ F$  til  $+50^\circ C/+122^\circ F$ .

**Rengøringsanvisninger:** Efter hver brug: Skru hættens af nebulisatorflasken. Fjern dysen, som er i ét stykke, ved at trække og dreje dysen af dyseskaffet. Vask alle komponenter i varmt sæbevand, og skyl dem grundigt. Der kan også anvendes steril vand i stedet for sæbevand. Ryst overskydende vand eller sterilt vand ud/af og lad lufttørre i 30 minutter. Alternativt kan man ryste overskydende vand eller sterilt vand ud/af, og tørre anordningen med en ren, fnugfri klud, indtil den er tør. For at hjælpe tørringsprocessen på vej kan man også bruge trykluft til at rense åbningen. Sæt dysen på igen ved at placere den over dyseskaffet og trykke den på plads. Sæt nebulisatorhætten og flasken i igen.

Den kumulative brugsvarighed må ikke overskride 24 timer eller 50 rengøringscykler.

## Indeholder phthalater (DEHP).

**Risiko og sikkerhedsforanstaltninger forbundet med Phthalater:** Denne vejledning vedrører phthalatsymbolet, som er anført på instrumentet eller dets emballage. Hvis instrumentet anvendes til behandling af børn eller af gravide eller ammende kvinder, skal det bemærkes, at følgende typer procedurer kan forøge risikoen for udsættelse for phthalater: Udskiftningstransfusion i nyfødte, fuldstændig parenteral næring i nyfødte, flere procedurer i syge nyfødte, hæmodialyse i peripubertale drenge, gravide kvinders drengefostre og drengébørn, ammende kvinder og massiv blodinfusion i traumepatienter. Selvom disse procedurer har mulighed for forøget risiko for udsættelse, er der ikke konstateret endeligt bevis for risiko for menneskers sundhed. Som forholdsregel for at nedsætte muligheden for unødvendig udsættelse for phthalater skal produktet anvendes i overensstemmelse med brugervejledning, og lægen skal undlade at anvende produktet længere end den periode, hvor produktet er påkrævet eller nødvendigt.

Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alle potentielt miljøfarlige materialer.

## Anbefalet indstilling af gennemstrømningshastighed for nebulisator $8 \pm 1$ l/min.

Beskrivelse af lægemidlet	Aerosolens egenskaber <sup>1</sup>	7 l/min.	8 l/min.	9 l/min.
Typisk dosis albuterolsulfat på 3 mg/3 ml (0,1 % af volumen) eller 3000 µg af lægemidlets aktive stof.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	$3,8 \pm 0,1 \mu$	$3,2 \pm 0,1 \mu$	$3,0 \pm 0,1 \mu$
	GSD <sup>3</sup>	$2,1 \pm 0,06$	$2,1 \pm 0,04$	$2,2 \pm 0,04$
	Partikler (<2 µm) <sup>4</sup>	$22 \pm 1 \%$	$26 \pm 2 \%$	$30 \pm 1 \%$
	Partikler (2 til 5 µm) <sup>4</sup>	$38 \pm 1 \%$	$41 \pm 1 \%$	$39 \pm 1 \%$
	Partikler (>5 µm) <sup>4</sup>	$40 \pm 1 \%$	$33 \pm 2 \%$	$31 \pm 2 \%$
	Respirable partikler (% <5 µm) <sup>4</sup>	$60 \pm 1 \%$	$67 \pm 2 \%$	$69 \pm 2 \%$
	Aerosolens dosisudbytte	$160 \pm 5 \mu g/min.$	$172 \pm 6 \mu g/min.$	$169 \pm 5 \mu g/min.$
	Aerosolmasse leveret i alt <sup>5</sup>	$533 \pm 12 \mu g$	$493 \pm 11 \mu g$	$453 \pm 9 \mu g$
	Emitteret fyldningsvolumen i % pr. minut	$5,3 \pm 0,2 \%$	$5,7 \pm 0,2 \%$	$5,6 \pm 0,2 \%$
	Emitteret fyldningsvolumen i % <sup>6</sup>	$21,1 \pm 0,5 \%$	$19,7 \pm 0,7 \%$	$18,2 \pm 0,6 \%$
Residualvolumen <sup>7</sup>	$1,4 \pm 0,03 ml$	$1,4 \pm 0,03 ml$	$1,4 \pm 0,02 ml$	
Drivgastryk	11 psig	26 psig	35 psig	

<sup>1</sup> Ydelsesdata, der benytter en kaskadeimpaktor (NGI) med en ekstraktionsgennemstrømning på 15 l/min. og en repræsentativ voksen, der trækker vejret, med 0,1 % albuterolsulfatopløsning målt iht. BS ISO 27247:2013. Behandlingstiden blev defineret som start på hørbar forstøvning plus ét minut. Værdierne repræsenterer middel og 95 % konfidensinterval for middel.

<sup>2</sup> MMAD er massemedianen af den aerodynamiske diameter.

<sup>3</sup> GSD er den geometriske standardafvigelse.

<sup>4</sup> Værdierne er massen af lægemidlets aktive stof repræsenteret som en procentdel af den leverede aerosolmasse i alt.

<sup>5</sup> Den leverede aerosolmasse i alt er den aerosolmasse, der emitteres af nebulisatorsystemet ved brug af en repræsentativ voksen patient, der trækker vejret, for den angivne fyldningsvolumen (dvs. 3 ml) i en behandlingstid med forstøvning plus ét minut.

<sup>6</sup> Procentdelen af den emitterede fyldningsvolumen er den leverede aerosolmasse i alt udtrykt som en procentdel af fyldningsvolumenen (dvs. 3 ml), som emitteres af nebulisatoren i en behandlingstid med forstøvning plus ét minut.

<sup>7</sup> Residualvolumenen er den mængde væske, der bliver i nebulisatorsystemet, når nebulisatoren stopper med at danne aerosol.

# DA Aerosolkarakterisering ved brug af kaskadeimpaktion (NGI) for tre almindelige aerosolmidler til medicinsk brug<sup>1</sup>

Anbefalet indstilling af gennemstrømningshastighed for nebulisator 8 ± 1 l/min.							
Beskrivelse af lægemidlet	Aerosolens egenskaber	7 l/min.		8 l/min.		9 l/min.	
Typisk dosis albuterolsulfat på 2,5 mg/3 ml (0,083 % af volumen) eller 2500 µg af lægemidlets aktive stof.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Ekstra fine partikler (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1 %	100 ± 4 µg	10 ± 1 %	105 ± 8 µg	10 ± 1 %	92 ± 5 µg
	Fine partikler (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1 %	757 ± 23 µg	65 ± 1 %	696 ± 23 µg	68 ± 1 %	596 ± 17 µg
	Grove partikler (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1 %	430 ± 22 µg	35 ± 1 %	378 ± 17 µg	32 ± 1 %	281 ± 14 µg
	Respirable partikler (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1 %	658 ± 20 µg	55 ± 1 %	591 ± 18 µg	58 ± 1 %	506 ± 15 µg
	Lægemidlets masse i alt (i nebulisator) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Aerosolmasse leveret i alt <sup>6</sup>	48 ± 2 %	1188 ± 41 µg	43 ± 1 %	1074 ± 30 µg	35 ± 1 %	877 ± 18 µg
	Gennemsnitlig behandlingstid (minutter) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
Typisk dosis budesonidsuspension på 0,50 mg/2 ml eller 500 µg af lægemidlets aktive stof.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Ekstra fine partikler (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1 %	11 ± 1 µg	9 ± 1 %	17 ± 2 µg	9 ± 1 %	13 ± 2 µg
	Fine partikler (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1 %	89 ± 4 µg	51 ± 1 %	96 ± 4 µg	54 ± 1 %	78 ± 3 µg
	Grove partikler (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1 %	93 ± 7 µg	49 ± 1 %	91 ± 4 µg	46 ± 2 %	67 ± 4 µg
	Respirable partikler (1-5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1 %	77 ± 4 µg	42 ± 1 %	79 ± 3 µg	45 ± 1 %	65 ± 2 µg
	Lægemidlets masse i alt (i nebulisator) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Aerosolmasse leveret i alt <sup>6</sup>	36 ± 2 %	182 ± 11 µg	37 ± 1 %	187 ± 7 µg	29 ± 1 %	145 ± 7 µg
	Gennemsnitlig behandlingstid (minutter) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
Typisk dosis natriumkromoglikat på 20 mg/2 ml eller 20.000 µg af lægemidlets aktive stof.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Ekstra fine partikler (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1 %	800 ± 29 µg	14 ± 1 %	747 ± 24 µg	14 ± 1 %	743 ± 48 µg
	Fine partikler (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1 %	4020 ± 120 µg	65 ± 1 %	3390 ± 130 µg	68 ± 3 %	3560 ± 150 µg
	Grove partikler (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1 %	2610 ± 170 µg	35 ± 1 %	1860 ± 130 µg	32 ± 3 %	1700 ± 170 µg
	Respirable partikler (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1 %	3220 ± 110 µg	50 ± 1 %	2640 ± 110 µg	54 ± 2 %	2820 ± 110 µg
	Lægemidlets masse i alt (i nebulisator) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Aerosolmasse leveret i alt <sup>6</sup>	33 ± 1 %	6640 ± 270 µg	26 ± 1 %	5250 ± 220 µg	26 ± 1 %	5270 ± 200 µg
	Gennemsnitlig behandlingstid (minutter) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Ydelsesdata, der benytter kaskadeimpaktor (NGI) pr. USP 34 <1601> nedkølet til 5 °C med en ekstraktionsgennemstrømning på 15 l/min. for tre almindelige aerosolmidler til medicinsk brug. Behandlingstiden blev defineret som start på hørbar forstøvning plus ét minut. Værdierne repræsenterer middel og 95 % konfidensinterval for middel.

<sup>2</sup> MMAD er massemedianen af den aerodynamiske diameter.

<sup>3</sup> GSD er den geometriske standardafvigelse.

<sup>4</sup> Værdierne er massen af lægemidlets aktive stof leveret i det specificerede størrelsesområde for aerosolpartikler og massen er repræsenteret som en procentdel af den leverede aerosolmasse i alt.

<sup>5</sup> Lægemidlets masse i alt i nebulisatoren er massen af lægemidlets aktive stof placeret i nebulisatorbægeret for den typiske, angivne dosis.

<sup>6</sup> Den leverede aerosolmasse i alt er massen af lægemidlets aktive stof genvundet fra kaskadeimpaktoren efter behandlingstiden. Massen angives i mikrogram af lægemidlets aktive stof og som en procentdel af massen af lægemidlets aktive stof i alt, som er placeret i nebulisatoren.

<sup>7</sup> Behandlingstiden, der defineres som start på forstøvning plus ét minut, til levering af aerosolmasserne, når der startes med den angivne, indledende masse af lægemidlet.

## Specifikationer

- Anbefalet drivgas: Ilt eller trykluft
- Anbefalet gennemstrømning af drivgas: 8 l/min.
- Maksimal, anbefalet fyldningsvolumen: 10 ml
- Maksimal, A-vægtet lydtrykniveau = 52,0 dB
- Nebulisatorens tommasse = 0,019 kg

- (A) Fleksibel slange
- (B) Mundstykke
- (C) Nebulisatorhætte
- (D) Indledningsport (må ikke blokeres)
- (E) Dyse i ét stykke
- (F) Nebulisatorflaske
- (G) Dyseskæft
- (H) Knusningsresistent slange

# NO AirLife Misty Fast Nebulisator med lite volum

Med trykkfast oksygenlange på 4,2 m (14 fot) med U/Connect-It-adapter, munnstykke med ledeplate og fleksislange på 15 cm (6 tommer)

Symbolforklaring			
	Katalognummer		Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten av, eller på ordre fra, en lege
	Serienummer		Ren, klar til bruk
	Se bruksanvisningen		Antall
	Ikke fremstilt med naturlig gummilateks		Utløpsdato
	Produsent		Forsiktig
	Inneholder ftalater		Ikke gjenbruk
	Temperaturgrense		

## Indikasjoner for bruk

Denne anordningen er tiltenkt brukt til å omgjøre legemidler i væskeform til gasser som deretter direkte innåndes av pasienten. Bruken er indikert når lisensiert helsepersonell foreskriver eller administrerer legemidler i aerosolform til en pasient ved hjelp av en nebulisator med lite volum. Pasientpopulasjonen omfatter voksne, barn og spedbarn som puster spontant. Produktet er en ikke-steril engangsenhet som fås på resept, og skal kun brukes på én pasient og på sykehus.

