

T-Piece Jet Nebulizer

EN

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 liquids (solutions, suspensions, and emulsions) medications are to be delivered to a patient in aerosol form.

INDICATIONS: 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: Efficient delivery system for aerosolized medication

CONTRAINDICATIONS: None known

WARNINGS: Position tubing to avoid strangulation. Device contains components that may present choking hazard. To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device (e.g., nasal cannula, nebulizer) before connecting.

CAUTIONS: Clinician or caregiver should avoid inhaling aerosolized medication. Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination. Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard. Prior to cleaning, during dismantling and reassembling, and after each use, remove the nebulizer from the driving gas source.

INSTRUCTIONS: Contact your country's Competent Authority to report any serious incident. Disperse of device in accordance with local, state or national regulations. If connection is loose, use Salter Aerosol Mask Adapter. Ensure aerosol mist is visible. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. This product is disposable and is not intended for prolonged use. Check for leaks at connections and for proper placement prior to use. Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CLEANING METHOD: 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.

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.

FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF: Le dispositif est non stérile, jetable et destiné à être réutilisé par un seul patient. Nebuliseur pneumatique portatif de petits volumes avec réservoir qui s'adapte à un embout ou un masque aérosol. La valve unidirectionnelle (masque) sourit pendant l'expiration. La valve unidirectionnelle aide à améliorer la distribution d'aérosols. 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 lors des médicaments liquides (solutions, suspensions et émulsions) doivent être administrés à un patient sous forme d'aérosol.

INDICATIONS: 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 subaguds, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Nourrisson, enfant, adulte

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTEES: Système de distribution efficace pour les médicaments vaporisés.

CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue.

AVERTISSEMENTS: Positionnez le tube de tubulation de manière à éviter un étranglement. Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d'étouffement. Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, tracez toujours les tubes de la source de gaz au dispositif médical (par ex., canule nasale, nébuliseur) avant la connexion.

MISES EN GARDE: Le clinicien ou le soignant doit éviter d'inhaler le médicament vaporisé. Respectez les consignes de nettoyage pour éviter tout risque d'infection et de contamination. Pour éviter les vrilles et les chutes, enroulez l'existant de tubule hors du passage et sans serrer. Avant le nettoyage, pendant le démontage et le remontage, et après chaque utilisation, retirez le nébuliseur de la source de gaz moteur.

CONSIGNES: Contactez l'autorité compétente de votre pays pour signaler tout incident. Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'Etat. Si la connexion est étroite, utilisez un adaptateur de masque aérosol Salter. Assurez-vous que la brume d'aérosol est visible. Respectez les consignes pour une

bonne utilisation du dispositif afin d'éviter les risques de contamination et de blesse. Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée. Vérifiez l'absence de fuite au niveau des connexions et le positionnement correct avant toute utilisation. Remarquez pour l'utilisateur et/ou le patient : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

MÉTHODE DE NETTOYAGE : Après chaque utilisation, rincez abondamment le nébuliseur avec de l'eau stérilisée. N'immergez PAS la tubulure d'alimentation dans l'eau. Démontez tous les composants du nébuliseur ; ne retirez aucune des valves unidirectionnelles. Rincez à l'eau stérilisée, puis secouez l'excedent d'eau. Laissez sécher le dispositif, remontez-le et placez-le dans un endroit sec et sans poussière. Remplacez le nébuliseur tous les 7 jours ou après 21 cycles de nettoyage, selon ce qui survient en premier.

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 à quoi il était divulgué. Toutes les caractéristiques de performance indiquées ont été dérivées de la nébulisation de 4 mL d'albutérol à une concentration de 0,1 % (M/V) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desecharable y de uso para un solo paciente. Nebulizador de mano neumático de pequeño volumen con depósito que se conecta con una boquilla o una máscara para aerosol. La válvula unidireccional (máscara) se abre durante la exhalación. La válvula unidireccional ayuda a mejorar el suministro del aerosol. Las fuentes de nebulización recomendadas son aire u oxígeno. El dispositivo se puede utilizar con un compresor o fuente de gas con capacidad para suministrar una tasa de flujo de entre 4 y 8 l/min a una presión nominal operativa de entre 25 y 52 psi.

USO PREVISTO: El nebulizador está diseñado para su uso en casos en los que es necesario suministrar medicamentos líquidos (disoluciones, suspensiones y emulsiones) a un paciente mediante aerosoles.

INDICACIONES: Cualquier paciente que respira de forma espontánea y requiere medicación respiratoria mediante aerosoles.

ENTORNO: Hospitales, unidades de enfermedades subagudas, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, domiciliarios, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializados.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pediátricos, adultos

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Eficiente sistema de suministro para la medicación en aerosol.

CONTRAINDI-CACIONES: No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS: Posicione el tubo para evitar estrangulamientos. El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento. Para reducir el riesgo de desconexiones y lesiones al paciente, es necesario comprobar siempre las cánulas desde el suministro de gas hasta el dispositivo médico (p. ej., cánula nasal, nebulizador) antes de conectarlas.

PRECAUCIONES: Los médicos o cuidadores deben evitar inhalar medicación en aerosoles. Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación. Mantenga el tubo sobrento ensuciado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dolores y tropiezos. Antes de proceder a la limpieza, así como durante el desmantelamiento, reensamble y tras cada uso, retire el nebulizador de la fuente de nebulización.

