

T-Piece Jet Nebulizer

T-Piece Jet Nebulizer

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient reuse. Hand-held pneumatic small volume nebulizer with reservoir which connects to a mouthpiece or aerosol mask. The one-way valve (mask) opens during exhalation. The one-way valve helps to enhance aerosol delivery. The recommended driving gases are air or oxygen. The device may be used with a compressor or a gas source capable of delivering a flow rate of 4 to 8 LPM at a nominal operating pressure between 25 to 52 psi.

INTENDED PURPOSE: The Nebulizer is intended for use where liquid (solutions, suspensions, and emulsions) medications are to be delivered to a patient in aerosol form

INDICATIONS FOR USE: Any spontaneously breathing patient requiring aerosolized respiratory medication.

ENVIRONMENT: Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities.

PATIENT TARGET GROUP: Infant, pediatric, adult.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Small volume nebulizer aerosolizes medication allows for quicker and easier absorption of medication into the lungs. Aerosolized bronchodilators help to relieve bronchospasms, decrease the frequency of exacerbations and improve lung function; therefore, relieving shortness of breath, and improving health status and exercise tolerance. Other aerosolized medications help to reduce sputum viscosity, decrease airway inflammation and improve pulmonary function.

CONTRAINDICATIONS: None Known.

WARNINGS:

- Position tubing to avoid strangulation.
- Device contains components that may present choking hazard.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting.

CAUTIONS:

- Clinician or caregiver should avoid inhaling aerosolized medication.
- Prior to cleaning, during dismantling and reassembling, and after each use, remove the nebulizer from the driving gas source.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

INSTRUCTIONS: Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination.

1) Insert mouthpiece into large port of tee-adpater.

2) If applicable, attach reservoir tube to other side.

3) Screw cap onto medication cup.

4) Attach the tubing to the bottom port of the medication chamber.

5) Ensure green cone is seated on bottom of medication cup.

6) Add medication.

7) Attach tee-piece assembly to nebulizer.

8) Set gas flow rate between 4 LPM and 8 LPM (25-52 PSI).

9) Ensure mist is visible.

10) Instruct patient to keep lips sealed around mouthpiece during treatment.

CLEANING INSTRUCTIONS: This product is disposable and is not intended for prolonged use greater than 7 days. After each use, thoroughly rinse the nebulizer with sterilized water. DO NOT submerge the supply tubing in water. Disassemble all nebulizer components; do not remove any of the one-way valves. Rinse with sterilized water, shake out any excess. Allow the device to dry, re-assemble and place in a dry, dust free location. Replace the nebulizer every 7 days, or after 21 cleaning cycles, whichever is first.

SAFE DISPOSAL: Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

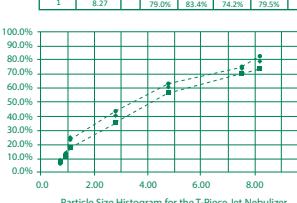
INCIDENT REPORTING: Contact your country's Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Nebulizer performance characteristics stated in the instructions for use are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different for pediatric or infant populations. The liquid medication for nebulization, in particular a suspension and/or high-viscosity solution, 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 what has been disclosed. All stated performance characteristics were derived from the nebulization of 4mL of albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution.

| T-Piece Jet Nebulizer | | |
|---|--|-------|
| Test Solution: 4ml of albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution | | |
| Performance Characteristic | Source Pressure: 50 psi | |
| Aerosol Output Rate (ml/min) | 4 LPM | 6 LPM |
| Aerosol Output Rate (ug/min) | 0.18 | 0.27 |
| Aerosol Output Rate (ug/min) | 181 | 270 |
| Aerosol Output (ug) | 0.81 | 0.92 |
| Aerosol Output (ug) | 807 | 916 |
| Percentage of Fill Volume Emitted | 20.2% | 22.9% |
| Percentage of Fill Volume Emitted per minute | 4.5% | 6.7% |
| Nebulization Time (min) | 14.0 | 7.83 |
| Residual Volume (ml) | 1.67 | 1.68 |
| Aerosol Output Fraction | 0.81 | 0.92 |
| Particle Size and Source Pressure of 50 psi at 8 LPM | Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD): 3.73 (um) | |
| Geometric Standard Deviation (GSD): 2.87 | | |

| Stage No | Effective Cut-Off Dia. (um) | Cumulative % particle of albuterol under size | T-Piece Jet Nebulizer | | |
|----------|-----------------------------|---|-----------------------|----------|----------|
| | | | Sample 1 | Sample 2 | Sample 3 |
| 8 | 0.00 | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| 7 | 0.68 | 8.5% | 8.1% | 8.8% | 9.1% |
| 6 | 0.90 | 13.1% | 13.5% | 11.9% | 13.0% |
| 5 | 1.23 | 22.0% | 23.3% | 24.5% | 24.0% |
| 4 | 2.87 | 40.7% | 44.2% | 36.9% | 40.9% |
| 3 | 4.85 | 60.7% | 64.0% | 57.5% | 60.4% |
| 2 | 7.50 | 74.0% | 76.9% | 70.3% | 74.8% |
| 1 | 8.27 | 79.0% | 83.4% | 74.2% | 79.5% |



Nébuliseur T-Piece Jet

DESCRIPTION DU DISPOSITIF: Le dispositif est non stérile, jetable et destiné à être réutilisé par un seul patient. Nébuliseur pneumatique portatif de petits volumes avec réservoir qui s'adapte à un embout ou un masque aérosol. La valve unidirectionnelle (masque) s'ouvre pendant l'exhalation. La valve unidirectionnelle aide à améliorer la distribution d'aérosol. Les gaz moteurs recommandés sont l'air ou l'oxygène. Le dispositif peut être utilisé avec un compresseur ou une source de gaz pouvant fournir un débit de 4 à 8 l/min à une pression de fonctionnement nominale comprise entre 25 et 52 psi.