## Bruksanvisning

- Skrum lokket på nebulisatorflasken, og plasser legemiddelet i flasken, i henhold til anvisningene fra legen. Skru lokket på flasken igjen. Legemiddelet kan tilsettes i nebulisatoren fra toppen av nebulisatorlokket uten at det er nødvendig å adskille de to delene. Vri på lokket for å feste det til flasken.
- Før nebulisatoren inn i basen på munnstykket med ledeplate ved å skyve og vri den.
- Fest fleksislangen til den andre enden av munnstykket.
- Fest den blå stive kontakten på slangen til porten på nebulisatorflasken ved å skyve og vri den. Koble den andre enden, U/Connect-It, til oksygen- eller luftkilden.
- Still inn gasstrømmen i henhold til anbefalingene fra helsepersonell, og bekreft at aerosoldampen strømmes gjennom slangen.
- Hvis du bruker oksygenblanding med høyere konsentrasjon enn 23 % som gasskilde, må du se instruksjonene om sikker håndtering. Disse instruksjonene kan anskaffes fra leverandøren av oksygenet.

- Koble fra den pneumatiske kraftkilden etter bruk.

**Anbefalt strømningshastighet: 8 ± 1 liter per minutt**

## 8. For bruk uten Flow-måler nippeladapter

Fest U/Connect-It-adapteren til gjenger på flow-måleren ved å trykke direkte på gjengene og vri for å forsegle.

- Nebulisatoren kan brukes i en vinkel på opptil 60 grader fra vertikal stilling.
- Hvis du bruker en annen løsning, suspensjon eller emulsjon enn det som anbefales av produsenten, kan det hende at distribusjonskurven for partikkelstørrelser, den aerodynamiske diameteren for massemedian (MMAD), aerosoltilførselen og/eller utgangshastigheten for aerosolen endres, noe som gjør at disse verdiene avviker fra det produsenten har opplyst.
- Opplysningene som er oppført vedrørende nebulisatorytelse, er basert på testing som bruker ventilatormønstre for voksne, og avviker antakeligvis fra det som er oppført for barn eller spedbarn.

## Advarsel

- Må ikke brukes i samme slanger som pustekreter.
- Pasienter som har behov for tilførsel av O<sub>2</sub>, må overvåkes under bruk, ettersom luftinnblanding kan redusere FiO<sub>2</sub>-nivåene.

## Forsiktig

- Anordningen skal bare brukes i et sykehusmiljø.
- Anordningen er ikke tiltenkt brukt for tilførsel av oksygen.

## Oppbevaring

Anbefalt normal oppbevaringstemperatur: 0 °C (+32 °F) til +50 °C (+122 °F).

**Instruksjoner for rengjøring:** Etter hver gangs bruk: Skru av nebulisatorlokket fra flasken. Fjern dysestykket ved å trekke og vri dysen av dyserøret. Vask alle komponentene i varmt såpevann, og skyll dem godt. Sterilt vann kan brukes i stedet for såpevann. Rist ut/av overflødig vann eller sterilt vann og la lufttørke i 30 minutter. Alternativt kan du riste ut/av overflødig vann eller sterilt vann, og tørke enheten med en lufri klut til den er tørr. For å avhjelpe tørkeprosessen kan du også bruke trykklufttilførselen for å rense åpningen. Sett dysen på plass igjen ved å plassere dysen over dyserøret og klikke den på plass. Skru nebulisatorlokket på flasken igjen.

Kumulativ bruksvarighet må ikke overskride 24 timer eller 50 rengjøringsssyklusser.

## Inneholder ftalater (DEHP).

**Risikoer og forholdsregler knyttet til ftalater:** Denne instruksjonen gjelder ftalat-symbolen som er festet på enheten eller emballasjen. Hvis denne enheten brukes til behandling av barn, eller behandling av gravide eller ammende kvinner, må man være oppmerksom på at følgende typer prosedyrer kan øke risikoen for eksponering for ftalater: Utskiftingstransfusjon hos nyfødte, total parenteral ernæring hos nyfødte, flere prosedyrer hos syke nyfødte, hemodialyse i peripuberal gutter, guttefoster og guttebarn av gravide kvinner, og ammende kvinner, og massiv blodinfusjon i traumepasienter. Selv om disse prosedyrene har potensial for økt risiko for eksponering, er bevis for helsefare for mennesker ikke klarlagt. Som et forebyggende tiltak for å redusere potensialet for unødvendig eksponering for ftalater, må produktet brukes i henhold til bruksanvisningen, og brukeren må avstå fra å bruke dette produktet utover den tiden produktet er medisinsk nødvendig eller ønsket.

Kasser alle materialer i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt materiale som kan utgjøre en mikrobiologisk risiko.

Anbefalt fast gjennomstrømningshastighet for nebulisator: 8 ± 1 l/min				
Beskrivelse av legemiddelet	Aerosol Characteristic <sup>1</sup>	7 L/min	8 L/min	9 L/min
Albuterolsulfat Dose 3 mg/3 mL (0,1% ved volum) eller 3000 µg av legemiddelsubstans	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Partikler (<2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1%	26 ± 2%	30 ± 1%
	Partikler (2 til 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1%	41 ± 1%	39 ± 1%
	Partikler (>5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1%	33 ± 2%	31 ± 2%
	Partikler som kan pustes inn ( <5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1%	67 ± 2%	69 ± 2%
	Utgangshastighet for aerosoler	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Total tilført Aerosol <sup>5</sup> -masse	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	Prosentvis utsendt fyllvolum per minutt	5,3 ± 0,2%	5,7 ± 0,2%	5,6 ± 0,2%
	% Fyllvolum utslipp <sup>6</sup>	21,1 ± 0,5%	19,7 ± 0,7%	18,2 ± 0,6%
	Gjenværende Volume <sup>7</sup>	1,4 ± 0,03 mL	1,4 ± 0,03 mL	1,4 ± 0,02 mL
Drivgasstrykk	11 psig	26 psig	35 psig	

<sup>1</sup> Ytelsesdataene ved hjelp av en kaskadeimpaktor (NGI) med ekstraksjonsstrømning på 15 l/min og en representativ voksen pustende pasient med en 0,1 % albuterolsulfatløsning målt i henhold til BS ISO 27247:2013. Behandlingstiden ble definert som inntreden av hörbar sprøyting pluss ett minutt. Verdiene representerer gjennomsnittet og 95 % konfidensintervall for gjennomsnittet.

<sup>2</sup> MMAD er den aerodynamiske diameteren for massemedianen.

<sup>3</sup> GSD er det geometriske standardavviket.

<sup>4</sup> Verdiene er massen med legemiddel representert som en prosentandel av den totale tilførte aerosolmassen.

<sup>5</sup> Den totale tilførte aerosolmassen er aerosolmassen som er sendt ut av nebulisatorsystemet ved bruk av en representativ voksen pustende pasient for det gitte fyllvolumet (dvs. 3 ml) i en behandlingstid på sprøyting pluss ett minutt.

<sup>6</sup> Prosentandelen av utsendt fyllvolum er den totale tilførte aerosolmassen uttrykt som en prosentandel av fyllvolumet (dvs. 3 ml) som sendes ut av nebulisatoren i en behandlingstid på sprøyting pluss ett minutt.

<sup>7</sup> Restvolumet er væskevolumet som ligger igjen i nebulisatorsystemet når nebulisatoren slutter å generere aerosoler.

# NO Aerosolkarakterisering ved hjelp av en kaskadeimpaktor (NGI) for tre vanlige legemidler som omgjøres til aerosoler. medications<sup>1</sup>

Anbefalt fast gjennomstrømningshastighet for nebulisator: 8 ± 1 l/min							
Beskrivelse av legemiddelet	Aerosolkarakteristikk	7 L/min		8 L/min		9 L/min	
<b>Albuterolsulfat</b> Typisk dose 2,5 mg/ 3 mL (0,083% ved volum) eller 2500 µg av legemiddelsubstans	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Ekstra fine partikler (<1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1%	100 ± 4 µg	10 ± 1%	105 ± 8 µg	10 ± 1%	92 ± 5 µg
	Fine partikler (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1%	757 ± 23 µg	65 ± 1%	696 ± 23 µg	68 ± 1%	596 ± 17 µg
	Grove partikler (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1%	430 ± 22 µg	35 ± 1%	378 ± 17 µg	32 ± 1%	281 ± 14 µg
	Partikler som kan pustes inn (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1%	658 ± 20 µg	55 ± 1%	591 ± 18 µg	58 ± 1%	506 ± 15 µg
	Total legemiddelmasse (i nebulisatoren) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Total tilført Aerosol <sup>®</sup> -masse	48 ± 2%	1188 ± 41 µg	43 ± 1%	1074 ± 30 µg	35 ± 1%	877 ± 18 µg
	Gjennomsnittlig behandlingstid (minutter) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
<b>Budesonide</b> Suspensjon typisk dose 0.50 mg/2 mL eller 500 µg med legemiddelsubstans.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Ekstra fine partikler (<1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1%	11 ± 1 µg	9 ± 1%	17 ± 2 µg	9 ± 1%	13 ± 2 µg
	Fine partikler (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	89 ± 4 µg	51 ± 1%	96 ± 4 µg	54 ± 1%	78 ± 3 µg
	Grove partikler (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1%	93 ± 7 µg	49 ± 1%	91 ± 4 µg	46 ± 2%	67 ± 4 µg
	Partikler som kan pustes inn (1-5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1%	77 ± 4 µg	42 ± 1%	79 ± 3 µg	45 ± 1%	65 ± 2 µg
	Total legemiddelmasse (i nebulisatoren) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Total tilført Aerosol <sup>®</sup> -masse	36 ± 2%	182 ± 11 µg	37 ± 1%	187 ± 7 µg	29 ± 1%	145 ± 7 µg
	Gjennomsnittlig behandlingstid (minutter) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
<b>Cromolynnatrium</b> typisk dose 20 mg/2 mL eller 20000 µg legemiddelsubstans.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Ekstra fine partikler (<1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1%	800 ± 29 µg	14 ± 1%	747 ± 24 µg	14 ± 1%	743 ± 48 µg
	Fine partikler (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1%	4020 ± 120 µg	65 ± 1%	3390 ± 130 µg	68 ± 3%	3560 ± 150 µg
	Grove partikler (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1%	2610 ± 170 µg	35 ± 1%	1860 ± 130 µg	32 ± 3%	1700 ± 170 µg
	Partikler som kan pustes inn (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	3220 ± 110 µg	50 ± 1%	2640 ± 110 µg	54 ± 2%	2820 ± 110 µg
	Total legemiddelmasse (i nebulisatoren) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Total tilført Aerosol <sup>®</sup> -masse	33 ± 1%	6640 ± 270 µg	26 ± 1%	5250 ± 220 µg	26 ± 1%	5270 ± 200 µg
	Gjennomsnittlig behandlingstid (minutter) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Ytelsesdata ved bruk av en kaskadeimpaktor (NGI) i henhold til USP 34 <1601>, nedkjølt til 5 °C med en ekstraksjonsstrømning på 15 l/min for tre vanlige legemidler som omgjøres til aerosoler. Behandlingstiden ble definert som inntreden av hørbar sprøyting pluss ett minutt. Verdiene representerer gjennomsnittet og 95 % konfidensintervall for gjennomsnittet.

<sup>2</sup> MMAD er den aerodynamiske diameteren for massemedianen.

<sup>3</sup> GSD er det geometriske standardavviket.

<sup>4</sup> Verdiene er massen med legemiddel som er tilført i det spesifikke størrelsesområdet for aerosolpartikler, og massen representert som en prosentandel av den totale tilførte aerosolmassen.

<sup>5</sup> Den totale massen med legemiddel i nebulisatoren er massen med legemiddel som plasseres i nebulisatorskålen for den typiske dosen som er oppført.

<sup>6</sup> Den totale tilførte aerosolmassen er massen legemiddel som er innhentet fra kaskadeimpaktoren etter behandlingstid. Massen er oppgitt i mikrogram av legemiddelet og som en prosentandel av den totale massen med legemiddel som ble plassert i nebulisatoren.

<sup>7</sup> Behandlingstiden, definert som inntreden av sprøyting pluss ett minutt, for tilførsel av aerosolmassene, fra og med den opprinnelige massen med legemiddel som er oppført.