INSTRUCCIONES: Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave. Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. Si la conexión está suelta, utilice un adaptador de mascarilla para aerosol de Salter. Asegúrese de visualizar el vapor del aerosol. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Este producto es desecharable y no está diseñado para su uso prolongado. Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso. Remarque para l'utilisateur et/ou le patient : tout incident grave survenu en relación avec le dispositif doit être signalé à l'autoridad et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

MÉTODO DE LIMPIEZA : Tras cada uso, enjuague abundantemente el nebulizador con agua esterilizada. NO sumerja en agua el tubo de suministro. Desmonte todos los componentes del nebulizador, pero no retire ninguna de las válvulas unidireccionales. Enjuague con agua esterilizada y retire cualquier exceso. Deje que el dispositivo se seque, vuelva a montar y colóquelo en un lugar seco y sin polvo. Sustituya el nebulizador cada 7 días o tras 21 ciclos de limpieza, según lo primero que ocurra.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: Las características de rendimiento del nebulizador 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 concreto, una suspensión o disolución de alta viscosidad, puede alterar la curva de distribución de tamaño de partículas, el diámetro aerodinámico de la mediana de la masa (MMAD, en inglés), la salida de aerosol o la tasa de salida, que pueden ser diferentes a lo indicado. Todas las características de rendimiento mostradas se han obtenido a partir de la nebulización de 4 mL de salbutamol concentrado al 0,1 % (M/V) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 %.

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso, non sterile e può essere utilizzato su un solo paziente. Nebulizzatore pneumatico portatile per volumi ridotti con serbatoio da collegare a un boccaglio o a una maschera per aerosol. La valvola unidirezionale (maschera) si apre durante l'espirazione. La valvola unidirezionale aiuta a migliorare l'erogazione dell'aerosol. I mezzi gassosi raccomandati sono aria o ossigeno. Il dispositivo può essere utilizzato con un compressore o una sorgente di gas in grado di erogare un flusso da 4 a 8 l/min a una pressione operativa nominale compresa tra 25 e 52 psi.

USO PREVISTO: Il nebulizzatore è destinato all'erogazione di farmaci liquidi (soluzioni, sospensioni ed emulsioni) a un paziente sotto forma di aerosol.

INDICAZIONI: Tutti i pazienti con respirazione spontanea che necessitano di farmaci per l'apparato respiratorio in aerosol.

AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite.

GRUPPO DI PACIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti

BENEFICI CLINICI PREVISTI: Sistema di erogazione efficiente per farmaci in aerosol.

CONTRINDI-CAZIONI: Nessuna contrindicazione nota.

AVVERTENZE: Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento. Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento. Per ridurre il rischio di collegamenti errati e di lesioni, tenere sempre traccia dei tubi dalla sorgente di gas al dispositivo medico (ad esempio, cannuola nasale, nebulizzatore) prima di collegarli.

PRECAZIONI: Il medico o l'assistente sanitario deve evitare di inalare il farmaco in aerosol. Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazioni. Il tubo in eccesso deve essere avvolto in modo morbido e tenuto fuori dall'area di applicazione, per evitare che si attorcigli e si impigli. Prima della pulizia, durante lo smontaggio e il rimontaggio, e dopo ogni utilizzo, rimuovere il nebulizzatore dalla sorgente di mezzo gasoso.

ISTRUZIONI: Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l'autorità competente nel proprio paese. Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali. Se la connessione è allentata, utilizzare il Salter Aerosol Mask Adapter. Verificare che la nebbia di aerosol sia visibile. Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni. Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi prolungati. Prima dell'uso controllare il corretto posizionamento e l'eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi. Nota per l'utente e/o per il paziente: eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

METODO DI PULIZIA: Dopo ogni utilizzo sciaccuare accuratamente il nebulizzatore con acqua sterilizzata. Non immergere i tubi di alimentazione in acqua. Smontare tutti i componenti del nebulizzatore; non rimuovere nessuna delle valvole unidirezionali. Sciaccuare con acqua sterilizzata, sciotando via l'eventuale escesa. Lasciare asciugare il dispositivo, rimontarlo e collocarlo in un luogo asciutto e privo di polvere. Sostituire il nebulizzatore ogni 7 giorni, o dopo 21 cicli di pulizia, a seconda della condizione che si verifica per prima.

PRESTAZIONI: Le prestazioni del nebulizzatore indicate nelle istruzioni per uso si basano su test che utilizzano modelli di ventilazione per adulti e possono mostrare differenze nelle popolazioni pediatriche o infantili. Il farmaco liquido per la nebulizzazione, in particolare una sospensione e/o una soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione delle dimensioni delle particelle, il diametro aerodinamico medio di massa (MMAD), l'emissione di aerosol e/o il tasso di emissione di aerosol, che possono quindi essere diversi da quanto riportato. Tuttavia le prestazioni dichiarate sono state registrate nebulizzando 4 mL di albuterolo allo 0,1% (M/V) in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

PT

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 aerosol. A válvula unidireccional (máscara) abre-se durante a exalação. A válvula unidireccional 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.

ADVERTENCIAS: Qualquer paciente com respiração espontânea que exija medicinação respiratória em aerosol.

PRECAUCIONES: 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.

INSTRUCCIONES: Qualquier paciente que respire espontáneamente que exija medicación respiratoria en aerosol.

MÉIO AMBIENTE: Hospitais, clínicas médicas, subagudas, pré-hospitalares, casas, centros cirúrgicos, instalações de cuidados especializados.

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, pediátrica, adulto

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Sistema de administração eficiente de medicamentos em aerosol.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhun conhecido.