USAGE PRÉVU : Le nébuliseur est destiné à être utilisé lorsque des médicaments liquides (solutions, suspensions et émulsions) doivent être administrés à un patient sous forme d'aérosol.

MODE D'EMPLOI : Pour une utilisation dans toutes les circonstances où une réduction de l'aérosol médicamenteux dans l'atmosphère est requise ou recommandée.

ENVIRONNEMENT : Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, centres de attention préhospitalier, domiciliés, centres chirurgicaux, établissements de soins infirmiers.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Nourrisson, enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTE : L'administration de médicaments en aérosol via un nébuliseur de petite taille permet une absorption plus rapide et plus facile des médicaments dans les poumons. Les broncodilatateurs en aérosol aident à soulager les bronchospasmes, à diminuer la fréquence d'exacerbations et à améliorer la fonction pulmonaire permettant ainsi de réduire l'essoufflement et d'améliorer l'état de santé et la tolérance à l'effort. D'autres médicaments en aérosol aident à réduire la viscosité des expectorations, à diminuer l'inflammation des voies respiratoires et à améliorer la fonction pulmonaire.

CONTRAINDI-CACTIONS : Non se connaît.

AVERTISSEMENTS :

• Positionnez la tubulure de manière à éviter un étranglement.

• Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d'étouffement.

• Pour éviter les vrillages et les chutes, enroulez l'excédent de tubulure hors du passage et sans serrer.

• Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, tracez toujours les tubes de la source de gaz au dispositif médical avant la connexion.

MISES EN GARDE :

• Le clinicien ou le soignant doit éviter d'inhaler le médicament vaporisé.

• Avant le nettoyage, pendant le démontage et le remontage, et après chaque utilisation, retirez le nébuliseur de la source de gaz moteur.

RISQUES RÉSIDUELS : Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L'UTILISATEUR : La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d'une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

CONSIGNES : Respectez les consignes de nettoyage pour éviter tout risque d'infection et de contamination.

1) Insérez l'embout dans le grand port de l'adaptateur en T.

2) Le cas échéant, fixez le tube du réservoir sur l'autre côté.

3) Vissez le capuchon sur le gobelet à médicament.

4) Fixez la tubulure sur le port inférieur de la chambre à médicament.

5) Assurez-vous que le cône vert est positionné sur la partie inférieure du gobelet à médicament.

6) Ajoutez le médicament.

7) Fixez l'ensemble de la pièce en T sur le nébuliseur.

8) Réglez le débit d'admission du gaz sur une valeur comprise entre 4 l/min et 8 l/min (25 - 52 PSI).

9) Assurez-vous que la brume est visible.

10) Demandez au patient de maintenir ses lèvres serrées autour de l'embout pendant le traitement.

MÉTHODE DE NETTOYAGE : Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée au-delà de 7 jours. Après chaque utilisation, rincez abondamment le nébuliseur avec de l'eau stérilisée. N'immergez PAS le tube d'alimentation dans l'eau! Démontez tous les composants du nébuliseur; ne retirez aucune des valves unidirectionnelles. Rincez à l'eau stérilisée, puis agitez pour retirer l'excès. Laissez sécher le dispositif, remontez et placez-le dans un endroit sec et sans poussière. Remplacez le nébuliseur tous les 7 jours ou tous les 21 cycles de nettoyage, selon ce qui se produit en premier.

MÉTHODE DE LIMPIEZA: Este producto es desecharable y no está diseñado para su uso prolongado superior ai 7 giorni. Sciacuaré abundantemente el nebulizator con agua esterilizada dopo ogni utilizo. NON sumergir en agua el tubo de alimentación. Smontare tutti i componenti del nebulizator, pero no retire ninguna de las válvulas unidireccionales. Enjuague con agua esterilizada y retira cualquier exceso. Deje que el dispositivo se seque, vuelva a montarlo y colóquelo en un lugar seco y sin polvo. Sustituya el nebulizator cada 7 días o tras 21 ciclos de limpieza, según lo primero que ocurra.

MÉTODO DE LIMPIEZA: Este producto es desecharable y no está diseñado para su uso prolongado superior ai 7 giorni. Sciacquare abundantemente el nebulizator con agua esterilizada dopo ogni utilizo. NON sumergir en agua el tubo de alimentación. Smontare tutti i componenti del nebulizator, pero no retire ninguna de las válvulas unidireccionales. Enjuague con agua esterilizada y retira cualquier exceso. Deje que el dispositivo se seque, vuelva a montarlo y colóquelo en un lugar seco y sin polvo. Sustituya el nebulizator cada 7 días o tras 21 ciclos de limpieza, según lo primero que ocurra.

SMARTALIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali.

ELIMINACIÓN SURE : Eliminar el dispositivo conforme a las regulaciones locales, nacionales o de la E.U.

SEÑALIZACIÓN DE INCIDENTES: Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

PRESTACIONES: Las prestaciones del nebulizator indicadas en las instrucciones de uso se basan en pruebas que utilizan patrones de ventilación para adultos y, probablemente, sean distintos de los de las poblaciones pediátricas o infantiles. La medicación líquida para nebulización, en particular una suspensión e/o una solución de alta viscosidad, puede alterar la curva de distribución de tamaño de partículas, el diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD), el tasa de emisión de aerosol e/o el tasa de emisión de aerosol, que possono quindi essere diversi da quanto riportato. Tutte le prestazioni dichiarate sono state registrate nebulizzando 4 ml di albuterol concentrato al 0,1% (M/V) in una solución de cloruro di sodio al 0,9%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: Las características de rendimiento del nebulizator que aparecen en las instrucciones de uso se basan en pruebas que utilizan patrones de respiración de adultos y, probablemente, sean distintos de los de las poblaciones pediátricas o infantiles. La medicación líquida para nebulización, en particular una suspensión e/o una solución de alta viscosidad, puede alterar la curva de distribución de tamaño de partículas, el diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD), el tasa de emisión de aerosol e/o el tasa de emisión de aerosol, que possono quindi essere diversi da quanto riportato. Tutte le prestazioni dichiarate sono state registrate nebulizzando 4 ml di albuterol concentrato al 0,1% (M/V) in una solución de cloruro de sodio al 0,9%.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Les caractéristiques de performance du nébuliseur indiquées dans les instructions d'utilisation reposent sur des tests utilisant des modèles de ventilation pour adultes et sont susceptibles d'être différentes pour les populations pédiatriques ou infantiles. Le médicament liquide pour la nébulisation, en particulier une suspension et/ou une solution à haute viscosité, peut modifier la courbe de distribution granulométrique, le diamètre aérodynamique médian en masse (MMAD), le débit d'aérosol et/ou le débit de sortie d'aérosol, qui peuvent alors être différents de ce qui a été divulgué. Toutes les caractéristiques de performance indiquées ont été dérivées de la nébulisation de 4 ml d'albuterol à une concentration de 0,1 % (M/V) dans une solution de chlorure de sodium au 0,9%.

ELIMINACIÓN SURE : Eliminar el dispositivo conforme a las regulaciones locales, nacionales o de la E.U.

SEÑALIZACIÓN DE INCIDENTES: Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

PRESTACIONES: Las prestaciones del nebulizator indicadas en las instrucciones de uso se basan en pruebas que utilizan patrones de ventilación para adultos y, probablemente, sean distintos de los de las poblaciones pediátricas o infantiles. La medicación líquida para nebulización, en particular una suspensión e/o una solución de alta viscosidad, puede alterar la curva de distribución de tamaño de partículas, el diámetro

PT Nebulizador T-Piece Jet

Descrição do dispositivo: O dispositivo é não estéril, descartável e de utilização única. Trata-se de um nebulizador pneumático manual de pequeno volume com um reservatório que liga a um bocal ou a uma máscara aerosóis. A válvula unidirecional (máscara) abre-se durante a exalação. A válvula unidirecional ajuda a melhorar a administração de aerosóis. Os gases recomendados para administração são oxigénio ou ar. O dispositivo pode ser utilizado com um compressor ou uma fonte de gás capaz de fornecer um caudal de 4 a 8 LPM a uma pressão nominal de funcionamento entre 25 a 52 psi.

Finalidade: O nebulizador destina-se a ser utilizado nos casos em que os medicamentos líquidos (soluções, suspensões e emulsões) sejam administrados a um paciente sob a forma de aerosóis.

Indicações de utilização: Qualquer paciente com respiração espontânea que exija medicação respiratória em aerosol.

Meio Ambiente: Hospitais, clínicas médicas, subagudas, pré-hospitalar, casa, centros cirúrgicos, instalações de cuidados especializados.

Grupo Alvo do Paciente: Infantil, pediatria, adulto.

Benefícios Clínicos Esperados: O nebulizador de pequeno volume transforma a medicação em aerosol e permite uma absorção mais rápida e fácil da medicação nos pulmões. Os broncodilatadores aerosolizados ajudam a aliviar broncoespasmos, diminuir a frequência de exacerbações e melhorar a função pulmonar. Por conseguinte, aliviam a dificuldade respiratória e melhoram o estado de saúde e a tolerância ao exercício. Outros medicamentos aerosolizados ajudam a reduzir a viscosidade da expectoração, diminuir a inflamação das vias respiratórias e melhorar a função pulmonar.

contra-indicações: Nenhum conhecido.

Avisos:

- Posicione a tubagem de forma a evitar asfixia.
- O dispositivo contém componentes que podem constituir um perigo de asfixia.
- Mantenha a tubagem em excesso enrolada de forma folgada e num local afastado para evitar que o utilizador tropece ou ocorram dobras.
- Para reduzir o risco de ligações incorretas e lesões no paciente, verifique sempre a tubagem desde a fonte de gás até ao dispositivo médico antes de ligar.