## Spesifikasjoner

- Anbefalt drivgass: Oksygen eller trykkluft
- Anbefalt drivgasshastighet: 8 L/min
- Maksimalt anbefalt fyllvolum: 10 ml
- Maksimalt A-vektet lydtryknivå: 52,0 dB
- Tom masse for nebulisatoren = 0,019 kg

- (A) Fleksislange
- (B) Munnstykke
- (C) Nebulisatorlokk
- (D) Inntaksreguleringsport
- (E) Dysestykke
- (F) Nebulisatorflaske
- (G) Dyserør
- (H) Trykkfast slange

# FI AirLife Misty Fast Pienitiilavuuksinen nebulisaattori

Mukana 4,2 m:n (7 jalkaa) puristuksenkestävä happiletku naaraspuolisella U/Connect-It -sovittimella, kavennettu suukappale ja 15 cm:n (7 tuumaa) taipuisa putki

Kuvakesanasto			
	Luettelonumero		Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Eränumero		Puhdas, käyttövalmis
	Lue käyttöohjeet		Määrä
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Valmistaja		Varoitus
	Sisältää ftalaatteja		Ei saa käyttää uudelleen.
	Lämpötilaraja		

## Käyttöaiheet

Tämä laite on tarkoitettu nestemäisen lääkkeen sekoittamiseen kaasujen kanssa aerosolisumuksi, joka annetaan potilaalle sisäänhengitettynä. Sen käyttö on indikoitua, kun laillistettu terveydenhoidon ammattilainen määrää tai antaa lääke-aerosoleja potilaalle, joka käyttää pienitiilavuuksista nebulisaattoria. Potilasryhmät ovat aikuiset, lapset ja spontaanisti hengittävät imeväiset. Tuote on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu, steriloimaton, kertakäyttöinen ja lääkemääräyksen vaativa laite, joka tarkoitettu käytettäväksi sairaalaympäristössä.

## Käyttöohjeet

- Kierrä nebulisaattorin säiliö irti korkista ja laita lääke säiliöön lääkärin määräyksen mukaisena annoksena. Kierrä korkki takaisin kiinni säiliöön. Nebulisaattoriin voidaan lisätä lääkettä korkin kautta, säiliötä ja korkkia toisistaan irrottamatta. Kierrä korkki tiivisti kiinni säiliöön.
- Kiinnitä nebulisaattori työntämällä ja kiertämällä kavennetun suukappaleen kantaan.
- Kiinnitä taipuisa putki suukappaleen toiseen päähän.
- Kiinnitä sininen jäykkä liitin työntämällä ja kiertämällä nebulisaattorin säiliön letkupuorttiin. Kytke toinen pää, naaraspuolinen U/Connect-It -sovitin happi- tai ilmalähteeseen.
- Aseta kaasun virtausnopeus terveydenhoidon ammattilaisen suosittelemaan tasoon ja tarkista, että aerosolisumu alkaa virrata.
- Jos kaasulähteenä käytetään yli 23 % happiseoksia, hapen toimittajan turvallista

käsittelyä koskevat ohjeet tulee lukea.

- Irrota käytön jälkeen paineilmalähteestä.

**Suosittelu virtausnopeus: 8 ± 1 litraa minuutissa.**

## 8. Käytössä ilman virtausmittarin nippasovittinta

Kiinnitä naaraspuolinen U/Connect-It -sovitin virtausmittarin kierteisiin painamalla se suoraan kierteiden päälle ja kiertämällä kiinni.

- Nebulisaattoria voidaan käyttää enimmillään 60 asteen kulmassa pystyasennossa.
- Muun kuin valmistajan suositteleman liuoksen, suspension tai emulsion käyttö voi muuttaa partikkelikokojakamaa, aerodynaamisen läpimitan mediaania (MMAD), aerosolin määrää ja/tai aerosolin ulosvirtausnopeutta, jotka voivat sitten olla valmistajan ilmoittamista poikkeavia.
- Nebulisaattorin suorituskyvystä annetut tiedot perustuvat testauksiin, joissa on käytetty aikuisten ventilaattorimalleja ja ne todennäköisesti poikkeavat lapsille tai vauvoille ilmoitetuista.

## Vakava varoitus

- Ei saa käyttää hengityslaitteen osana.
- O<sub>2</sub>-riippuvaisia potilaita täytyy tarkkailla käytön aikana, sillä huoneilman kulkeutuminen voi alentaa FIO<sub>2</sub>-tasoa.

## Varoitus

- Laitetta saa käyttää ainoastaan sairaalaympäristössä.
- Laitetta ei ole tarkoitettu hapenantolaitteeksi.

## Säilytys

Suosittelu normaali säilytyslämpötila 0 °C...+50 °C (+32 °F...+122 °F).

**Puhdistusohjeet:** Jokaisen käyttökerran jälkeen: Kierrä nebulisaattorin korkki ja säiliö irti toisistaan. Irrota yksiosainen suutin vetämällä ja kiertämällä se irti suutinrungosta. Pese kaikki osat lämpimällä saippuavedellä ja huuhtelee hyvin. Saippuaveden asemesta voi käyttää myös steriiliä vettä. Ravista ylimääräinen vesi tai steriili vesi pois sisä- ja ulkopuolelta ja anna ilmakuivua 30 minuuttia. Vaihtoehtoisesti voit ravistaa ylimääräisen veden tai steriilin veden pois sisä- ja ulkopuolelta ja pyyhkiä laitteen sitten kuivaksi puhtaalla nukkaamattomalla liinalla. Kuivumista voi myös tehostaa puhaltamalla paineilmaa sisään suuaukosta. Laita suutin takaisin paikalleen suutinrunkoon ja napsauta se kiinni. Kierrä nebulisaattorin korkki ja säiliö takaisin kiinni toisiansa.

Korkein sallittu kumulatiivinen käyttöaika on 24 tuntia tai 50 puhdistuskertaa.

## Sisältää ftalaatteja (DEHP).

**Ftalaatteihin liittyvän riskin ja varoimenpiteet:** Tämä ohje liittyy laitteeseen tai sen pakkauksessa olevaan ftalaatti-symboliin. Jos laitetta käytetään lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitamiseen, on huomioitava, että seuraavat toimenpiteet voivat lisätä ftalaateille altistumisen riskiä: Transfuusio vastasyntyneille, vastasyntyneiden parenteraalinen ruokinta, useat toimenpiteet sairaille vastasyntyneille, hemodialyysi peripubertaalisille miehille, raskaana olevien ja imettävien naisten miessikiöille ja poikalapsille sekä suurimääräinen veri-infuusio traumapotilaille. Vaikka näihin toimenpiteisiin liittyy mahdollisesti kasvanut altistumisriski, altistumisen terveysriskeistä ei ole olemassa pitviä todisteita. Turhan ftalaateille altistumisen välttämiseksi tuotetta tulee käyttää Käyttöohjeet mukaisesti ja henkilökunnan tulee pidättäytyä käyttämästä tuotetta pidempään kuin lääketieteellisistä syistä on tarpeellista.

Hävitä kaikki materiaalit paikallisten, kansallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti. Dekontamoini ja hävitä kaikki mahdollisesti biologisesti vaaralliset materiaalit.

Nebulisaattorin suositeltu virtausnopeusasetus 8 ± 1 l/min				
Lääkkeen kuvaus	Aerosolin ominaisuudet <sup>1</sup>	7 l/min	8 l/min	9 l/min
Albuterolisulfaattiannos 3 mg/3 ml (0,1 tilavuus-%) tai 3000 µg lääkeainetta	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Partikkelit (< 2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1%	26 ± 2%	30 ± 1%
	Partikkelit (2 – 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1%	41 ± 1%	39 ± 1%
	Partikkelit (> 5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1%	33 ± 2%	31 ± 2%
	Hengitettävät partikkelit (% < 5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1%	67 ± 2%	69 ± 2%
	Aerosolin ulosvirtausnopeus	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Annostellun aerosolin kokonaisuudessa <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	% täyttötilavuudesta vapautunut minuutissa	5,3 ± 0,2%	5,7 ± 0,2%	5,6 ± 0,2%
	% täyttötilavuudesta vapautunut <sup>6</sup>	21,1 ± 0,5%	19,7 ± 0,7%	18,2 ± 0,6%
	Jäännöstilavuus <sup>7</sup>	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,02 ml
	Ponnekaasun paine	11 psig	26 psig	35 psig

<sup>1</sup> Suorituskykytiedot saatu käyttämällä kaskadi-impaktoria (NGI) poistovirtauksella 15 l/min ja aikuispotilasta, joka hengitti 0,1-prosentista albuterolisulfaattiliuosta standardin BS ISO 27247:2013 mukaisesti mitattuna. Hoitoajaksi määriteltiin kuuluvan siihen alkaminen plus yksi minuutti. Arvot ovat keskiarvo ja keskiarvon 95 %:n luottamusväli.

<sup>2</sup> MMAD on lyhenne sanoista Mass Median Aerodynamic Diameter (massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani).

<sup>3</sup> GSD on lyhenne sanoista Geometric Standard Deviation (geometrinen keskiahjonta).

<sup>4</sup> Arvot ovat lääkeaineen massoja esitettyinä prosentteina annostellun aerosolin kokonaisuudessa.

<sup>5</sup> Annostellun aerosolin kokonaisuudessa on nebulisaattorijärjestelmästä vapautuneen aerosolin massa tyyppiselle aikuiselle hengittävälle potilaalle annetulla tietyllä täyttötilavuudella (ts. 3 ml) hoitoaikana siihen plus yksi minuutti.

<sup>6</sup> Prosenttia täyttötilavuudesta vapautunut on annostellun aerosolin kokonaisuudessa ilmaistuna prosentteina täyttötilavuudesta (ts. 3 ml), joka nebulisaattorista vapautuu, hoitoaikana siihen plus yksi minuutti.

<sup>7</sup> Jäännöstilavuus on nestetilavuus, joka jää nebulisaattorijärjestelmään, kun nebulisaattori lakkaa tuottamasta aerosolia.

**FI Aerosoli karakterisoitu kaskadi-impaktorilla (NGI) kolmella yleisellä aerosolin muodossa olevalla lääkkeellä<sup>1</sup>**

Nebulisaattorin suositeltu virtausnopeusasetus 8 ± 1 l/min							
Lääkkeen kuvaus	Aerosolin ominaisuudet	7 l/min		8 l/min		9 l/min	
<b>Albuterolisulfaatti</b> Tyypillinen annos 2,5 mg/3 ml (0,083 tilavuus-%) tai 2 500 µg lääkeainetta.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Hienojakoisimmat partikkelit (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1%	100 ± 4 µg	10 ± 1%	105 ± 8 µg	10 ± 1%	92 ± 5 µg
	Hienojakoiset partikkelit (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1%	757 ± 23 µg	65 ± 1%	696 ± 23 µg	68 ± 1%	596 ± 17 µg
	Karkeat partikkelit (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1%	430 ± 22 µg	35 ± 1%	378 ± 17 µg	32 ± 1%	281 ± 14 µg
	Hengitettävät partikkelit (1–5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1%	658 ± 20 µg	55 ± 1%	591 ± 18 µg	58 ± 1%	506 ± 15 µg
	Lääkkeen kokonaismassa (nebulisaattorissa) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Annostellun aerosolin kokonaismassa <sup>6</sup>	48 ± 2%	1188 ± 41 µg	43 ± 1%	1074 ± 30 µg	35 ± 1%	877 ± 18 µg
	Keskimääräinen hoitoaika (minuutteina) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
<b>Budesonidisuspensio</b> Tyypillinen annos 0,50 mg/2 ml tai 500 µg lääkeainetta.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Hienojakoisimmat partikkelit (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1%	11 ± 1 µg	9 ± 1%	17 ± 2 µg	9 ± 1%	13 ± 2 µg
	Hienojakoiset partikkelit (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	89 ± 4 µg	51 ± 1%	96 ± 4 µg	54 ± 1%	78 ± 2 µg
	Karkeat partikkelit (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1%	93 ± 7 µg	49 ± 1%	91 ± 4 µg	46 ± 2%	67 ± 4 µg
	Hengitettävät partikkelit (1–5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1%	77 ± 4 µg	42 ± 1%	79 ± 2 µg	45 ± 1%	65 ± 2 µg
	Lääkkeen kokonaismassa (nebulisaattorissa) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Annostellun aerosolin kokonaismassa <sup>6</sup>	36 ± 2%	182 ± 11 µg	37 ± 1%	187 ± 7 µg	29 ± 1%	145 ± 7 µg
	Keskimääräinen hoitoaika (minuutteina) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
<b>Kromogliisiinihapon dinatriumsuola</b> Tyypillinen annos 20 mg/2 ml tai 20 000 µg lääkeainetta.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Hienojakoisimmat partikkelit (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1%	800 ± 29 µg	14 ± 1%	747 ± 24 µg	14 ± 1%	743 ± 48 µg
	Hienojakoiset partikkelit (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1%	4020 ± 120 µg	65 ± 1%	3390 ± 130 µg	68 ± 3%	3560 ± 150 µg
	Karkeat partikkelit (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1%	2610 ± 170 µg	35 ± 1%	1860 ± 130 µg	32 ± 3%	1700 ± 170 µg
	Hengitettävät partikkelit (1–5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	3220 ± 110 µg	50 ± 1%	2640 ± 110 µg	54 ± 2%	2820 ± 110 µg
	Lääkkeen kokonaismassa (nebulisaattorissa) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Annostellun aerosolin kokonaismassa <sup>6</sup>	33 ± 1%	6640 ± 270 µg	26 ± 1%	5250 ± 220 µg	26 ± 1%	5270 ± 200 µg
	Keskimääräinen hoitoaika (minuutteina) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Suorituskykytiedot saatu käyttämällä kaskadi-impaktoria (NGI), menetelmän USP 34 <1601>, jäädytettyinä 5 °C:een poistovirtauksella 15 l/min, kolmelle tavalliselle aerosolinä sumutettavalle lääkkeelle. Hoitoajaksi määriteltiin kuuluvan siihenän alkaminen plus yksi minuutti. Arvot ovat keskiarvo ja keskiarvon 95 %:n luottamusväli.