AVISOS: Posicione a tubagem de forma a evitar asfixia. O dispositivo contém componentes que podem constituir um perigo de asfixia. TP para reduzir o risco de ligações incorretas e lesões no paciente, verifique sempre a tubagem desde a fonte de gás até ao dispositivo médico (por ex., cânula nasal, nebulizador) antes de ligar.

CUIDADOS: O médico ou o prestador de cuidados deve evitar a inalação de medicamento aerosolizado. Siga as instruções de limpeza para evitar o risco de infeção e contaminação. Mantenha a tubagem em excesso enrolada de forma folgada e num local afastado para evitar que o utilizador tropece ou ocorram dobras. Antes da limpeza, durante a desmontagem e montagem, e após cada utilização, remova o nebulizador da fonte de gás administrado.

INSTRUÇÕES: Entrar em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente grave. Descartar o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais. Se a conexão estiver estiver fraca, use o adaptador de máscara de aerosol Salter. Verifique se a nebulização de aerosol é visível. Siga as instruções para o cuidado adequado do dispositivo para evitar riscos de contaminação e ferimentos. Este produto é descartável e não se destina ao uso prolongado. Verifique se há vazamentos nas conexões e se o local é adequado antes do uso. Notificar o utilizador e/ou paciente que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

MÉTODO DE LIMPEZA: Após cada utilização, enxague bem o nebulizador com água esterilizada. NÃO mergulhe a tubagem de abastecimento em água. Desmonte todos os componentes do nebulizador; não remova nenhuma das válvulas unidireccionais. Enxague com água esterilizada e elimine quaisquer excessos. Deixe o dispositivo seco, volte a montar e coloque-o num local seco e sem pó. Substitua o nebulizador a cada 7 dias ou após 21 ciclos de limpeza, o que ocorrer primeiro.

LEISTUNGSMERKMALE: Die in der Gebrauchsbeschreibung angegebenen Leistungsmerkmale des Vernebelns 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 Aerosolstaubloft und/oder die Aerosolstaubströmung verändern, die sich 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.

NL

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is niet-steriel en bedoeld voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt.

Handbedienbare, kleine pneumatische vernevelaar met reservoir dat op een mondstuk van aerosolmasker wordt aangesloten. Het éénwegventiel helpt de aerosol-toevoer te verbeteren. De aanvalen drifgassen zijn lucht of zuurstof. Het apparaat kan worden gebruikt met een compressor of een gasbron die een debiet van 4 tot 8 LPM kan leveren onder een nominale werkdruk tussen 25 en 52 psi.

BEHOEGDE DOEL: De vernevelaar is bedoeld voor gebruik waar vloeibare (oplossingen, suspensies en emulsies) medicatie in aerosol-vorm aan de patiënt moet worden toegeleid.

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

OMGEVING: Ziekenhuizen, subacute, medische klinieken, voorzieningen voor ziekenhuizen, thuis, chirurgische centra, geschoold verzorgingsinstellingen.

PATIËNTENDOELGROEP: Zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene vernevelaar.

VERWACHTDE KLINISCHE VOORDELEN: Efficiënt toeveroestystem voor medicatie in vernevelvorm.

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.

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG: Es handelt sich um ein nicht steriles Wegwerfprodukt. Wiederverwendung durch denselben Patienten möglich. Tragbares pneumatisches Vernebler für geringe Volumen mit Reservoir und Anschlussmöglichkeit für Aerosolmaske (Maske) öffnet sich beim Ausatmen. Das Einwegventil hilft, die Aerosolabgabe zu verbessern. Die empfohlenen Treibgase 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.

INDIKATIONEN: 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: Säugling, pädiatrisch, Erwachsene, ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Effizientes Abgasbehandlungssystem für aerosolisierte Medikamente.

KONTAINDI-KATIONEN: Keine bekannt.

WARNHINWEISE: Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierung besteht. Das Gerät enthält Komponenten, die unkontrollierte Verbindungen und Schäden für den Patienten zu vermeiden sind. Achtung! Ein Vernebler mit Spülwasser ist nicht geeignet.

VORSICHTSMAS-NAHMEN: Positionieren Sie die Schläuche so, dass sie nicht übermäßig gewunden sind. Verwenden Sie die Salter-Aerosolmasken-adaptatoren.

ANWEISUNGEN: Wenn Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden. Entfernen Sie keines der Einwegventile. Verwenden Sie das Einwegventil des Vernebelns.

REINIGUNGSVERFAHREN: Spülen Sie den Vernebler nach jedem Gebrauch gründlich mit sterilisiertem Wasser. Die Versorgungsschlüsse NICHT in Wasser eintauchen. Demontieren Sie alle Komponenten des Vernebelns; entfernen Sie die Einwegventile. Lassen Sie es das Gerät trocken, bauen Sie es wieder zusammen, und stellen Sie es an einen trockenen, staubfreien Ort. Tauschen Sie den Salter-Aerosolmasken-adaptator aus, wenn er feucht geworden ist. Verwenden Sie das Einwegventil des Vernebelns.

LEISTUNGSMERKMALE: Die in der Gebrauchsbeschreibung angegebenen Leistungsmerkmale des Vernebelns 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 Aerosolstaubloft und/oder die Aerosolstaubströmung verändern, die sich 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.

NL

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is niet-steriel en bedoeld voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt.

Handbedienbare, kleine pneumatische vernevelaar met reservoir dat op een mondstuk van aerosolmasker wordt aangesloten. Het éénwegventiel helpt de aerosol-toevoer te verbeteren. De aanvalen drifgassen zijn lucht of zuurstof. Het apparaat kan worden gebruikt met een compressor of een gasbron die een debiet van 4 tot 8 LPM kan leveren onder een nominale werkdruk tussen 25 en 52 psi.