Cuidados:

- O médico ou o prestador de cuidados deve evitar a inalação de medicação aerosolizada.
- Antes da limpeza, durante a desmontagem e montagem, e após cada utilização, remova o nebulizador da fonte de gás administrado.

Riscos Residuais: Consulte Avisos e precauções.

Qualificações do Utilizador Necessárias: A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.

Instruções: Siga as instruções de limpeza para evitar o risco de infecção e contaminação.

- 1) Introduzir o bocal na entrada larga do adaptador em T.
- 2) Se aplicável, ligar o tubo do reservatório do lado oposto.
- 3) Apertar a tampa no copo de medicação.
- 4) Ligá-lo tubo à entrada inferior da câmara de medicação.
- 5) Confirmar que o cone verde está pousado no fundo do copo de medicação.
- 6) Adicionar a medicação.
- 7) Ligá-lo conjunto da peça em T ao nebulizador.
- 8) Definir a taxa de fluxo de gás para entre 4 LPM e 8 LPM (25-52 PSI).
- 9) Confirmar que o vapor é visível.
- 10) Instruir o paciente a manter os lábios fechados à volta do bocal durante o tratamento.

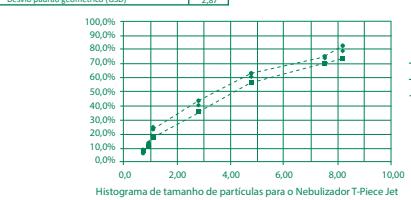
Método de Limpeza: Este produto é descartável e não se destina a utilização prolongada superior a 7 dias. Confira cada utilização, lave cuidadosamente o nebulizador com água esterilizada. NÃO submerja a tubagem de fornecimento em água. Desmonte todos os componentes do nebulizador; não remova nenhumha das válvulas unidirecionais. Lave com água esterilizada, retire qualquer excesso. Deixe o dispositivo seco, volte a montar e coloque num local seco sem poeira. Substitua o nebulizador a cada 7 dias ou após 21 ciclos de limpeza, o que for primeiro.

Eliminação Segura: Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

Relatório de Incidentes: Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.

Características de Desempenho: As características de desempenho do nebulizador indicadas nas instruções de utilização baseiam-se em testes que utilizam padrões respiratórios de adultos e podem diferir para pacientes pediátricos ou bebés. A medicação líquida para nebulização, em particular uma suspensão e/ou solução de alta viscosidade, pode alterar a curva de distribuição do tamanho das partículas, o diâmetro aerodinâmico médio de massa (MMAD), a saída de aerosol e/ou a taxa de saída de aerosol, os quais podem diferir das informações divulgadas. Todas as características de desempenho declaradas são derivadas da nebulização de 4 ml com uma concentração de salbutamol de 0,1% (M/V) numa solução de 0,9% de cloreto de sódio.

| Nebulizador T-Piece Jet | | | |
|---|--------------------------|-------|-------|
| Solução de teste: 4 ml com uma concentração de salbutamol de 0,1% (M/V) numa solução de 0,9% de cloreto de sódio. | | | |
| Características de desempenho | Pressão de fonte: 50 psi | | |
| Diametro de corte efectivo (μm) | 4 LPM | 6 LPM | 8 LPM |
| Taxa de saída de aerosol (ml/min) | 0,18 | 0,27 | 0,31 |
| Taxa de saída de aerosol (ug/min) | 181 | 270 | 311 |
| Saída de aerosol (ml/min) | 0,81 | 0,93 | 0,97 |
| Saída de aerosol (ug) | 807 | 916 | 967 |
| Percentagem do volume de enxaimel emitido | 20,2% | 22,9% | 24,2% |
| Percentagem do volume de enxaimel emitido por minuto | 4,5% | 6,7% | 7,8% |
| Tempo de nebulização (min) | 14,0 | 7,83 | 6,25 |
| Volumen residual (ml) | 1,67 | 1,68 | 1,51 |
| Frac. de caída de aerosol | 0,81 | 0,92 | 0,97 |
| Dados do tamanho das partículas com pressão de fonte de 50 psi a 9 LPM | 3,73 (μm) (MMAD) | | |
| Diametro aerodinâmico médio de massa (MMAD) | 3,73 (μm) | | |
| Desvio padrão geométrico (GSD) | 2,87 | | |



Histograma de tamanho de partículas para o Nebulizador T-Piece Jet

DE Düsenvernebler mit T-Stück

Produktbeschreibung: Es handelt sich um ein nicht steriles Wegwerfprodukt, Wiederverwendung durch denselben Patienten möglich. Tragbarer pneumatischer Vernebler für geringe Volumina mit Reservoir und Anschlussmöglichkeit für ein Mundstück oder eine Aerosolmaske. Das Einwegventil (Maske) öffnet sich beim Ausatmen. Das Einwegventil hilft, die Aerosolabgabe zu verbessern. Die empfohlenen Treibgasen sind Luft oder Sauerstoff. Das Produkt kann mit einem Kompressor oder einer Gasquelle verwendet werden, die einen Durchsatz von 4 bis 8 l/min. bei einem Nennbetriebsdruck zwischen 25 und 52 psi liefern kann.