<sup>2</sup> MMAD on lyhenne sanoista Mass Median Aerodynamic Diameter (massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani).

<sup>3</sup> GSD on lyhenne sanoista Geometric Standard Deviation (geometrisen keskijajonta).

<sup>4</sup> Arvot ovat tietyille kokoalueelle sijoittuvien aerosolihiukkasten muodossa annetun lääkeaineen massa ja massa on esitetty prosentteina annostellun aerosolin kokonaismassasta.

<sup>5</sup> Lääkkeen kokonaismassa nebulisaattorissa on lääkeaineannoksen massa, joka laitetaan nebulisaattorikoppiin luettelossa esitettyinä tyypillisinä annoksina.

<sup>6</sup> Annostellun aerosolin kokonaismassa on kaskadi-impaktorista hoitoajan jälkeen talteen saadun lääkeaineen massa. Massa on ilmoitettu mikrogrammoina lääkeainetta ja prosentteina nebulisaattoriin laitetun lääkeaineen kokonaismassasta.

<sup>7</sup> Hoitoaika, määriteltynä kuuluvan siihenän alkamiseksi plus yksi minuutti, joka kuluu aerosolimassojen antamiseen luettelossa esitettyjen lääkkeiden lähtömassasta alkaen.

**Tekniset tiedot**

- Suositeltu ponnekaasu: Happi tai paineilma
- Suositeltu ponnekaasun virtausnopeus: 8 l/min
- Suurin sallittu täyttötilavuus: 10 ml
- Suurin sallittu A-painotettu äänenpainetaso = 52,0 dB
- Nebulisaattorin tyhjämassa = 0,019 kg

- (A) Taipuisa putki
- (B) Suukappale
- (C) Nebulisaattorin korkki
- (D) Huoneilmaportti (ei saa peittää)
- (E) Yksiosainen suutin
- (F) Nebulisaattorin säiliö
- (G) Suutinrunko
- (H) Puristuksenkestävä letku

# PL AirLife Misty Fast Nebulizator o małej objętości

Z przewodami tlenowymi odpornymi na zmiężdżenie o długości 4,2 m (14 stóp) z adapterem U-Connect-it, ustnikiem z przegrodą i rurką elastyczną o długości 15 cm (6 cali)

Słowniczek symboli			
	Numer katalogowy		Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Numer partii		Czysty, gotowy do użycia
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Ilość
	W procesie wytwarzania produktu i opakowania nie użyto naturalnej gumy lateksowej		Data wygaśnięcia ważności
	Producent		Przeostroża
	Zawiera ftalany		Nie używać ponownie
	Wartość graniczna temperatury		

## Przeznaczenie

Niniejsze urządzenie przeznaczone jest do aerozolowania płynnych leków do gazów dostarczanych bezpośrednio do pacjenta w celu ułatwienia oddychania. Jego użycie jest wskazane, gdy licencjonowany pracownik medyczny przepisuje lub podaje pacjentowi aerozole medyczne przy użyciu nebulizatora o małej objętości. Demografia pacjentów obejmuje dorosłych, dzieci i niemowlęta oddychające spontanicznie. Produkt jest urządzeniem niesterylnym i jednorazowym, przeznaczonym do stosowania w warunkach szpitalnych u jednego pacjenta.

## Wskazania dotyczące użycia

- Odkręć pojemnik nebulizatora z zatyczki i włącz lek do pojemnika zgodnie z zaleceniami lekarza. Ponownie zamocować pojemnik do zatyczki. Lekarstwa można dodać do nebulizatora przez górną część zatyczki nebulizatora bez odkręcania obu części. Przekręcić w celu zaciśnięcia pojemnika.
- Używając ruchu polegającego na jednoczesnym wciskaniu i przekręcaniu, umieścić nebulizator w podstawie ustnika z przegrodą.
- Przymocować rurkę elastyczną do drugiego końca ustnika z przegrodą.
- Używając ruchu polegającego na jednoczesnym pchaniu i przekręcaniu, przymocować niebieskie sztywne złącze na rurce do portu pojemnika nebulizatora. Podłączyć drugą końcówkę złącza U/Connect-it do źródła tlenu lub powietrza.
- Ustawić przepływ gazu zgodnie z zaleceniami lekarza i upewnić się, że mgła aerozolu płynie.
- Jeśli jako źródło gazu stosuje się mieszaniny gazów, w których zawartość tlenu przekracza 23%, należy zapoznać się z instrukcjami obsługi dostarczonymi przez swojego dostawcę tlenu.

- Po użyciu odłączyć od źródła zasilania pneumatycznego.

**Zalecany wskaźnik przepływu: 8 ± 1 litrów na minutę.**

## 8. Do stosowania bez adaptera miernika przepływu

Przymocować adapter U/Connect-it do gwintów miernika, wciskając bezpośrednio w gwinty i przekręcając w celu uszczelnienia.

- Nebulizator można stosować pionowo pod kątem do 60°.
- Stosowanie roztworu, zawiesiny lub emulsji innej niż zalecana przez producenta może zmienić krzywą rozkładu wielkości cząstek, średnicę aerodynamiczną cząstki (MMAD), wydajność aerozolu i/lub prędkość podawania aerozolu, przez co powyższe wartości mogą różnić się od tych podanych przed producenta.
- Dane dotyczące nebulizatora oparte zostały na testach, które wykorzystują szablony wentylacji dorosłych i mogą różnić się od tych, które podano dla pacjentów wśród dzieci i niemowląt.

## Ostrzeżenie

- Nie używać w kontakcie z obwodami oddechowymi.
- W trakcie stosowania należy monitorować pacjentów uzależnionych od O<sub>2</sub>, ponieważ napowietrzanie może obniżyć poziomy FIO<sub>2</sub>.

## Przeostroża

- Urządzenie przeznaczone wyłącznie do stosowania w szpitalu.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania jako urządzenie do podawania tlenu.

## Przechowywanie

Zalecana normalna temperatura przechowywania od 0°C/+32°F do +50°C/+122°F.

**Instrukcje dotyczące czyszczenia:** Po każdym użyciu: Odkręcić zatyczkę nebulizatora i pojemnik. Wyjąć jednoczesny strumień, ciągnąc i wykręcając strumień z trzpienia. Obmyć wszystkie podzespoły w ciepłej wodzie z mydłem i dobrze wypłukać. Zamiast wody z mydłem można również zastosować wodę sterylną. Wstrząsnąć nadmiar wody lub wody sterylnej i suszyć na powietrzu przez 30 minut. Ewentualnie wstrząsnąć nadmiar wody lub wody sterylnej i wytrzeć urządzenie czystą szmatką niepozostawiającą włókien aż do wyschnięcia. Aby ułatwić proces suszenia, do czyszczenia otworu można również użyć sprężonego powietrza. Zamontować ponownie dyszę, ustawiając strumień na trzonie strumieniowym i zatrzasknąć go we właściwym miejscu. Zamocować z powrotem zatyczkę nebulizatora i pojemnik.

Skumulowany czas użytkowania nie powinien przekroczyć 24 godzin lub 50 cykli czyszczenia.

## Zawiera ftalany (DEHP).

**Zagrożenia i środki ostrożności związane z ftalanami:** Te wskazówki odnoszą się do symbolu ftalanów na urządzeniu lub jego opakowaniu. Jeżeli urządzenie stosowane jest do terapii dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących; trzeba wiedzieć, że następujące typy procedur mogą zwiększać ryzyko narażenia na kontakt z ftalanami: Transfuzja wymienna u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe noworodków, wielokrotne procedury u chorych noworodków, dializa krwi u chłopców w okresie dojrzewania, płody i niemowlęta płci męskiej, kobiet w ciąży i karmiących oraz pourazowe wlewy znacznych ilości krwi. Chociaż te procedury wiążą się potencjalnie ze zwiększeniem ryzyka narażenia na kontakt, nie istnieją jednoznaczne dowody na zagrożenie zdrowia człowieka. Jako środek ostrożności, aby zmniejszyć potencjał narażenia na kontakt z ftalanami, należy stosować ten produkt zgodnie z instrukcją użytkowania i nie stosować go przez okres dłuższy niż medycznie niezbędny lub potrzebny.

Wszystkie materiały należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Wszelkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkażać i usuwać.

## Zalecany wskaźnik przepływu zestawu nebulizatora 8 ± 1 l/min

Opis leku	Aerozol Characteristic <sup>1</sup>	7 l/min	8 l/min	9 l/min
Siarczan albuterolu Dawka 3 mg/3 ml (0,1% objętości) lub 3000 µg substancji leczniczej	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Cząstki (<2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1%	26 ± 2%	30 ± 1%
	Cząstki (od 2 do 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1%	41 ± 1%	39 ± 1%
	Cząstki (>5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1%	33 ± 2%	31 ± 2%
	Cząstki respirabilne (% <5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1%	67 ± 2%	69 ± 2%
	Objętość wyjściowa aerozolu	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Całkowita podawana objętość Aerosol <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	% objętości napełnienia podawanej na minutę	5,3 ± 0,2%	5,7 ± 0,2%	5,6 ± 0,2%
	% objętości napełnienia podawanej <sup>6</sup>	21,1 ± 0,5%	19,7 ± 0,7%	18,2 ± 0,6%
	Resztkowa Volume <sup>7</sup>	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,02 ml
Ciśnienie gazu napędowego	11 psig	26 psig	35 psig	

<sup>1</sup> Dane na temat wydajności z użyciem impaktora kaskadowego (NGI) z przepływem wylotowym o wartości 15 l/min i na reprezentacyjnym dorosłym pacjencie dla 0,1% roztworu siarczanu albuterolu zmierzonego zgodnie z BS ISO 27247:2013. Czas leczenia określono po rozpoczęciu słyszalnego rozpylania i dodaniu jednej minuty. Wartości reprezentują środek oraz przedział ufności środka na poziomie 95%.

<sup>2</sup> MMAD – przeciętna średnica cząstek aerozolu.

<sup>3</sup> GSD – geometryczne odchylenie standardowe.

<sup>4</sup> Wartości stanowią objętość substancji leczniczej przedstawionej jako procentowa wartość całkowitej podawanej objętości aerozolu.

<sup>5</sup> Całkowita podawana objętość aerozolu stanowi objętość aerozolu dostarczaną przez system nebulizacji za pomocą reprezentatywnego dorosłego pacjenta dla objętości napełnienia (np. 3 ml) dla czasu leczenia nebulizacji po dodaniu jednej minuty.

<sup>6</sup> Procentowa dostarczana objętość napełniania stanowi całkowitą objętość aerozolu wyrażoną jako procentowa wartość objętości napełnianej (np. 3 ml), która jest dostarczana przez nebulizator dla czasu leczenia nebulizacji po dodaniu jednej minuty.

<sup>7</sup> Objętość resztkowa jest objętością gazu, która pozostaje w systemie nebulizacji po zatrzymaniu przez nebulizator generowania aerozolu.