BEHOEGDE DOEL: De vernevelaar is bedoeld voor gebruik waar vloeibare (oplossingen, suspensies en emulsies) medicatie in aerosol-vorm aan de patiënt moet worden toegeleid.

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

OMGEVING: Ziekenhuizen, subacute, medische klinieken, voorzieningen voor ziekenhuizen, thuis, chirurgische centra, geschoold verzorgingsinstellingen.

PATIËNTENDOELGROEP: Zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene vernevelaar.

VERWACHTDE KLINISCHE VOORDELEN: Efficiënt toeveroestystem voor medicatie in vernevelvorm.

CONTRA-INDICATIONS: Niet bekend.

WAARSCHEWINGEN: Plaats de slangen zodanig dat het gevaar van verstikking verhoordt. Apparaat bevat componenten die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken. TóM het risico van foute uitsluitingen en letsel van de patiënt te voorkomen, dient u altijd de slangen vanaf de gasbron naar het medische apparaat (bijv. neuscanule, catheter, verstuiver) te volgen voordat u ze aansluut.

WAARSCHU-WINGEN: Arts of zorgverlener moet het inademen van vernevelende medicatie vermijden. Neem de reinigingsinstructies in acht om het risico op infectie en besmetting te voorkomen. Houd overtuigende slangen los opgerold en buiten het bereik om knicken in de slangen en het gevaar van strukken te voorkomen. Verwijder de vernevelaar vóór reiniging, tijdens demontage en montage, en na elk gebruik de drifgassbron.

INSTRUCTIES: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te delen. Dit product is voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld voor langdurig gebruik. Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de verbindingen en of deze correct zijn geplaatst. Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale wetsvoorschriften. Als er een losse verbinding is, gebruik dan de Salter Aerosol-maskaadapter. Zorg ervoor dat de aerosolnevel zichtbaar is. Volg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en verwonding te voorkomen. Volg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en verwonding te voorkomen. Kennigsingge aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgevonden, moet worden gemaild aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

REINIGINGSMETHODE: Spoel de vernevelaar na elk gebruik grondig af met gesteriliseerd water. Dompel de toevoerslang NOOID onder in water. Demonteer alle componenten van de vernevelaar; verwijder geen van de evenweginstrumenten. Spoel met gesteriliseerd water, schud overtuigend water eruit. Laat het apparaat drogen, monter het weer en zet het op een stofvrije plek. Vervang de vernevelaar om de 7 dagen, of na 21 reinigingscycli, afhankelijk van wat eerst komt.

FUNCTORINGSEIGENSCHAPPEN: De functioneringseigenschappen van de vernevelaar die vermeld staan in de gebruiksaanwijzing zijn gebaseerd op tests waarbij gebruik is gemaakt van ventilatiepatronen bij volwassenen en wijken waarschijnlijk af voor kinderen en zuigelingen. De vloeibare medicatie voor verneveling, met name een suspensie en/of middelen met hoge viscositeit, kunnen de distributiecurve van de deeltjesgrootte, de massamediaan van de aerodynamische diameter (MMAD), aerosol-uitlevering en/of aerosol-uiterwendheid veranderen, wat vervolgens weer kan afwijken van wat is vermeld. Alle vermelde functioneringseigenschappen zijn afgeleid van de verneveling van 4ml of albuterol 0,1% (M/V) concentratie in 0,9% natrium-chloride-oplossing.

DA

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Denne enhed er ikke steril, til engangsbrug og til bruk på en enkelt patient. Håndholdt, pneumatisk forstørre med lille volum med beholder, der forbinder til en munstykke eller en aerosolmaske. Envejsventilen (masken) åbner under udåndning. Envejsventilen bidrager til at forbrede aerosoldindigelivene. De anbefalte drifgasser er luft eller CO₂. Anordningen kan anvendes med en kompressor eller en gaskilde, der kan sikre en flowhastighed på 4 l til 8 l/min ved et nominelt driftstryk mellem 25 og 52 psi.

TILSIGTET BRUG: Forstørren er beregnet til at blive anvendt ved indiglevne af væsker (oplosninger, opslømninger og emulsioner) til en patient i aerosolform.

INDIKATIONER: Alle patienter med spontan væjrtrækning, hvor der er behov for indånding af forstørrede legemidler.

ANVENDELSES-MILJØ: Hospitals, ikke-akut, lægeklinikker, skadestue, private hjem, kirurgiske centre, ekspertplejefaciliteter.

PATIENTMÅL: GPSPE, Spædbarn, pediatrisk, voksne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Effektivt system til tilførsel af forstørrede legemidler.

KONTRAINDI-KATORIONER: Ingen kendte.

ADVARSLER: Placer slangen således, at kvælfning undgås. Enheden indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælfning. For at mindskes risikoen for forstørre udstyr og patientskader skal slangen altid følges fra det medicinske udstyr (f.eks. næsekaterer, forstører), inden tilslutningen foretages.

FORHOLDSREGLER: Kliniker eller plejepersoner bør undgå at indånde aerosoliseret medicin. God instruktionerne vedr. rengøring for at forebygge risikoen for infektion og forurening. Hold overskydende slange løst ved klapet og placér således at der ikke er fare for knek eller fald ved at snuble over den. Forud for rengøring, i forbindelse med adskillelse og samling samt efter hver brug skal forstørren kobles fra drifgasskilden.

BRUGSANVISNING: Alvorlig hændelse skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet. Anordningen skal bortsækkes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.