Verwendungs-Zweck: Der Vernebler ist für den Einsatz bei der Verabreichung von flüssigen Medikamenten (Lösungen, Suspensions und Emulsionen) an Patienten in Form von Aerosolen vorgesehen.

Gebrauchshinweise: Alle Patienten mit Spontanatmung, die eine Behandlung mit Medikamenten für die Atemwege in Aerosolform benötigen.

Umgebung: Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.

Patientenzielgruppe: Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene.

Erwarteter klinischer Nutzen: Die Verabreichung von Arzneimitteln in Aerosolform durch einen Vernebler mit geringem Volumen gestattet die schnelle und einfache Aufnahme der Arzneimittel durch das Lungengewebe. Bronchodilatatoren in Aerosolform tragen zur Behandlung von Bronchospasmen bei, reduzieren die Häufigkeit von Exazerbationen und verbessern die Lungenfunktion und lindern somit die Kurzatmigkeit und verbessern den Gesundheitszustand und die Belastungstoleranz. Andere Arzneimittel in Aerosolform tragen dazu bei, die Viskosität des Sputums zu reduzieren, Entzündungen der Atemwege zu verringern und die Lungenfunktion zu verbessern.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Warnhinweise:

- Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulationsgefahr besteht.
- Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperrisiko zu vermeiden.
- Um das Risiko von inkorrekt verbindungen und Schäden für den Patienten zu vermeiden, ist vom Hersteller der Verbindung der Schlauchverlauf von Gasquelle bis zum medizinischen Gerät nachzuverfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Ärzte und Pflegepersonal sollten das Einatmen von aerosolierten Medikamenten vermeiden.
- Verwijder de vernebler voor de reiniging, während des Zerlegens und Zusammenbaus und nach jedem Gebrauch von der Treibgasquelle.

Restrisiken: Siehe Warnungen und Hinweise.

Erforderliche Qualifikationen für Anwender: Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Die Verwendung dieses Geräts unterliegt keinen zusätzlichen Anforderungen an spezielle Einrichtungen, eine besondere Ausbildung oder besondere Qualifikationen.

Anweisungen: Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden.

- Setzen Sie das Mundstück in den großen Stutzen des T-Adapters ein.
- Bringen Sie den Reservoirschlauch an der anderen Seite an, falls vorhanden.
- Schrauben Sie die Kappe auf den Arzneimittelbecher.
- Bringen Sie die Schläuche am unteren Stutzen der Arzneimittelkammer an.
- Vergewissern Sie sich, dass sich der grüne Konus an der Unterseite des Arzneimittelbehälters befindet.
- Geben Sie Arzneimittel hinzu.
- Bringen Sie die T-Stück-Baugruppe am Vernebler an.
- Stellen Sie die Gasdurchflusrate auf einen Wert zwischen 4 l/min und 8 l/min (25-52 PSI) ein.

9) Vergewissern Sie sich, dass ein Nebel sichtbar ist.

- Weisen Sie den Patienten an, während der Behandlung das Mundstück mit den Lippen umschlossen zu halten.

Reinigungsverfahren: Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und nicht für einen längeren Gebrauch von mehr als 7 Tagen bestimmt. Spülen Sie den Vernebler nach jeder Nutzung mit sterilem Wasser. Zuführschlauch NICHT in Wasser tauchen. Alle Komponenten des Verneblers demontieren; Einweg-Ventile entfernen. Mit sterilem Wasser spülen und übermäßig Wasser herauschütteln. Gerät trocken lassen, remontieren und an trocken und von Staub geschützt aufbewahren. Vernebler alle 7 Tage oder 21 Reinigungszyklen, je nachdem, was früher kommt, wechseln.

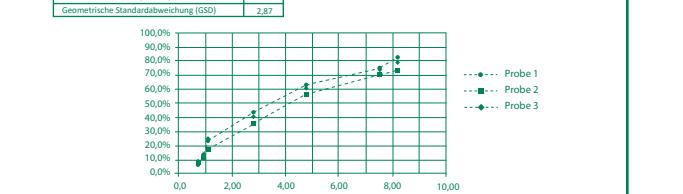
Sichere Entstörung: Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

Ereignismeldung: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller, um einen schweren Vorfall zu melden.

Leistungsmerkmal: Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Leistungsmerkmale der Vernebler beruhen auf Tests, bei denen Beatmungsmuster von Erwachsenen verwendet wurden, und sind bei Kindern oder Säuglingen wahrscheinlich anders. Das flüssige Medikament für die Vernebelung, insbesondere eine Suspension und/oder eine hochviskose Lösung, kann die Partikelgrößenverteilungskurve, den mittleren aerodynamischen Massendurchmesser (MMAD), den Aerosolausstoß und/oder die Aerosolaustostrate verändern, die sich dann von dem unterscheiden können, was offengelegt wurde. Alle angegebenen Leistungsmerkmale wurden von der Vernebelung von 4 ml Albuterol in einer Konzentration von 0,1% (M/V) in 0,9%iger Natriumchloridlösung abgeleitet.