**PL Właściwości aerozolu z wykorzystaniem impaktora kaskadowego (NGI) dla trzech powszechnych medications<sup>1</sup> w aerozolu**

Zalecany wskaźnik przepływu zestawu nebulizatora 8 ± 1 l/min							
Opis leku	Właściwości aerozolu	7 l/min		8 l/min		9 l/min	
<b>Siarczan albuterolu</b> Typowa dawka 2,5 mg/ 3 ml (0,083% objętości) lub 2500 µg substancji lecniczej.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Ekstra drobne cząstki (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1%	100 ± 4 µg	10 ± 1%	105 ± 8 µg	10 ± 1%	92 ± 5 µg
	Drobne cząstki (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1%	757 ± 23 µg	65 ± 1%	696 ± 23 µg	68 ± 1%	596 ± 17 µg
	Grube cząstki (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1%	430 ± 22 µg	35 ± 1%	378 ± 17 µg	32 ± 1%	281 ± 14 µg
	Cząstki respirabilne (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1%	658 ± 20 µg	55 ± 1%	591 ± 18 µg	58 ± 1%	506 ± 15 µg
	Całkowita objętość leku (w nebulizatorze) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Całkowita podawana objętość Aerosol <sup>6</sup>	48 ± 2%	1188 ± 41 µg	43 ± 1%	1074 ± 30 µg	35 ± 1%	877 ± 18 µg
	Średni czas podawania leku (w minutach) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
<b>Zawiesina budezonidu</b> Typowa dawka 0,50 mg/ 2 ml lub 500 µg substancji lecniczej.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Ekstra drobne cząstki (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1%	11 ± 1 µg	9 ± 1%	17 ± 2 µg	9 ± 1%	13 ± 2 µg
	Drobne cząstki (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	89 ± 4 µg	51 ± 1%	96 ± 4 µg	54 ± 1%	78 ± 3 µg
	Grube cząstki (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1%	93 ± 7 µg	49 ± 1%	91 ± 4 µg	46 ± 2%	67 ± 4 µg
	Cząstki respirabilne (1-5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1%	77 ± 4 µg	42 ± 1%	79 ± 3 µg	45 ± 1%	65 ± 2 µg
	Całkowita objętość leku (w nebulizatorze) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Całkowita podawana objętość Aerosol <sup>6</sup>	36 ± 2%	182 ± 11 µg	37 ± 1%	187 ± 7 µg	29 ± 1%	145 ± 7 µg
	Średni czas podawania leku (w minutach) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
<b>Sód kromoglikanu</b> Typowa dawka 20 mg/ 2 ml lub 20000 µg substancji lecniczej.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Ekstra drobne cząstki (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1%	800 ± 29 µg	14 ± 1%	747 ± 24 µg	14 ± 1%	743 ± 48 µg
	Drobne cząstki (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1%	4020 ± 120 µg	65 ± 1%	3390 ± 130 µg	68 ± 3%	3560 ± 150 µg
	Grube cząstki (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1%	2610 ± 170 µg	35 ± 1%	1860 ± 130 µg	32 ± 3%	1700 ± 170 µg
	Cząstki respirabilne (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	3220 ± 110 µg	50 ± 1%	2640 ± 110 µg	54 ± 2%	2820 ± 110 µg
	Całkowita objętość leku (w nebulizatorze) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Całkowita podawana objętość Aerosol <sup>6</sup>	33 ± 1%	6640 ± 270 µg	26 ± 1%	5250 ± 220 µg	26 ± 1%	5270 ± 200 µg
	Średni czas podawania leku (w minutach) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Dane na temat wydajności z wykorzystaniem impaktora kaskadowej (NGI) na USP 34 <1601> schłodzona do 5°C z podawanym przepływem na poziomie 15 l/min dla trzech powszechnych leków w aerozolu. Czas leczenia określono po rozpoczęciu słyszalnego rozpylenia i dodaniu jednej minuty. Wartości reprezentują środek oraz przedział ufności środka na poziomie 95%.

<sup>2</sup> MMAD – przeciętna średnica cząsteczek aerozolu.

<sup>3</sup> GSD – geometryczne odchylenie standardowe.

<sup>4</sup> Wartości stanowią objętość substancji lecniczej dostarczaną w określonym zakresie rozmiaru cząstek aerozolu oraz objętość przedstawioną jako procentowa wartość całkowitej podawanej objętości aerozolu.

<sup>5</sup> Całkowita objętość leku w nebulizatorze stanowi objętość substancji lecniczej znajdującej się w pojemniku nebulizatora dla typowej dawki, która została wymieniona.

<sup>6</sup> Całkowita dostarczona objętość aerozolu stanowi objętość substancji lecniczej odzyskanej z impaktora kaskadowego po zakończeniu czasu podawania leku. Objętość określona jest w mikrogramach substancji lecniczej oraz jako procentowa wartość całkowitej objętości substancji lecniczej umieszczonej w nebulizatorze.

<sup>7</sup> Czas leczenia, określony po rozpoczęciu słyszalnego rozpylenia i dodaniu jednej minuty, w którym dostarczana jest objętość aerozolu, rozpoczynając od początkowej objętości określonego leku.

Właściwości
• Zalecany gaz napędowy: Tlen lub sprężone powietrze
• Zalecany przepływ gazu napędowego: 8 l/min
• Maksymalna zalecana objętość napełniania: 10 ml
• Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego = 52,0 dB
• Masa pustego nebulizatora = 0,019 kg

- (A) Rurka elastyczna
- (B) Ustnik z przegrodą
- (C) Zatyczka nebulizatora
- (D) Port napowietrzania (nie blokować)
- (E) Strumień jednoczęściowy
- (F) Pojemnik nebulizatora
- (G) Trzon strumieniowy
- (H) Przewody tlenowe odporne na zmiążdżenie

# HU AirLife Misty Fast kis térfogatú porlasztó

4,2 m (14 láb) hosszú zúzóadásálló oxigéncsővel, U/Connect-It adapterrel, terelőlappal felszerelt csutorával és 15 cm (6 col) hosszú rugalmas csővel

Jelmagyarázat			
	Katalógusszám		Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy rendelvényére értékesíthető
	Tételszám		Tiszta, használatra kész
	Tanulmányozza a használati utasításokat		Mennyiség
	Előállításához nem használtak természetes gumit		Lejáratú idő
	Gyártó		Figyelmeztetés
	Ftalátokat tartalmaz		Ne használja újra!
	Hőmérséklet-korlátozás		

## Használati javaslat

Az eszközt a rendeltetésénél fogva folyékony halmazállapotú gyógyszerek aeroszolozott eljárással történő gázneműsítésére használható, hogy a gázokat belélegeztetés céljából közvetlenül el lehessen juttatni a pácienshez. Használata olyankor javasolt, amikor a megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember rendelvényére vagy adagolásában az orvosi aeroszolatok kis térfogatú porlasztó segítségével kapja a páciens. A pácienspopuláció felnőttekre, gyermekekre és spontán légzésű csecsemőkre terjed ki. A termék egy páciensen használható, nem steril, egyszer használatos, rendelvényre alkalmazandó eszköz, amelyet rendeltetése szerint kórházi környezetben kell használni.

## Használati útmutató

- Csavarja le a porlasztópalackot a kupakról, és a kezelőorvos rendelvénye szerint helyezze a gyógyszert a palackba. Erősítse vissza a palackot a kupakra. A porlasztóba a porlasztókupak teteje felől, anélkül is lehet gyógyszert helyezni, hogy a két alkatrészt szét kellene csavarni. Csavarja a kupakot a palackhoz, hogy szorosan zárjon.
- Nyomó-csavaró mozdulattal helyezze a porlasztót a terelőlappal felszerelt csutura alapzatába.
- Erősítse a rugalmas csövet a csutura ellentétes végére.
- Nyomó-csavaró mozdulattal rögzítse a csövön lévő kék színű merev csatlakozót a porlasztópalackon kialakított csatlakozóaljzathoz. A másik végét a U/Connect-It adapter segítségével csatlakoztassa az oxigén- vagy levegőforráshoz.
- Állítsa be a gázáramlási sebességet az egészségügyi szakember ajánlása szerint, majd ellenőrizze az aeroszolpára áramlását.
- Ha 23%-ot meghaladó mértékben használnak oxigénkeverékeket gázforrásként, ellenőrizni kell az oxigénzállító által a biztonságos kezeléssel kapcsolatban biztosított utasításokat.
- Az eszközt használat után le kell választani a pneumatikus áramforrásról.

**Ajánlott áramlási sebesség: 8 ± 1 liter percnként.**

## 8. Büttykös áramlásmérő-adapter nélküli használat esetén

- Közvetlenül a menetre nyomva, majd elforgatással tömitést kialakítva csatlakoztassa a U/Connect-It adaptert az áramlásmérőhöz.
- A porlasztót a függőlegestől legfeljebb 60 fokos kitérési szögben szabad használni.
  - A gyártó által ajánlottól eltérő oldatok, szuszpenziók vagy emulziók használata megváltoztathatja a szemcseméret-eloszlási görbét, a tömegfelező aerodinamikai átmérőt (MMAD), az aeroszolanyag-kimeneteljesítményt és/vagy aeroszolanyag kimeneti sebességet, amelyek így eltérhetnek a gyártó által közöltéktől.
  - A porlasztó teljesítményével kapcsolatban közölt adatok felnőtt lélegeztetési sémákat alkalmazó tesztelésen alapulnak, így várhatóan eltérők lesznek a gyermek- vagy csecsemőpopulációk esetén megadottaktól.

## Vigyázat

- Az eszközt tilos lélegeztetőkörrrel sorba kötve használni.
- Az O<sub>2</sub>-függő pácienseket a használat közben meg kell figyelni, mivel a levegő bevezetése és leválasztódása csökkentheti a FiO<sub>2</sub>-szinteket.

## Figyelmeztetés

- Az eszközt kizárólag kórházi környezetben használható.
- Az eszköz a rendeltetésénél fogva nem alkalmazható oxigénbejuttató-eszközként.

## Tárolás

Ajánlott normál tárolási hőmérséklet: 0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F között.

**Tisztításra vonatkozó utasítások:** Minden használat után: Csavarozza le a porlasztókupakot és palackot. A fúvóka meghúzásával és a fúvókaszárról történő lecsavarásával távolítsa el az egydarabos fúvókát. Az összes részegységet meleg szappanos vízzel kell lemosni, majd alaposan leöblíteni. A szappanos víz helyett steril víz is használható. A felesleges vizet vagy steril vizet ki- és le kell rázni, majd 30 percen keresztül hagyni száradni az alkatrészeket. Másik lehetőség, ha a felesleges víz vagy steril víz ki- és lerázása után tiszta, szőszmentes kendővel szárazra törlik az eszközt. A száradási folyamat elősegítéséhez a sűrítettlevegő-ellátás igénybe vételével is megtisztíthatja a kiömlőnyílást. A fúvóka visszahelyezéséhez a fúvókát fel kell helyezni a fúvókaszárra, és a helyére kell pattintani. Erősítse vissza a porlasztókupakot és palackot.

A használat összesített időtartama nem haladhatja meg a 24 órát vagy az 50 tisztítási ciklust.

## Ftalátokat tartalmaz (DEHP).

**Ftalátokkal kapcsolatos kockázatok és biztonsági intézkedések:** A jelen utasítás az eszközön vagy annak csomagolásán feltüntetett „ftalát” szimbólumra vonatkozik. Ha az eszközt gyermekek kezelésére vagy várandós, illetve szoptató nők kezelésére használják, kérjük figyelembe venni, hogy a következő típusú beavatkozások növelhetik a ftalátexpozíció kockázatát: cseretranszfúzió újszülötteknél, újszülöttek teljes parenterális táplálása, beteg újszülötteken többféle beavatkozás elvégzése, haemodialízis pubertás körüli fiúknál, illetve várandós vagy szoptató nők fűmagzatánál vagy fiúcsesemőjénél, valamint nagymennyiségű vér transfundálása balesetes pácienseknél. Bár ezeknél az eljárásoknál fennáll az expozíció fokozott kockázata, az emberi egészségre gyakorolt kockázat vonatkozásában nem állnak rendelkezésre meggyőző bizonyítékok. Övintézkedésként, a szükséges ftalátexpozíció lehetőségének csökkentése érdekében a termék a használati utasítás szerint kell alkalmazni, és az orvosoknak/kezelőknek a termék használatát az orvosiilag elengedhetetlen esetekre és csak az orvosiilag feltétlenül szükséges időtartamra kell korlátozniuk.

Az anyagokat a helyi, állami és szövetségi jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Valamennyi potenciálisan biológiai veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.

## A porlasztó ajánlott beállított áramlási sebessége 8 ± 1 l/perc

A gyógyszer leírása	Aeroszol jellemzők/Characteristic <sup>1</sup>	7 l/perc	8 l/perc	9 l/perc
Albuterol-szulfát – Dózis: 3 mg/3 ml (0,1 tf. %) vagy 3000 µg a gyógyszeranyagból	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Szemcseméret (<2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1%	26 ± 2%	30 ± 1%
	Szemcseméret (2 – 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1%	41 ± 1%	39 ± 1%
	Szemcseméret (>5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1%	33 ± 2%	31 ± 2%
	Belélegezhető szemcsék (% <5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1%	67 ± 2%	69 ± 2%
	Aeroszolanyag kimeneti sebesség	160 ± 5 µg/perc	172 ± 6 µg/perc	169 ± 5 µg/perc
	Aeroszolanyag összes bejuttatott tömege Aerosol <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	Töltőtér fogat percnként kibocsátott %-a	5,3 ± 0,2%	5,7 ± 0,2%	5,6 ± 0,2%
	Kibocsátott töltőtér fogat %-os aránya <sup>6</sup>	21,1 ± 0,5%	19,7 ± 0,7%	18,2 ± 0,6%
	Maradványtér fogat <sup>7</sup>	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,02 ml
	Hajtógáznnyomás	11 psig	26 psig	35 psig

<sup>1</sup> Teljesítményadatok kaszkád impaktor használata (NGI), 15 l/perc extrakciós áramlási sebesség és reprezentatív felnőtt lélegező páciens esetén, a BS ISO 27247:2013. szabvány szerint mért 0,1% albuterol-szulfát oldat tekintetében. A kezelési időt a hallható zörejtől plusz egy percen határozták meg. Az értékek a középértéket és az arra vonatkoztatott 95%-os bizonyossági intervallumot mutatják.