MILJØ: Sykehús, subakut, medisinske klinikker, behandling for sykehusinngelægge, hjemme, kirurgiske sentre, sykeplejefasiliteter.

PASIENT-MALGRUPPE: Spædbarn, pediatrisk, voksne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Effektivt tilførselsystem av aerosolsert medisiner.

KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kendte.

ADVARSLER: Placer slangen slik at risiko for kvælfning unngås. Enheden indeholder komponenter som kan udgøre kvælfningsfare. For at redusere risikoen for forstørre udstyr og patientskader må du altid spore tubene fra gaskilden til det medicinske apparat (f.eks. næsekaterer, forstører) før forstørren kobles fra den.

RENGØRINGSMETODE: Forstørren skal skylles grundigt med steriliseret vand efter hver brug. Rengøringsslangen MÅ IKKE nedsnækkes i vand. Adskil alle forstørrens komponenter, envejsventilen må ikke fjernes. Skyld med steriliseret vand, ryst overskydende vand af. Lad anordningen torre, sæn den igen, og anbring den et sted, der er frit for stov. Forstørren skal udskiftes hver 7. dag, eller efter 21 rengøringscyclusser, alt efter hvad der indtræder først.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA: Forstørren ydeevnekarakteristika, som er forneden i brugsanvisningen, er baseret på testning, der gör bruk af væjrtrækningssystemet hos voksne, og de er sandsynligvis anderledes

for paediatriske patienter eller spedbørn. Det flydende lægemiddel til forstørning, især en opslømning og/eller en tyktflydende oplosning, kan ændre fordelingskurven for partikelstørrelsen, massemedien af den aerodynamiske diameter (MMAD), aerosoloutputet og/eller aerosolens flowhastighed, som kan variere fra det, der er angivet. Alle anførte ydeevnekarakteristika er afledt fra forstørningen af 4 ml albuterol 0,1% (M/V) koncentration i en 0,9% natriumkloridoplossning.

SV

ENHETS-BESKRIVNING: Enheden är osterril, engångs och patientbunden med kan återanvändas. Handhållen pneumatisk lägvoyms nebulisator med reservor som kopplas till ett munstycke eller aerosolmask.

Envägsventilen (mask) öppnas vid utandning. Envägsventilen hjälper till att öka aerosolflötsrillen. Recomenderade drifvgaser är luft eller syrgas.

Enheden kan användas med en kompressor eller gaskälla kapabel att leverera en flödestasighet på 4 till 8 LPM vid ett normalt arbetstryck på 25 till 52 psi.

AVENTSYFT: Nebulisatorn är avsedd att användas där flytande (lösning, suspensioner och emulsioner) läkemedel i aerosolform ska levereras till en patient.

INDIKATIONER: Alla spontanandande patienter som behöver aerosolerad andningsläkemedel.

MILJÖ: Sjukhus, subakut, läkarläkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, klinikcenter, rehab-center.

PATIENT-MÅLRUPP: Spädbarn, pediatrisk, vuxen

FORVENTADE KLINISKE FORDELER: Effektivt leveranssystem för aerosolerade läkemedel.

KONTRAINDI-KATORIONER: Inga kända.

VARNINGAR: Sätt slangen så att det är risk för sprytning undviks. Enheten innehåller komponenter som kan utgöra vävnadsirritans. För att minska risiken för felkopplingar och patientskador, följ alltid slängarna från gaskällan till den medicintekniska produkten (t.ex. näsgrimma, nebulisator) innan anslutning.

FORSIKTIGHETS-ÄRTGÄRDAR: Läkare eller vårdgivare ska undvika inanträndning av läkemedel i aerosolen. Förlag rengöringsinstruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination. Rulla upp och håll under överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling. Innan rengöring, under demontering och återmontering, och efter varje användning, ska nebulisatorn tas bort från drifgasskålen.

KÄTTÖÄRTGÄRTOITUS: Sumutin on tarkoitettu käyttötarkoiteisina, joissa nestemääriä lääkeita (liuokset, suspesiot ja emulsiot) halutaan antaa potilaalle aerosolmuodossa.

INDIKATIOT: Kaikille itisenäisesti hengittävälle potilaalle, joka tarvitsee aeroliitin hengitysläskyttästä.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakut, hengittävät potilaat, klinikot, ensihoito, kotiohito, kirurgian yksiköt, sairaanhoidotilokset.

POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, lapset, aikuiset

ODOTETTU KLIINISEST EDETUT: Tehokas aerosolilääkkeiden antojärjestelma.

VASTYSTÖ: Ei tunnettuja.

VAROITUKSET: Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan vältyä. Laita seisoja, joista voi aiheuttaa tekuhtumisesta. Vähennä virheellisten liitäntöjen ja potilaavamman mahdollisuuden seuraamaan aluetta kaasulähteestä lääkeinäilläneeseen laitteen esim. nenäkyynillä, lääkésuuttimenne) ennen loppulista liittämistä.

VAROTIMET: Kaikilla vaarallisia tilanteista on ilmoitettava käytömaassa toimivaille, aksuaal kuvallavalle viranomaiselle. Noudata puhdistusohjeita välittääksesi infektioiden ja kontaminations riskin. Pidä letkun ylimääräinen osa löyhästi kerällä ja pidä se poissa tieltä kiertymästä ja kompastumisvarain välittääksesi. Irota sumutin käyttötarkaustaan estäänen puhdistusta, purkamisen ja kokoamisen aikana ja jokaisen käytöntäjäkeen.