Düsenvernebler mit T-Stück

| Düsenvernebler mit T-Stück | | | |
|--|---|--|--|
| Testlösung: 4 ml Albuterol 0,1% (M/V) Konzentration in 0,9%iger Natriumchloridlösung | | | |
| Phase Nr. | Obergrenze zu Durchmesser der Mundstücke (μm) | Düsenvernebler mit T-Stück Kumulative % Partikelmasse von Albuterol unterhalb dieser Größe | |
| Quellendruck: 50 psi | 4/1(Min) 6/1(Min) 8/1(Min) | Mittelwert Probe 1 Probe 2 Probe 3 | |
| Aerosol-austostrate (ml/min) | 0,18 | 0,27 0,31 | |
| Aerosol-austostrate (ug/min) | 181 | 270 311 | |
| Aerosoloutput (ml) | 0,81 | 0,92 0,97 | |
| Aerosoloutput (ug) | 807 | 916 967 | |
| Percentagem do volume de enxaimel emitido | 20,2% | 22,9% 24,2% | |
| Percentagem do volume de enxaimel emitido por minuto | 4,5% | 6,7% 7,8% | |
| Tempo de nebulização (min) | 14,0 | 7,83 6,25 | |
| Volumen residual (ml) | 1,67 | 1,68 1,51 | |
| Frac. de caída de aerosol | 0,81 | 0,92 0,97 | |
| Dados do tamanho das partículas com pressão de fonte de 50 psi a 9 LPM | 3,73 (μm) (MMAD) | | |
| Diametro aerodinâmico médio de massa (MMAD) | 3,73 (μm) | | |
| Desvio padrão geométrico (GSD) | 2,87 | | |



Partikelgrößenhistogramm für den Düsenvernebler mit T-Stück

NL T-stuk Straalverneelaar

Beschrijving van het apparaat: Het apparaat is niet-steriel en bedoeld voor eenmalig hergebruik bij een enkele patiënt. Handbediende, kleine pneumatische verneelaar met reservoir dat op een mondstuk of aerosolmasker wordt aangesloten. Het éénwegventiel (masker) gaat open tijdens het uitademen. Het éénwegventiel helpt de aerosol-toevoer te verbeteren. De aanbevolen drijvgassen zijn lucht of zuurstof. Het apparaat kan worden gebruikt met een compressor of een gasdikker, die kan slinken en flowhastigheid op 4 l/min. tot een nominale werkdruk tussen 25 en 52 psi.

Tisligtet Brug: Forstoveren er bereget til at blive anvendt ved indgivelse af væske (oplosninger, suspensions og emulsioner) medicatie in aerosol-vorm an de patient moet worden toegeled.

Gebruiksaanwijzing: Elke spontaan ademende patiënt die beademingsmedicatie in vernevelvorm nodig heeft.

Indikatoren for Brug: Alle patienter med spontan vejrtrækning, hvor der er behov for indånding af forstøvede lægemidler.

Anvendelses-miljø: Hospitaler, ikke-akut, lægeklinikker, skadestue, private hjem, kirurgiske centre, opklystefaciliteter.

Patiëntmål-gruppe: Spædbarn, paediatrisk, voksne.

NO T-Piece jetstøver

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og til gjenbruk for én pasient. Håndholdt pneumatisk støveren med lite volum med et reservoar som kobles til et munstykke eller en aerosolmaske. Enveisventilen (masken) åpnes ved utpust. Enveisventilen kan brukes med en kompressor eller en gasskilde som er i stand til å forsyne en flowrate på 4 til 8 LPM ved nominell driftstrykk på mellom 25 og 52 psi.

TILSKITET FORMÅL: Støveren er tiltenkt å brukes når væskebaserte medikamenter (losninger, suspnsjoner og emulsjoner) skal forsynes til en pasient som er aerosolisert.

INDIKASJONER FOR BRUK: Enhver spontant pustende pasient som trenger aerosolisert luftveismedisin.

MILJØ: Sykehuss, subakutter, medisinske klinikker, behandling for sykehussinnlegelse, hjemme, kirurgiske sentre, sykepleiefasiliteter.

PASIENT-MÅLGRUPPE: Spedbarn, pediatric, voksne.

FORVENTETE KLINISKE FORDELER: Støveren med lite volum til aerosolisering av medisin gir raskere og enklere optak av medisinen i lungene. Aerosolerte bronkodilatatorer hjelper med å lindre bronkospasmer, redusere frekvensen på og forbedre lungefunksjonen, som dermed linder pustevasker, og forbedre helsestatusen og treningsstoleransen. Andre aerosoliserte medisiner hjelper med å redusere spyytsekken, redusere luftveisbetennelse og forbedre lungefunksjonen.

KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjente.

ADVARSLER:

- Plasser slangen slik at risiko for kvelning unngås.
- Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare.
- Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre snubling.
- For å redusere faren for feilkoblinger og pasientskader må du alltid spore tubene fra gasskilden til det medisinske apparatet før du kobler dem til.

FORHOLD-SREGLER:

- Kliniker eller omsorgsperson må unngå å inhalere aerosolisert medikament.
- Koble støveren fra drivgasskilden før rengjøring, ved demontering og remontering, og etter hver bruk.

GJENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesielle kvalifikasjoner for bruken av denne enheten.

INSTRUKSJONER: Før rengjøringsinstruksjonene for å unngå fare for infeksjon og kontaminasjon.