<sup>2</sup> Az MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) a tömegfelező aerodinamikai átmérő.

<sup>3</sup> A GSD a geometriai standard deviáció.

<sup>4</sup> Az értékek a gyógyszeranyag tömegét jelentik az összes bevitt aeroszolanyag tömegének százalékában.

<sup>5</sup> Az összes bevitt aeroszolanyag tömege a porlasztórendszer által reprezentatív felnőtt lélegező páciens esetén és a zörejt megjelenése utáni plusz egy perc kezelési időt használva kibocsátott aeroszolanyag tömegét jelenti az adott töltőtér fogat (pl. 3 ml) százalékában kifejezve.

<sup>6</sup> A kibocsátott töltőtér fogat százalékos aránya az összes bejuttatott aeroszolanyag tömege a porlasztó által a zörejt megjelenése utáni plusz egy perc kezelési idő alatt kibocsátott töltőtér fogat (pl. 3 ml) százalékában kifejezve.

<sup>7</sup> A maradványtér fogat az aeroszolanyag porlasztó általi előállítása után a porlasztórendszerben visszamaradt folyadék mennyisége.

**HU Aeroszolanyagok jellemzése kaszkád impaktor (NGI) használatával, három gyakran aeroszol formájúra alakított gyógyszer esetén medications<sup>1</sup>**

A porlasztó ajánlott beállított áramlási sebessége 8 ± 1 l/perc							
A gyógyszer leírása	Aeroszol jellemzők	7 l/perc		8 l/perc		9 l/perc	
<b>Albuterol-szulfát – Tipikus dózis: 2,5 mg/3 ml (0,083 tf. %) vagy 2500 µg a gyógyszeranyagból.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Extra finom szemcsék (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1%	100 ± 4 µg	10 ± 1%	105 ± 8 µg	10 ± 1%	92 ± 5 µg
	Finom szemcsék (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1%	757 ± 23 µg	65 ± 1%	696 ± 23 µg	68 ± 1%	596 ± 17 µg
	Durva szemcsék (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1%	430 ± 22 µg	35 ± 1%	378 ± 17 µg	32 ± 1%	281 ± 14 µg
	Belélegezhető szemcsék (1–5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1%	658 ± 20 µg	55 ± 1%	591 ± 18 µg	58 ± 1%	506 ± 15 µg
	Gyógyszer összes tömege (a porlasztóban) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Aeroszolanyag összes bejuttatott tömege Aerosol <sup>6</sup>	48 ± 2%	1188 ± 41 µg	43 ± 1%	1074 ± 30 µg	35 ± 1%	877 ± 18 µg
	Átlagos kezelési idő (perc) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
<b>Budezonid szuszpenzió – Tipikus dózis: 0,50 mg/2 ml vagy 500 µg gyógyszeranyag.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Extra finom szemcsék (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1%	11 ± 1 µg	9 ± 1%	17 ± 2 µg	9 ± 1%	13 ± 2 µg
	Finom szemcsék (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	89 ± 4 µg	51 ± 1%	96 ± 4 µg	54 ± 1%	78 ± 3 µg
	Durva szemcsék (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1%	93 ± 7 µg	49 ± 1%	91 ± 4 µg	46 ± 2%	67 ± 4 µg
	Belélegezhető szemcsék (1–5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1%	77 ± 4 µg	42 ± 1%	79 ± 3 µg	45 ± 1%	65 ± 2 µg
	Gyógyszer összes tömege (a porlasztóban) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Aeroszolanyag összes bejuttatott tömege Aerosol <sup>6</sup>	36 ± 2%	182 ± 11 µg	37 ± 1%	187 ± 7 µg	29 ± 1%	145 ± 7 µg
	Átlagos kezelési idő (perc) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
<b>Kromolin-nátrium – Tipikus dózis: 20 mg/2 ml vagy 20000 µg gyógyszeranyag.</b>	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Extra finom szemcsék (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1%	800 ± 29 µg	14 ± 1%	747 ± 24 µg	14 ± 1%	743 ± 48 µg
	Finom szemcsék (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1%	4020 ± 120 µg	65 ± 1%	3390 ± 130 µg	68 ± 3%	3560 ± 150 µg
	Durva szemcsék (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1%	2610 ± 170 µg	35 ± 1%	1860 ± 130 µg	32 ± 3%	1700 ± 170 µg
	Belélegezhető szemcsék (1–5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	3220 ± 110 µg	50 ± 1%	2640 ± 110 µg	54 ± 2%	2820 ± 110 µg
	Gyógyszer összes tömege (a porlasztóban) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Aeroszolanyag összes bejuttatott tömege Aerosol <sup>6</sup>	33 ± 1%	6640 ± 270 µg	26 ± 1%	5250 ± 220 µg	26 ± 1%	5270 ± 200 µg
	Átlagos kezelési idő (perc) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Teljesítményadatok az USP 34 <1601> szerinti, 5 °C-ra lehűtött kaszkád impaktor használatával (NGI), 15 l/perc extrakciós áramlási sebességnél, három gyakran aeroszol formájúra alakított gyógyszer esetén. A kezelési időt a hallható zöreje beállta plusz egy percben határozták meg. Az értékek a középértéket és az arra vonatkoztatott 95%-os bizonyossági intervallumot mutatják.

<sup>2</sup> Az MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) a tömegfelelő aerodinamikai átmérő.

<sup>3</sup> A GSD a geometriai standard deviáció.

<sup>4</sup> Az értékek a meghatározott mérettartományú aeroszol részecskékként bejutott gyógyszeranyag tömegét és az összes bevitt aeroszolanyag tömegének százalékában kifejezett tömeget jelentik.

<sup>5</sup> A gyógyszer összes tömege a porlasztóban a feltüntetett tipikus dózis szerint a porlasztócsészébe helyezett gyógyszeranyag mennyisége.

<sup>6</sup> Az összes bevitt aeroszolanyag tömege a kaszkád impaktorból a kezelési idő után visszanyert gyógyszeranyag tömege. A tömeg a gyógyszeranyag mikrogrammnyi mennyiségében és a porlasztóba helyezett gyógyszeranyag össztömegének százalékában van megadva.

<sup>7</sup> A zöreje bekövetkezése plusz egy percként meghatározott kezelési idő, amely alatt be kell juttatni az aeroszolanyag-tömeget, kezdve a felsorolt gyógyszerek kiinduló tömegével.

**Műszaki adatok**

- Ajánlott hajtógáz: oxigén vagy sűrített levegő
- Ajánlott hajtógázáramlási sebesség: 8 l/perc
- Maximális ajánlott töltőtérifogat: 10 ml
- Maximális A-súlyozott hangnyomásszint = 52,0 dB
- A porlasztó üres tömege = 0,019 kg

- (A) Rugalmas cső
- (B) Csutora
- (C) Porlasztókupak
- (D) Bevezetőnyílás (Tilos elzárni)
- (E) Egydarabos fúvóka
- (F) Porlasztópalack
- (G) Fúvókaszár
- (H) Zúzódásálló cső

## CS AirLife Misty Fast Nebulizér s malým objemem

S kyslíkovou hadičkou 4,2 m (14 stop) odolnou proti rozdrčení s adaptérem U/Connect-It, náustek s přepážkou a pružnou hadičkou 15 cm (6 palců)

Glosář symbolů			
	Katalogové číslo		Zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.
	Číslo sarže		Čisté, připraveno k použití
	Dočítejte pokyny k použití		Množství
	Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu)		Datum expirace
	Výrobce		Upozornění
	Obsahuje ftaláty		Nepoužívejte opakovaně
	Teplotní limit		

### Indikace k použití

Tento prostředek je určen k použití pro aerolizaci kapalného léku do plynů, které jsou přiváděny přímo pacientovi k dýchání. Jeho použití je indikováno, když zdravotnický pracovník předepíše nebo podává lékařské aerosoly pacientovi nebulizérem s malým objemem. Populace pacientů zahrnuje dospělé, pediatrické a dětské pacienty, kteří spontánně dýchají. Tento výrobek je prostředek pro použití na jednoho pacienta, nesterilní, jednorázový prostředek na předpis určený k použití v nemocničním prostředí.

### Návod k použití

- Odšroubujte láhev nebulizéru z víčka a vložte do lahve lék, jak je předepsáno lékařem. Znovu upevněte láhev k víčku. Lék může být přidán k nebulizéru shora víčka nebulizéru bez odšroubování těchto dvou částí. Otočením utáhněte víčko na láhvi.
- Stlačením a otočením vložte nebulizér do základny náustku s přepážkou.
- Připojte pružnou hadičku k opačnému konci náustku.
- Stlačením a otočením upevněte pevný modrý konektor hadičky k hrdlu láhve nebulizéru. Připojte druhý konec U/Connect-It kusu ke zdroji kyslíku nebo vzduchu.
- Nastavte průtok, jak je doporučeno zdravotnickým pracovníkem a ověřte, že aerosolová mlha proudí.
- Při použití kyslíkových směsí s více než 23 % kyslíku jako zdroje plynu dodržujte pokyny pro bezpečné zacházení poskytnuté svým dodavatelem kyslíku.
- Po použití odpojte zdroj pneumatické energie.

### Doporučený průtok kyslíku: 8 ± 1 litrů za minutu.

#### 8. Pro použití s hubicí průtokoměru

Upevněte objímkový adaptér U/Connect-it na závití průtokoměru přitlačením na závití a otočením.

- Nebulizátor lze použít až do úhlu 60 stupňů od vodorovce.
- Použití roztoku, suspenze nebo emulze jiných, než je doporučeno výrobcem, může změnit křivku distribuce velikosti částic, střední hmotnostní aerodynamický průměr (MMAD), výstup aerosolu a/nebo výstupní rychlost aerosolu, které se pak mohou lišit od hodnot udávaných výrobcem.
- Údaje uvedené pro výkonnost nebulizátoru jsou založeny na testování, které využívá vzory ventilátorů pro dospělé a které jsou pravděpodobně odlišné od vzorků uváděných pro pediatrické nebo dětské populace.

#### Varování

- Nepoužívejte in-line s dýchacími okruhy.
- Pacienti závislí na O<sub>2</sub> musí být během použití sledováni, protože zachytávání vzduchu může snížit úrovně FiO<sub>2</sub>.

#### Upozornění

- Prostředek pro použití pouze v nemocničním prostředí.
- Prostředek není určen k použití jako prostředek pro přívod kyslíku.

#### Skladování

Doporučená normální skladovací teplota 0 °C / +32 °F až +50 °C / +122 °F.

**Pokyny pro čištění:** Po každém použití: Odšroubujte víčko nebulizéru a láhev. Odstraňte jednodílnou trysku vytažením a otočením tryskou z trnu trysky. Opláchněte všechny součásti v teplé mýdlové vodě a dobře opláchněte. Místo mýdlové vody lze rovněž použít sterilní vodu. Otrpějte přebytečnou vodu nebo sterilní vodu a nechte uschnout na vzduchu 30 minut. Alternativně otrpějte přebytečnou vodu nebo sterilní vodu a vytřete prostředek do sucha čistou látkou nepouštějící vlákná. Pro urychlení procesu sušení můžete rovněž použít zdroj stlačeného vzduchu, abyste uvolnili otvory. Znovu usaďte trysku umístěním na trn trysky a zavaknete na místě. Znovu nasadte víčko nebulizéru a láhve.

Kumulativní doba používání nesmí přesáhnout 24 hodin nebo 50 cyklů čištění.

#### Obsahuje ftaláty (DEHP).

**Rizika a bezpečnostní opatření ohledně ftalátů:** Tyto pokyny se týkají symbolu ftalátů uvedeného na zařízení nebo na jeho obalu. Pokud se zařízení používá při léčbě dětí nebo těhotných či kojících žen, je třeba vzít na vědomí, že následující typy zákroků mohou zvýšit riziko vystavení ftalátům: výměna krve u novorozenců, totální parenterální výživa novorozenců, opakované zákroky u nemocných novorozenců, hemodialýza u předpubertálních chlapců, plodu a kojence mužského pohlaví u těhotných a kojících žen a rozsáhlá krevní infuze u zraněných pacientů. I když se u uvedených postupů zvyšuje riziko vystavení ftalátům, jednoznačné důkazy o ohrožení lidského zdraví nejsou k dispozici. Jako preventivní opatření v zájmu omezení zbytečného vystavení ftalátům je třeba tento výrobek používat v souladu s pokyny k použití. Lékaři by také tento výrobek měli používat pouze po medicínsky nevyhnutelné potřebě nebo požadovanou dobu.