OJJEET: Contact your country's Competent Authority to report any serious incident. Hävitä lääke paikallisen, alueellisen tai kansallisen määräysten mukaan. Jos liittäntä on löysällä, käytä Salter aeroliitin maskivisotivittona. Varmista aerosolisuunnan näkymisen. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi eläkä sitä ole tarkoitettu pidempiätkäisenä käytöön. Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitäntä ja/viisi osoitetaan vaurioita. Alla annigina prestandaeagenskaper deriverades från nebulisering av 4 ml albuterol 0,1% (M/V) koncentration i 0,9% natriumkloridoplossning.

RENGÖRINGSMETOD: Efter varje användning ska nebulisatorn sköljas noggrant med steril vatten. Säck INTE ned tillförselslängorna i vatten. Montera ned alla nebulisatorns komponenter, ta inte bort någon av envägsventilerna. Skölj med sterilt vatten, skaka ut det som är över. Låt enheten torka, montera luftigen och placera på en torr och dampfri platta. Byt ut nebulisatorn var 7:e dag eller efter 21 rengöringscycler, berorende på vilket som inträffar först.

PRESTANDEAGENSKAPER: Nebulisatorns prestandaeagenskaper som står i bruksanvisningen är baserade på vuxnas ventilationsmöster och är troglitydigt annorlunda hos barn och spädbarn. Det flytande läkemedlet för nebulisering, särskilt en suspension och/eller högvätskliglösning, kan alternera kurvan för partikelstørrelsesfordelningen, den aerodynamiska massmedialdiamentern (MMAD), aerosolproduktionen och/eller hastigheten på aerosolproduktionen, som då kan vara annorlunda än den som avsljöjats. Alla angivna prestandaeagenskaper deriverades från nebulisering av 4 ml albuterol 0,1% (M/V) koncentration i 0,9% natriumkloridoplossning.

NO

BESKRIVELSE AF ENHETEN: Enheten er ikke steril, til engangsbrug og til bruk på en enkelt patient. Håndholdt, pneumatisk forstørre med lille volum med et reservor som kobles til et munstycke eller en aerosolmaske. Envejsventilen (masken) åbner under udåndning. Envejsventilen bidrager til at forbrede aerosoldindigelivene. De anbefalte drifgasser er luft eller CO₂.

INDIKATIONER: Alle patienter med spontan væjrtrækning, hvor der er behov for indånding af forstørrede legemidler.

ANVENDELSES-MILJØ: Hospitals, ikke-akut, lægeklinikker, skadestue, private hjem, kirurgiske centre, ekspertplejefaciliteter.

PATIENTMÅL: GPSPE, Spædbarn, pediatrisk, voksne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Effektivt system til tilførsel af forstørrede legemidler.

KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kendte.

ADVARSLER: Placer slangen således, at kvælfning unngås. Enheden indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælfning. For at mindskes risikoen for forstørre udstyr og patientskader skal slangen altid følges fra det medicinske udstyr (f.eks. næsekaterer, forstører), inden tilslutningen foretages.

FORHOLDSREGLER: Kliniker eller plejepersoner bør undgå at indånde aerosoliseret medicin. God instruktionerne vedr. rengøring for at forebygge risikoen for infektion og forurening. Hold overskydende slange løst ved klapet og placér således at der ikke er fare for knek eller fald ved at snuble over den. Forud for rengøring, i forbindelse med adskillelse og samling samt efter hver brug skal forstørren kobles fra drifgasskilden.

BRUGSANVISNING: Alvorlig hændelse skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet. Anordningen skal bortsækkes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.

MILJØ: Sykehús, subakut, medisinske klinikker, behandling for sykehusinngelægge, hjemme, kirurgiske centrer, sykeplejefasiliteter.

PASIENT-MALGRUPPE: Spædbarn, pediatrisk, voksne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Effektivt tilførselsystem av aerosolsert medisiner.

KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kendte.

ADVARSLER: Placer slangen slik at risiko for kvælfning unngås. Enheden indeholder komponenter som kan utgjøre kvælfningsfare. For å redusere risikoen for forstørre udstyr og patientskader må du altid spore tubene fra gaskilden til det medicinske apparat (f.eks. næsekaterer, forstører) før forstørren kobles fra den.

RENGØRINGSMETODE: Forstørren skal skylles grundigt med steriliseret vand etter hver brug. Rengøringsslangen MÅ IKKE nedsnækkes i vand. Adskil alle forstørrens komponenter, envejsventilen må ikke fjernes. Skyld med steriliseret vand, ryst overskydende vand af. Lad anordningen torre, sæn den igen, og anbring den et sted, der er frit for stov. Forstørren skal udskiftes hver 7. dag, eller efter 21 rengøringscyclusser, alt etter hvad der indtræder først.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA: Forstørren ydeevnekarakteristika, som er forneden i brugsanvisningen, er baseret på testning, der gör bruk av væjrtrækningssystemet hos voksne, og de er sandsynligvis anderledes

engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk. Sjekk for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrekt plassering for bruk. Merknad til bruker og/eller pasient om at enhver alvorlig hendelse som skjer i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten og de relevante myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

RENGÖRINGSMETODE: Skylt forstörren grundigt med sterilisert vann etter hver bruk. IKKE senk forsyningsslangen ned i vann. Demonta alle delene i forstörren. Ikke fjern noe av enveisventilen. Skyld med sterilisert vann og rist ut overfloden vann. La enheten tørke, deretter demonter og plasser den på et støvfritt sted. Byt ut forstörren hver 7. dag eller etter 21 rengöringscyclusser, avhengig av hvilken som skjer først.