1) Sett munstykket inn i den store porten på tee-adapteret.

2) Der det gjelder, fest beholderstangen til den andre siden.

3) Skru på medisinkoppen.

4) Fest slangen til den nedre porten på medisinkammeret.

5) Sørg for at den grønne konusen er plassert på bunnen av medisinkoppen.

6) Tilssett medisinen.

7) Fest tee-enheten til støveren.

8) Sett strømningshastigheten til mellom 4 LPM og 8 LPM (25–52 PSI).

9) Sørg for at tåken synlig.

10) Be pasienten holde leppene lukket rundt munstykket under behandlingen.

RENGJØRINGSMETODE: Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet for langvarig bruk mer enn 7 dager. Rengjør støveren grundig med sterilisert vann etter hver bruk. Forsyningsslange må IKKE senkes ned i vann. Koble fra alle støverkomponentene, men ikke fjern noe av enveisventilen. Skyll med sterilisert vann og rist ut overflodig vann. La enheten tørke, sett den sammen igjen og plasser den på et stovfritt sted. Erstatt støveren hver 7. dag eller hver 21.

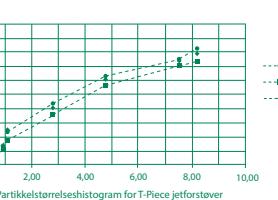
SIKER AVHENDING: Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

HENDELSESRAPPORTERING: Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

YTELSESKARAKTERISTIKKER: Ytelseresultatene viser at enheten fungerer godt i forhold til andre medisinske enheter. Den væskebaserte medisinen som støves, spesielt en suspnsjon og/eller en løsning med høy viskositet, kan endre distribusjonskurven for partikelstørrelsen, massens aerodynamiske mediandiameter (MMAD), aerosolstopp, og/eller aerosolstopp-rate, som dermed kan være annerledes enn det som er oppgitt. Alle oppgitte ytelseresultatene er tatt for støvering av 4mL albuterol med en konsernasjon på 0,1 % (M/V) i en 0,9 % natriumkloridløsning.

| T-Piece jetstøver | | | | |
|---|-----------|-------|-------|--|
| Testsløsing: 4ml albuterol med en konsernasjon på 0,1% (M/V) i en 0,9% natriumkloridløsning | | | | |
| Ytelseresultat | | | | |
| Kildetrykk: 50 psi | | | | |
| Aerosolutsprutte (ml/min) | 4 LPM | 6 LPM | 8 LPM | |
| Aerosolutsprutte (ug/min) | 0,18 | 0,27 | 0,31 | |
| Aerosolutsprutte (ug/ml) | 181 | 270 | 311 | |
| Aerosolstopp (ug) | 0,81 | 0,92 | 0,97 | |
| Aerosolstopp (ug) | 807 | 916 | 967 | |
| Prosentandel av fyltvolum utsikt | 20,2% | 22,9% | 24,2% | |
| Prosentandel av fyltvolum utsikt per minutt | 4,5% | 6,7% | 7,8% | |
| Forstevngstid (min) | 14,0 | 7,83 | 6,25 | |
| Residualvolum (ml) | 1,67 | 1,68 | 1,51 | |
| Aerosolstoppforskriften | 0,81 | 0,92 | 0,97 | |
| Partikelstørrelse ved et kildetrykk på 50 psi ved 9 LPM | | | | |
| Massens aerodynamiske mediandiameter (MMAD) | 3,73 (um) | | | |
| Geometrisk standardavvik (GSD) | 2,87 | | | |

| Stadien | Effektiv avluttungs- dia. (um) | T-Piece jetstøver | | | |
|---------|--------------------------------|---|---------|---------|---------|
| | | Samlad % partikelmassa av albuterol etter støring | | | |
| | | Generell omröstning | Prøve 1 | Prøve 2 | Prøve 3 |
| 8 | 0,00 | 0,0% | 0,0% | 0,0% | |
| 7 | 0,68 | 8,9% | 8,1% | 8,8% | 9,1% |
| 6 | 1,35 | 14,1% | 13,7% | 14,5% | |
| 5 | 2,03 | 22,6% | 24,3% | 19,4% | 25,0% |
| 4 | 2,87 | 40,7% | 44,2% | 36,9% | 40,9% |
| 3 | 4,85 | 60,7% | 64,0% | 57,5% | 60,4% |
| 2 | 7,50 | 74,0% | 76,9% | 70,3% | 74,8% |
| 1 | 8,27 | 79,0% | 83,4% | 74,2% | 79,5% |



FI T-kappale suihkusumuttimen

LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-sterili, ja se on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla useamman kerran. Käsiäkäyttöön, pienitlavuukseen ja säähillönen painesumuttaja, joka on kiinnitetty suukappaleeseen tai aerosolimaskiin. Yksitieventtiili (maski) aukkaa yleensä hengityksen aikana. Yksiteinen venttili parantaan aerosolin syöttöä. Suosittelut käytöksä ovat ilma ja happe. Laitetaan voidaan käyttää kompressorin tai sellaisena kaasulaitteena kanissa, jolla saavutetaan 4–8 LPM:n virtausnopeus nimellisesti pääillä 25 ja 52 psi.