Všechny materiály likvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.

### Doporučený nastavený průtok kyslíku nebulizérem 8 ± 1 l/min

Popis léku	Charakteristika aerosolu <sup>1</sup>	7 l/min	8 l/min	9 l/min
Albuterol sulfát, dávka 3 mg/3 ml (0,1 % obj.) nebo 3000 µg léčivé látky	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,8 ± 0,1 µ	3,2 ± 0,1 µ	3,0 ± 0,1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,06	2,1 ± 0,04	2,2 ± 0,04
	Částice (< 2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1%	26 ± 2%	30 ± 1%
	Částice (2 až 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1%	41 ± 1%	39 ± 1%
	Částice (> 5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1%	33 ± 2%	31 ± 2%
	Dýchací částice (% < 5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1%	67 ± 2%	69 ± 2%
	Výstupní průtok aerosolu	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	Celková dodaná hmotnost aerosolu <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	% Plnicí objem emitovaný za minutu	5,3 ± 0,2%	5,7 ± 0,2%	5,6 ± 0,2%
	% Emitovaného plnicího objemu <sup>6</sup>	21,1 ± 0,5%	19,7 ± 0,7%	18,2 ± 0,6%
	Zbytkový objem <sup>7</sup>	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,03 ml	1,4 ± 0,02 ml
	Řídící tlak plynu	11 psig	26 psig	35 psig

<sup>1</sup> Výkonnostní data za využití kaskádového impaktoru (NGI) s extrakčním průtokem 15 l/min a reprezentativním dospělým dýchacím pacientem pro roztok 0,1% albuterol sulfátu měřena podle BS ISO 27247:2013. Doba léčby byla definována jako nástup slyšitelného rozprašování plus jedna minuta. Hodnoty představují průměr a 95% interval spolehlivosti průměru.

<sup>2</sup> MMAD je medián hmotnostního aerodynamického průměru

<sup>3</sup> GSD je geometrická směrodatná odchylka.

<sup>4</sup> Hodnoty jsou hmotnost léčivé látky vyjádřené jako procento celkové dodané hmotnosti aerosolu.

<sup>5</sup> Celková dodaná hmotnost aerosolu je hmotnost aerosolu emitovaná nebulizačním systémem za využití reprezentativního dospělého dýchacího pacienta pro daný plnicí objem (tj. 3 ml) pro dobu použití rozprašovače plus jedna minuta.

<sup>6</sup> Procento emitovaného plnicího objemu je celková dodaná hmotnost aerosolu vyjádřená jako procento plnicího objemu (tj. 3 ml), který je emitován nebulizérem po dobu použití rozprašovače plus jedna minuta.

<sup>7</sup> Zbytkový objem je objem kapaliny zbývající v nebulizačním systému, když nebulizér přestane vytvářet aerosol.

# CS Charakterizace aerosolu při použití kaskádové impaktace (NGI) pro tři běžné aerosolové léky<sup>1</sup>

Doporučený nastavený průtok kyslíku nebulizérem 8 ± 1 l/min							
Popis léku	Charakteristiky aerosolu	7 l/min		8 l/min		9 l/min	
Typická dávka albuterol sulfátu 2,5 mg/3 ml (0,083 % podle objemu) nebo 2500 µg léčivé látky.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,5 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,0 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,02		2,2 ± 0,04		2,2 ± 0,02	
	Velmi jemné částice (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1%	100 ± 4 µg	10 ± 1%	105 ± 8 µg	10 ± 1%	92 ± 5 µg
	Jemné částice (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1%	757 ± 23 µg	65 ± 1%	696 ± 23 µg	68 ± 1%	596 ± 17 µg
	Hrubé částice (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1%	430 ± 22 µg	35 ± 1%	378 ± 17 µg	32 ± 1%	281 ± 14 µg
	Vdechitelné částice (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1%	658 ± 20 µg	55 ± 1%	591 ± 18 µg	58 ± 1%	506 ± 15 µg
	Celková hmotnost léku (v nebulizéru) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	Celková dodaná hmotnost aerosolu <sup>6</sup>	48 ± 2%	1188 ± 41 µg	43 ± 1%	1074 ± 30 µg	35 ± 1%	877 ± 18 µg
	Průměrná doba léčby (minuty) <sup>7</sup>	4,3 ± 0,1		3,5 ± 0,1		3,1 ± 0,1	
Typická dávka budesonidové suspenze 0,50 mg/2 ml nebo 500 µg léčivé látky.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4,8 ± 0,1 µ		4,5 ± 0,1 µ		4,3 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1,9 ± 0,03		2,0 ± 0,05		1,9 ± 0,04	
	Velmi jemné částice (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1%	11 ± 1 µg	9 ± 1%	17 ± 2 µg	9 ± 1%	13 ± 2 µg
	Jemné částice (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	89 ± 4 µg	51 ± 1%	96 ± 4 µg	54 ± 1%	78 ± 3 µg
	Hrubé částice (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1%	93 ± 7 µg	49 ± 1%	91 ± 4 µg	46 ± 2%	67 ± 4 µg
	Vdechitelné částice (1-5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1%	77 ± 4 µg	42 ± 1%	79 ± 3 µg	45 ± 1%	65 ± 2 µg
	Celková hmotnost léku (v nebulizéru) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	Celková dodaná hmotnost aerosolu <sup>6</sup>	36 ± 2%	182 ± 11 µg	37 ± 1%	187 ± 7 µg	29 ± 1%	145 ± 7 µg
	Průměrná doba léčby (minuty) <sup>7</sup>	2,2 ± 0,1		2,0 ± 0,1		1,9 ± 0,1	
Typická dávka cromolynu sodného 20 mg/2 ml nebo 20000 µg léčivé látky.	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3,7 ± 0,1 µ		3,3 ± 0,1 µ		3,1 ± 0,1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,01		2,1 ± 0,02	
	Velmi jemné částice (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1%	800 ± 29 µg	14 ± 1%	747 ± 24 µg	14 ± 1%	743 ± 48 µg
	Jemné částice (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1%	4020 ± 120 µg	65 ± 1%	3390 ± 130 µg	68 ± 3%	3560 ± 150 µg
	Hrubé částice (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1%	2610 ± 170 µg	35 ± 1%	1860 ± 130 µg	32 ± 3%	1700 ± 170 µg
	Vdechitelné částice (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	3220 ± 110 µg	50 ± 1%	2640 ± 110 µg	54 ± 2%	2820 ± 110 µg
	Celková hmotnost léku (v nebulizéru) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	Celková dodaná hmotnost aerosolu <sup>6</sup>	33 ± 1%	6640 ± 270 µg	26 ± 1%	5250 ± 220 µg	26 ± 1%	5270 ± 200 µg
	Průměrná doba léčby (minuty) <sup>7</sup>	2,3 ± 0,1		1,9 ± 0,1		1,8 ± 0,1	

<sup>1</sup> Výkonnostní data za využití kaskádového impaktoru (NGI) podle USP 34 <1601> chlazeného na 5 °C s extrakčním průtokem 15 l/min pro tři běžné aerosolové léky. Doba léčby byla definována jako nástup slyšitelného rozprašování plus jedna minuta. Hodnoty představují průměr a 95% interval spolehlivosti průměru.

<sup>2</sup> MMAD je medián hmotnostního aerodynamického průměru

<sup>3</sup> GSD je geometrická směrodatná odchylka.

<sup>4</sup> Hodnoty jsou hmotnost léčivé látky dodávané ve specifikovaném rozsahu velikostí a vyjádřené jako procento celkové dodané hmotnosti aerosolu.

<sup>5</sup> Celková hmotnost léku v nebulizéru je hmotnost léčivé látky umístěné v nádobce nebulizéru pro typickou uvedenou dávku.

<sup>6</sup> Celková dodávaná hmotnost aerosolu je hmotnost léčivé látky získané z kaskádového impaktoru po době léčby. Hmotnost je uvedena v mikrogramech léčivé látky a jako procento celkové hmotnosti léčivé látky umístěné v nebulizéru.

<sup>7</sup> Doba léčby, definovaná jako začátek rozprašování plus jedna minuta, pro dodání hmoty aerosolu počínaje počáteční hmotností uvedeného léku.

## Technické údaje

- Doporučený řídicí plyn: Kyslík nebo stlačený vzduch
- Doporučený průtok řídicího plynu: 8 l/min
- Maximální doporučený plicní objem: 10 ml
- Maximální hladina akustického tlaku A = 52,0 dB
- Hmotnost prázdného nebulizéru = 0,019 kg

- (A) Pružná hadička
- (B) Náustek
- (C) Víčko nebulizéru
- (D) Zachytávací hrdlo (neucpávejte)
- (E) Jednodílná tryska
- (F) Láhev nebulizéru
- (G) Tm trysky
- (H) Hadička odolná proti rozdrčení

# JA AirLife Misty Fast 少量ネブライザー

4.2 m (14 フィート) U/Connect-It アダプタ付き耐圧潰性酸素チューブ、マウスピース、および 15 cm (6 インチ) フレックスチューブ

記号に関する用語集			
	カタログ番号		米国連邦法では、本装置の販売を医師本人または医師の指示を受けたものに限定しています
	ロット番号		清浄・即使用可能
	取扱説明書を参照		数量
	天然ゴムラテックス製ではありません		有効期日
	メーカー		注意
	フタル酸塩含有		再使用禁止
	温度限界		

## 使用の適応

本デバイスは、液体薬剤をエアロゾル化し、呼吸により直接患者に届ける気体にするためのものです。免許を有した医療専門家が、少量ネブライザーを使用する患者に、医療用エアロゾルを処方または投与するときに、その使用について指示されます。対象とする患者には、自発的に呼吸している大人、小児、幼児が含まれます。製品は、病院環境で使用することを意図した、患者一人用、非滅菌、使い捨ての、規範的なデバイスです。

## 使用方法

- ネブライザーの瓶のフタを外し、医師が処方したとおり薬剤を瓶に入れます。フタを瓶に戻します。薬剤は、瓶のフタを外さずに、フタの上部からネブライザーに入れても構いません。ねじってフタをしっかりと瓶に取り付けます。
- 押し回す動作で、ネブライザーをマウスピースの根元に挿入します。
- マウスピースの反対側に、フレックスチューブを取り付けます。
- 押し回す動作で、チューブの青い硬質のコネクタを、ネブライザーの瓶の穴に取り付けます。もう一方の端、U/Connect-It を酸素源または空気源に接続します。
- 医療専門家に推奨された通りにガス流量を設定し、エアロゾルミストが流れていることを確認します。
- ガス源として 23% を超える酸素混合気を使用する場合は、酸素供給業者の安全取扱指示を参照してください。
- 使用後は空気源から外してください。

## 推奨流量：毎分 8 ± 1 リットル

### 8. 流量計ニップルアダプタなしでの使用について

U/Connect-It アダプタを、流量計のスレッドに直接押し付けてねじって封止し、流量計のスレッドに取り付けます。

- ネブライザーは垂直から 60 度の角度で使用できます。
- メーカー推奨のものとは異なる溶液、懸濁液、または乳濁液を使用すると、粒度分布曲線、空気力学的中央粒子径 (MMAD)、エアロゾル出力、および/またはエアロゾル出力速度がメーカーが公開したものと異なってくる可能性があります。
- ネブライザー性能の開示リストは、大人用人工呼吸器のパターンを使用したテストに基づいたものであり、小児または幼児向けに書かれたものと異なる傾向があります。

## 警告

- 呼吸回路と直列で使用しないでください。
- AE処理により FiO<sub>2</sub> レベルが下がる可能性があるため、O<sub>2</sub> 依存患者の使用中はモニタリングが必要です。

## 注意

- デバイスは病院環境でのみ使用してください。
- デバイスは酸素送出装置としての使用を意図したものではありません。

## 保管

推奨される標準保管温度 0° C/+32° F ~ +50° C/+122° F。

**お手入れ方法：**各使用毎：ネブライザーのフタと瓶を外してください。吹出し口の胴部分から吹出し口をねじりながら引いて、一体型吹出し口取り外してください。温かい石鹸水ですべての部品を洗って、よくすすいでください。石鹸水の代わりに滅菌水を使っても構いません。水または滅菌水を振り落として、30分間自然乾燥させます。あるいは、水または滅菌水を振り落として、清潔なけし立ちのない布で乾くまでデバイスを拭いてください。乾燥させるプロセスで開口部を綺麗にするために圧縮空気供給装置も使用しても構いません。吹出し口を、吹出し口の胴部分にかぶせて再び取り付け、定位置にパチンとはめます。ネブライザーのフタと瓶を再び取り付けます。