YTELSESKARAKTERISTIKKER: Ytelseskarakteristikken til forstörren, som oppgitt i bruksanvisningen, er basert på tester som bruker voksen pustemonstre og er sannsynligvis annerledes enn for pediatriske eller nyfødte populasjoner. Den væskebaserte medisinen som forstörer, spesielt en suspensjon og/eller en løsning med høy viskositet, kan endre distribusjonskurven for partikelstørrelsesfordelingen, massens aerodynamiske mediandiametern (MMAD), aerosolutslippet og/eller aerosolens flowhastighet, som dermed kan være annerledes enn det som er oppgitt. Alle oppgitt ytelseskarakteristikker er tatt fra forstöringen av 4 ml albuterol 0,1% (M/V) i 0,9% natriumchloridoplossning.

INSTRUKSJONER: Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelser. Avhend enheten i samsvar med lokal statlige eller nasjonalt forskrifter. Hvis tilkoblingen er los, bruk Salter Aerosol maska-adapters. Forsikre deg om aerosolsetaten er synlig. Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurensning og personskade kan forhindres. Dette produktet er til

engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk. Sjekk for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrekt plassering for bruk. Merknad til bruker og/eller pasient om at enhver alvorlig hendelse som skjer i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten og de relevante myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

PRZECIWY-KSZANIA: Brak znaczeń.

OSTRZEŻENIE: Wprawdzie należy umieścić tak, aby uniknąć uduszenia. Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia. Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed podłączeniem należy zawsze przedłożyć przewody od gazu do urządzenia medycznego (np. kaniuli donosowej, nebulizatora).

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczania, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przeróżnego zwiększa ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed zaczynaniem podczas demontażu i ponownego montażu na nowym miejscu.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien uniknąć wydania rozpylonego leku. Należy post

DE

Düsenernebler mit T-Stück			
Testlösung: 4 ml Albuterol 0,1 % (M/V) Konzentration in 0,9%iger Natriumchloridlösung			
Leistungsmerkmale			
4 LPM	6 LPM	8 LPM	
Aerosolauströhrate (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosolauströhrate (ug/min)	181	270	311
Aerosolauströhrate (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosolauströhrate (ug)	807	916	967
Abgegebener prozentualer Anteil des Füllvolumens	20,2%	22,9%	24,2%
Pro Minute abgegebener prozentualer Anteil des Füllvolumens	4,5%	6,7%	7,8%
Vernebelungszeit (Min)	14,0	7,83	6,25
Restvolumen (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosolauströhrfraktion	0,81	0,92	0,97
Partikelstärkedaata vid et kildetryck på 50 psi vid 9 LPM			
Mittlerer aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD)	3.73 (μm)		
Geometrische Standardabweichung (GSD)	2,87		

NL

T-stuk Straalvernevelaar			
Testlösung: 4 ml albuterol 0,1% (M/V) Konzentration in 0,9% natrium-chlorid-oplossing			
Functioneringseigen-			
4 LPM	6 LPM	8 LPM	
Bronduik: 50 psi			
Aerosol-ulvoersnelheid (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosol-ulvoersnelheid (ug/min)	181	270	311
Aerosol-ulvoer (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosol-ulvoer (ug)	807	916	967
Percentage Uitgestoten Vulvolumen	20,2%	22,9%	24,2%
Percentage Uitgestoten Vulvolumen per minut	4,5%	6,7%	7,8%
Vernevelingstijd (min)	14,0	7,83	6,25
Restvolumen (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosol-ulverfractie	0,81	0,92	0,97
Deeltijdsgetrouwgegevens bij Brondruk van 50 psi bij 9 LPM			
Massamedian Aerodynamische Diameter (MMAD)	3.73 (μm)		
Geometrische Standaardafwijking (GSD)	2,87		

DA

T-formet straalefstevær			
Testoplossing: 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentraatio in 0,9 % natriumchloridoplossing			
Ydeevnekarakteristik			
4 LPM	6 LPM	8 LPM	
Kildetryck: 50 psi			
Aerosols flowstighed (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosols flowstighed (ug/min)	181	270	311
Aerosoloutput (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosoloutput (ug)	807	916	967
Procentdel af den udledte fyldningsvolumen	20,2%	22,9%	24,2%
Procentdel af den udledte fyldningsvolumen pr. minut	4,5%	6,7%	7,8%
Forstyrningstid (min)	14,0	7,83	6,25
Restvolumen (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosoloutputfraktion	0,81	0,92	0,97
Partikelstärkedaata vid et kildetryck på 50 psi ved 9 l/min			
Massamedian af den aerodynamiske diameter (MMAD)	3,73 (μm)		
Geometriske standaardafvigelse (GSD)	2,87		

SV

T-del jetnebulisator			
Testlösung: 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) Konzentration i 0,9 % natriumchloridlösung			
Prestationsegenskap			
4 LPM	6 LPM	8 LPM	
Kildetryck: 50 psi			
Aerosolproduktion, hastighet (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosolproduktion, hastighet (ug/min)	181	270	311
Aerosolproduktion (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosolproduktion (ug)	807	916	967
Procent fyldningsvolum som avgærs	20,2%	22,9%	24,2%
Procent fyldningsvolum som avgærs per minut	4,5%	6,7%	7,8%
Nebuliseringstid (min)	14,0	7,83	6,25
Residualvolumen (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosolproduktionsfraktion	0,81	0,92	0,97
Data om partikelstärkedaata vid et kildetryck på 50 psi ved 9 LPM			
Aerodynamisk massendiameter (MMAD)	3,73 (μm)		
Geometriske standaardafvigelse (GSD)	2,87		