KÄYTÖTARKOITUS: Sumutin on tarkoitettu käytökohteisiin, joissa nestemäisiä lääkeita (liuokset, suspnsiot ja emulsiot) halutaan antaa potilaalle aerosolimuodossa.

KÄYTÖTÄIHEET: Kaikille itsenäisesti hengittäville potilaaille, jotka tarvitsevat aerosolihengityslääkitystä.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuttiin hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoidotilatokset.

POTILASKOHDERYMÄ: Vauvat, lapset, aikuiset.

ODOTETUT KLINISKE EDUT: Pienitlavuukseen sumuttimen annosteleva aerosolilääkitys mahdollistaa lääkkeen imetyttämisen keuhkoksiin nopeammin ja helpommin. Aerosoloidut bronkodilatatorit auttavat helpottamaan bronkospasmeja, estämään niiden pahenemista ja parantaan keuhkojen toimintaa lievittäen näin hengenhdistusta, parantaa terveydentila ja lisätä rasisuuteen. Muut aerosoloidut lääkkeet auttavat vähentämään ysköksen viskoiteetta ja hengitysteiden tulehdusta ja parantamaan keuhkojen toimintaa.

VASTASYTT: Ei tunnuttua.

VAROITUSET:

- Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä.
- Laite sisältää osia, joista voi aiheuttaa tukehtumisvaaraa.
- Pidä letkun ylimääräinen osa lähellä kerällä ja pidä se poissa tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaraan välittämiseksi.
- Vähennä virheellinen liittäminen ja potilaan suihkukäytäminen.

VAROTOIMET:

- Kliinikon tai hoitajan tulee välttää lääkeeroilin hengittämistä.
- Irrota sumutin käytöksästä lääkeeroilin hengittämistä.
- Käännä varoituksen käytöksästä ja huomauduksista.

JÄÄNNÖRSRISKI: Katso kohta Varoitukset ja huomauduksista.

VAADITTU KÄYTÄJÄN PÄTEVYS: Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määryksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevysia.

OHJEET: Noudata puhdistusohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin.

1) Aseta suukappale T-sovittimen suureen liittäntään.

2) Kiinnitä tarvittaessa säiliöön letku toiselle puolle.

3) Kiinnitä letku lääkekammon alempaan liittäntään.

4) Kiinnitä letku lääkekammon alempaan liittäntään.

5) Varmista, että vihreä kartio asettuu lääkekupin pohjalle.

6) Lisää lääke.

7) Kiinnitä T-kappalekokoonpano sumuttimen.

8) Aseta kaasun virtausnopeudeksi 4–8 LPM (25–52 PSI).

9) Varmista, että sumu on nähtävissä.

10) Ohjeista potilaasta pitämään huulensa tiiviisti suukappaleen ympäriä hoidon ajan.

PUHDISTUSMETNETTY: Tämä tuote on kertakäytöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen, yli 7 päivän käyttöön. Huuhde sumutin perustellisesti steriloilla vedellä jokaisen käytökkerran jälkeen. ÄÄÄLÄ upota syöttöpistikkiveteen. Pura kaikki sumuttimen komponentit; älä irrota yksitieventtiileitä. Huuhde steriloilla vedellä, riippuen yli 7 päivän käytöstä. Vainha sumutin 7 päivän tai 21 puhdistusjakson välein, sen mukaan, kumpi täytyy ensin.

VARITELANTIDEEN RAPORTointI: Kaikista vakavista varatilanteista on ilmoitettava käytöltäan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

SUORITUSTEHO-OMINAISUUDET: Käytööohjeissa annetut sumuttimen suoritusteho-ominaisuudet perustuvat testaukseen, jossa on käytetty aikuisen potilaan hengitysmalleja. Nämä saatavat poiketa (pienent) lasten hengittämisen. Nestemäinen, sumutuksen käytetty lääke, erityisesti suspnsio ja/tai suurviskoosinen liuos, saattaa muuttaa hiukkaskoko-jakoräyrää, massan aerodynamista medianihalkaisua (MMAD), aerosolin tuottoneutraaliteta, eli nämä voivat poiketa ilmoitettua. Kaikien ilmoitettujen suoritusominaisuuksien perustana sumutuksessa on käytetty 4 ml albuterolia, 0,1 % (M/V) konsernasatio, 0,9 % natriumkloridiliuksiossa.

Nebulizator tlokowy typu T-Piece

PL Nebulizator tlokowy typu T-Piece

OPIS URZĄDZENIA: Wyrób ten jest wyrobem niesterylnym, jednorazowym i przeznaczonym do ponownego stosowania w jednego pacjenta. Ręczny nebulizator pneumatyczny o malej objętości ze zbiornikiem podłączonym do usta lub maski aerosolowej. Zawór jednokierunkowy (maska) otwiera się podczas wydechu. Zawór jednokierunkowy pomaga zwiekszyć dostarczanie aerosolu. Zalecamy gazami napędowymi powietrze lub tlen. Wyrób może być używany z kompresorem lub zródłem gazu zdolnym do dostarczania natężenia przepływu od 4 do 8 l/min przy nominalnym ciśnieniu roboczym od 25 do 52 psi.

PRZEZNACZENIE: Neb