合計使用時間は、24時間またはクリーニング回数が50回を超えないようにしてください。

## フタル酸塩含有 (DEHP).

**フタル酸塩に関連する危険性と予防手段：**本説明は、本品または本品パッケージに明示されているフタル酸エステルの記号に関連しています。本品を小児（乳幼児を含む）、妊娠中または授乳期間中の女性に使用する場合、次の医療行為により、フタル酸エステルへの暴露の危険性が高まるおそれがあることに注意してください。新生児の交換輸血、乳幼児の完全静脈栄養施行、病気の乳幼児への複数回の手術実施、思春期前後の男児、男児胎児を妊娠中の女性、授乳中の女性への血液透析、外傷患者への大量輸血。これらの医療行為は、暴露の危険性を高める可能性を有していますが、人間の健康へのリスクに関して確定的証拠は確立されていません。予防措置として、フタル酸エステルへの不必要な暴露を招く可能性を軽減するため、本品は必ず取扱説明書に従ってご使用ください。また、医師（免許を持つ施術者を含む）は、医学的に必要なまたは必要とされる期間を超えて本品を使用しないでください。

地方、州、および連邦規則に従ってすべての材料を廃棄してください。バイオハザードとなる可能性のある材料はすべて除染して廃棄してください。

## 推奨ネブライザー設定流量 8 ± 1 L/min

薬剤の説明	エアロゾルの特徴 <sup>1</sup>	7 L/分	8 L/分	9 L/分
アルブテロール硫酸塩 投与量 3 mg/3 mL (容量で 0.1%) または 原薬 3000 µg。	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3.8 ± 0.1 µ	3.2 ± 0.1 µ	3.0 ± 0.1 µ
	GSD <sup>3</sup>	2.1 ± 0.06	2.1 ± 0.04	2.2 ± 0.04
	粒子 (<2 µm) <sup>4</sup>	22 ± 1%	26 ± 2%	30 ± 1%
	粒子 (2 ~ 5 µm) <sup>4</sup>	38 ± 1%	41 ± 1%	39 ± 1%
	粒子 (>5 µm) <sup>4</sup>	40 ± 1%	33 ± 2%	31 ± 2%
	呼吸域粒子 (% <5 µm) <sup>4</sup>	60 ± 1%	67 ± 2%	69 ± 2%
	エアロゾル出力速度	160 ± 5 µg/min	172 ± 6 µg/min	169 ± 5 µg/min
	エアロゾル到達総質量 <sup>5</sup>	533 ± 12 µg	493 ± 11 µg	453 ± 9 µg
	毎分放出充填量 %	5.3 ± 0.2%	5.7 ± 0.2%	5.6 ± 0.2%
	放出充填量 % <sup>6</sup>	21.1 ± 0.5%	19.7 ± 0.7%	18.2 ± 0.6%
	残気量 <sup>7</sup>	1.4 ± 0.03 mL	1.4 ± 0.03 mL	1.4 ± 0.02 mL
	駆動ガス圧	11 psig	26 psig	35 psig

<sup>1</sup> 15 L/分の抽出流量で、BS ISO 27247:2013 に従って測定した 0.1% アルブテロール硫酸塩溶液の典型的な大人の呼吸患者で、カスケードインパクター (NGI) を使用した性能データ。治療時間は、噴出音が聞こえた時から1分と定義。値は、平均値と、平均値の 95% 信頼区間を表しています。

<sup>2</sup> MMAD とは、空気力学的中央粒子径です。

<sup>3</sup> GSD とは、幾何標準偏差です。

<sup>4</sup> 値は、エアロゾル到達総質量のパーセンテージとしてあらわされる、原薬の質量です。

<sup>5</sup> エアロゾル到達総質量とは、典型的な大人の呼吸患者で、所定の充填量 (つまり 3 mL) で、噴出音が聞こえた時から1分と定義される治療時間に、噴霧システムから放出されるエアロゾルの質量です。

<sup>6</sup> 放出充填量とは、噴出音が聞こえた時から1分と定義される治療時間にネブライザーによって放出される、充填量 (つまり 3 mL) のパーセンテージとして表される、エアロゾル到達総質量です。

<sup>7</sup> 残気量とは、ネブライザーがエアロゾルの発生を停止した時に、噴霧システムに残っている液体の体積です。

JA 三種の一般的なエアロゾル化した薬剤<sup>1</sup>の、カスケードインパクション (NGI) を使ったエアロゾルキャラクターゼーション

推奨ネブライザー設定流量 8 ± 1 L/分							
薬剤の説明	エアロゾルの特徴	7 L/分		8 L/分		9 L/分	
アルブテロール硫酸塩 通常投与量 2.5 mg/3 mL (容量で 0.083%) または原薬 2500 µg。	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3.5 ± 0.1 µ		3.3 ± 0.1 µ		3.0 ± 0.1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2.1 ± 0.02		2.2 ± 0.04		2.2 ± 0.02	
	超微粒子 (< 1 µm) <sup>4</sup>	8 ± 1%	100 ± 4 µg	10 ± 1%	105 ± 8 µg	10 ± 1%	92 ± 5 µg
	微粒子 (< 5 µm) <sup>4</sup>	64 ± 1%	757 ± 23 µg	65 ± 1%	696 ± 23 µg	68 ± 1%	596 ± 17 µg
	粗粒子 (> 5 µm) <sup>4</sup>	36 ± 1%	430 ± 22 µg	35 ± 1%	378 ± 17 µg	32 ± 1%	281 ± 14 µg
	呼吸域粒子 (1-5 µm) <sup>4</sup>	55 ± 1%	658 ± 20 µg	55 ± 1%	591 ± 18 µg	58 ± 1%	506 ± 15 µg
	薬剤総質量 (ネブライザー内) <sup>5</sup>	2500 µg		2500 µg		2500 µg	
	エアロゾル到達総質量 <sup>6</sup>	48 ± 2%	1188 ± 41 µg	43 ± 1%	1074 ± 30 µg	35 ± 1%	877 ± 18 µg
	平均治療時間 (分) <sup>7</sup>	4.3 ± 0.1		3.5 ± 0.1		3.1 ± 0.1	
ブデソニド懸濁液 通常投与量 0.50 mg/2 mL または原薬 500 µg。	MMAD (µm) <sup>2</sup>	4.8 ± 0.1 µ		4.5 ± 0.1 µ		4.3 ± 0.1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	1.9 ± 0.03		2.0 ± 0.05		1.9 ± 0.04	
	超微粒子 (< 1 µm) <sup>4</sup>	6 ± 1%	11 ± 1 µg	9 ± 1%	17 ± 2 µg	9 ± 1%	13 ± 2 µg
	微粒子 (< 5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	89 ± 4 µg	51 ± 1%	96 ± 4 µg	54 ± 1%	78 ± 3 µg
	粗粒子 (> 5 µm) <sup>4</sup>	51 ± 1%	93 ± 7 µg	49 ± 1%	91 ± 4 µg	46 ± 2%	67 ± 4 µg
	呼吸域粒子 (1-5 µm) <sup>4</sup>	43 ± 1%	77 ± 4 µg	42 ± 1%	79 ± 3 µg	45 ± 1%	65 ± 2 µg
	薬剤総質量 (ネブライザー内) <sup>5</sup>	500 µg		500 µg		500 µg	
	エアロゾル到達総質量 <sup>6</sup>	36 ± 2%	182 ± 11 µg	37 ± 1%	187 ± 7 µg	29 ± 1%	145 ± 7 µg
	平均治療時間 (分) <sup>7</sup>	2.2 ± 0.1		2.0 ± 0.1		1.9 ± 0.1	
クロモリナトリウム 通常投与量 20 mg/2 mL または原薬 20000 µg。	MMAD (µm) <sup>2</sup>	3.7 ± 0.1 µ		3.3 ± 0.1 µ		3.1 ± 0.1 µ	
	GSD <sup>3</sup>	2.1 ± 0.01		2.1 ± 0.01		2.1 ± 0.02	
	超微粒子 (< 1 µm) <sup>4</sup>	12 ± 1%	800 ± 29 µg	14 ± 1%	747 ± 24 µg	14 ± 1%	743 ± 48 µg
	微粒子 (< 5 µm) <sup>4</sup>	61 ± 1%	4020 ± 120 µg	65 ± 1%	3390 ± 130 µg	68 ± 3%	3560 ± 150 µg
	粗粒子 (> 5 µm) <sup>4</sup>	39 ± 1%	2610 ± 170 µg	35 ± 1%	1860 ± 130 µg	32 ± 3%	1700 ± 170 µg
	呼吸域粒子 (1-5 µm) <sup>4</sup>	49 ± 1%	3220 ± 110 µg	50 ± 1%	2640 ± 110 µg	54 ± 2%	2820 ± 110 µg
	薬剤総質量 (ネブライザー内) <sup>5</sup>	20000 µg		20000 µg		20000 µg	
	エアロゾル到達総質量 <sup>6</sup>	33 ± 1%	6640 ± 270 µg	26 ± 1%	5250 ± 220 µg	26 ± 1%	5270 ± 200 µg
	平均治療時間 (分) <sup>7</sup>	2.3 ± 0.1		1.9 ± 0.1		1.8 ± 0.1	

<sup>1</sup> 三種の一般的なエアロゾル化した薬剤の、15 L/分の抽出流量で、5 °Cに冷却した、USP 34 <1601> のカスケードインパクター (NGI) を使用した性能データ。治療時間は、噴出音が聞こえた時から1分と定義。値は、平均値と、平均値の 95% 信頼区間を表しています。

<sup>2</sup> MMAD とは、空気動力学的中央粒子径です。

<sup>3</sup> GSD とは、幾何標準偏差です。

<sup>4</sup> 値は、エアロゾル粒子の指定サイズ範囲に到達した原薬の質量であり、質量はエアロゾル到達総質量として表されています。

<sup>5</sup> ネブライザー内の薬剤の総質量とは、リストに記載された通常投与量に対するネブライザーカップ内の原薬の質量です。

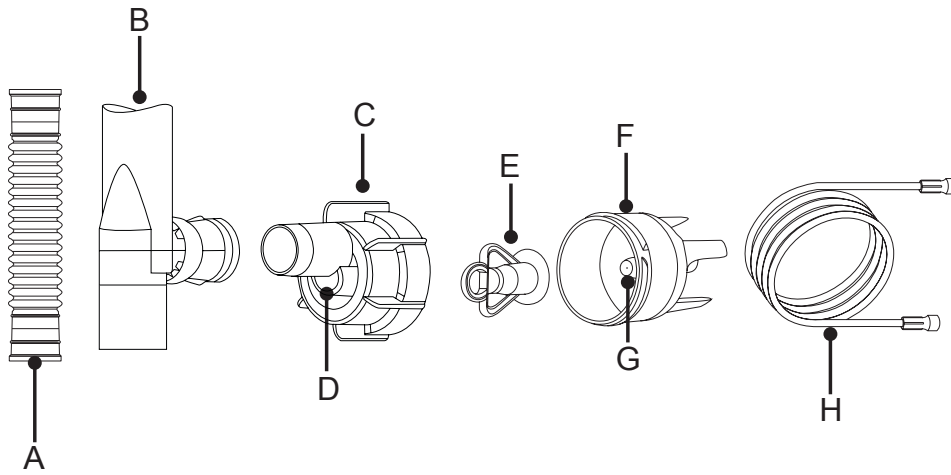
<sup>6</sup> エアロゾル到達総質量とは、治療時間の後に、カスケードインパクターから補充される原薬の質量です。質量は、原薬のマイクログラム、およびネブライザー内の原薬の総質量のパーセンテージで表されます。

<sup>7</sup> リストされた最初の薬剤の質量から始まる、エアロゾル質量を届けるための、噴出音が聞こえた時から1分と定義される、治療時間。

仕様

- 推奨駆動ガス：酸素または圧縮空気
- 推奨駆動ガス流量：8 L/分
- 最大推奨充填量：10 mL
- 最大騒音レベル = 52.0 dB
- ネブライザーの空質量 = 0.019 kg

- (A) フレックスチューブ
- (B) マウスピース
- (C) ネブライザーのフタ
- (D) 吸込み口 (ふさがなくてください)
- (E) 一体型吹き出し口
- (F) ネブライザーの瓶
- (G) 吹き出し口の胴部分
- (H) 耐圧潰性チューブ



**R<sub>X</sub>** ONLY

Clean, Ready to Use

0°C / +32°F  
 +50°C / +122°F  
 STORAGE TEMP



Single Use



AirLife®

AirLife  
 2710 Northridge Dr. NW, Suite A  
 Grand Rapids, MI 49544 USA  
 www.myAirLife.com