NO

T-Piece jetefstevær			
Testlösung: 4 ml albuterol med en koncentration på 0,1 % (M/V) i en 0,9% natriumchloridlösning			
Quellendruck: 50 psi			
4 LPM	6 LPM	8 LPM	
Kildetryck: 50 psi			
Teloseskaraktéristik	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Aerosolutslippstrate (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosolutslippstrate (ug/min)	181	270	311
Aerosolutslippstrate (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosolutslippstrate (ug)	807	916	967
Prosentandel af fyldningsvolum	20,2%	22,9%	24,2%
Prosentandel af fyldningsvolum per minut	4,5%	6,7%	7,8%
Nebuliseringstid (min)	14,0	7,83	6,25
Forstyrningstid (min)	1,67	1,68	1,51
Aerosolutslippstruktur	0,81	0,92	0,97
Partikelstärkedaata vid et kildetryck på 50 psi ved 9 LPM			
Mittlerer aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD)	3,73 (μm)		
Geometrische Standardabweichung (GSD)	2,87		

ES

N. de fases			Diámetro de corte eficaz (μm)				Nebulizador jet con pieza en T				
							Porcentaje acumulado de masa de partículas de salbutamol en función del tamaño				
			Promedio	Muestra 1	Muestra 3	Promedio	Muestra 1	Muestra 3	Promedio	Muestra 1	Muestra 3
8	0.00		0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68		8,5%	8,1%	8,8%	9,1%	8,5%	8,1%	8,8%	9,1%	9,1%
6	0,90		13,1%	13,5%	11,9%	13,9%	13,0%	13,5%	11,9%	13,9%	13,9%
5	1,22		22,9%	24,3%	19,4%	25,0%	22,9%	24,3%	19,4%	25,0%	25,0%
4	2,87		40,7%	44,2%	36,9%	40,9%	40,7%	44,2%	36,9%	40,9%	40,9%
3	4,85		60,7%	64,0%	57,5%	60,4%	60,7%	64,0%	57,5%	60,4%	60,4%
2	7,50		74,0%	76,9%	70,3%	74,8%	74,0%	76,9%	70,3%	74,8%	74,8%
1	8,27		79,0%	83,4%	74,2%	79,5%	79,0%	83,4%	74,2%	79,5%	79,5%

IT

N. fase			Diámetro cutoff efectivo (μm)				Nebulizzatore a getto a getto			
							% cumulativa de la masa de partículas de albuterol sotto la dimensione			
			Media	Campione 1	Campione 2	Campione 3				
8	0,00		0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68		8,5%	8,1%	8,8%	9,1%	8,5%	8,1%	8,8%	9,1%
6	0,90		13,1%	13,5%	11,9%	13,9%	13,0%	13,5%	11,9%	13,9%
5	1,22		22,9%	24,3%	19,4%	25,0%	22,9%	24,3%	19,4%	25,0%
4	2,87		40,7%	44,2%	36,9%	40,9%	40,7%	44,2%	36,9%	40,9%
3	4,85		60,7%	64,0%	57,5%	60,4%	60,7%	64,0%	57,5%	60,4%
2	7,50		74,0%	76,9%	70,3%	74,8%	74,0%	76,9%	70,3%	74,8%
1	8,27		79,0%	83,4%	74,2%	79,5%	79,0%	83,4%	74,2%	79,5%

NO

N. de fases			Efectiv avlastningsdistanse (μm)				T-jetstofsalutskumulatoren			
							Kumulativt % partikelmasse albuterol under størrelsen			
			Genn. oversigt	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 3				
8	0,00		0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68		8,5%	8,1%	8,8%	9,1%	8,5%	8,1%	8,8%	9,1%
6	0,90		13,1%	13,5%	11,9%	13,9%	13,0%	13,5%	11,9%	13,9%
5	1,22		22,9%	24,3%	19,4%	25,0%	22,9%	24,3%	19,4%	25,0%
4	2,87		40,7%	44,2%	36,9%	40,9%	40,7%	44,2%	36,9%	40,9%
3	4,85		60,7%	64,0%	57,5%	60,4%	60,7%	64,0%	57,5%	60,4%
2	7,50		74,0%	76,9%	70,3%	74,8%	74,0%	76,9%	70,3%	74,8%
1	8,27		79,0%	83,4%	74,2%	79,5%	79,0%	83,4%	74,2%	79,5%

FI

N. fase			Efectiv avlastningsdistanse (μm)				T-jetstofsalutskumulatoren			
							Kumulativt % partikelmasse albuterol under størrelsen			
			Genn. oversigt	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 3				
8	0,00		0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68		8,5%	8,1%	8,8%	9,1%	8,5%	8,1%	8,8%	9,1%
6	0,90		13,1%	13,5%	11,9%	13,9%	13,0%	13,5%	11,9%	13,9%
5	1,22		22,9%	24,3%	19,4%	25,0%	22,9%	24,3%	19,4%	25,0%
4	2,87		40,7%	44,2%	36,9%	40,9%	40,7%	44,2%	36,9%	40,9%
3	4,85		60,7%	64,0%	57,5%	60,4%	60,7%	64,0%	57,5%	60,4%
2	7,50		74,0%	76,9%	70,3%	74,8%	74,0%	76,9%	70,3%	74,8%
1	8,27		79,0%	83,4%	74,2%	79,5%	79,0%	83,4%	74,2%	79,5%

DE

N		