

Nebulizer In-Line SVN

EN Nebulizer In-Line SVN

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. A pneumatic small volume nebulizer that fits into the breathing circuit to deliver medicated aerosols to the patient.

INTENDED PURPOSE: Nebulizer is intended to generate aerosols that are delivered directly to the patient.

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 aerosolize 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.
- Contains Octamethylcyclotetrasiloxane above 0.1% w/w.

CAUTIONS:

• Clinician or caregiver should avoid inhaling aerosolized medication.

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.

- Screw cap onto medication cup.
- Attach the tubing to the bottom port of the medication chamber.
- Ensure green cone is seated on bottom of medication cup.
- Add medication.
- Insert mask nebulizer port into ventilator tee assembly.
- Set gas flow rate between 5 LPM and 8 LPM (25-52 PSI).
- Ensure mist is visible.
- Adjust ventilator setting as needed to compensate for additional flow.
- At end of treatment, turn off flow and readjust ventilator settings.

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.

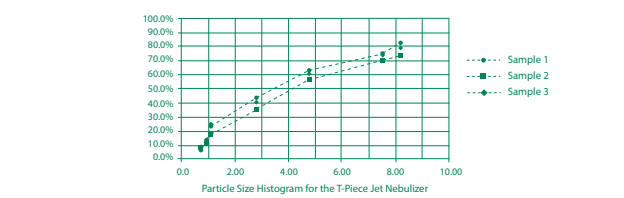
PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

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.

Nebulizer In-Line SVN			
Test Solution: 4mL of albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution			
	Source Pressure: 50 psi		
Performance Characteristic	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Aerosol Output Rate (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosol Output Rate (µg/min)	181	270	311
Aerosol Output (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosol Output (µg)	807	916	967
Percentage of Fill Volume Emitted	20.2%	22.9%	24.2%
Percentage of Fill Volume Emitted per minute	4.5%	6.7%	7.8%
Nebulization Time (min)	14.0	7.83	6.25
Residual Volume (ml)	1.67	1.68	1.51
Aerosol Output Fraction	0.81	0.92	0.97
Particle Size Data at Source Pressure of 50 psi at 8 LPM			
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD)	3.73 (µm)		
Geometric Standard Deviation (GSD)	2.87		

Nebulizer In-Line SVN					
Efficacy (Cut-Off dia. (µm))					
Stage No	Effective	Nebulizer In-Line SVN			
		Cumulative % particle mass of albuterol under size			
		Mean	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%	13.9%	13.9%
5	1.22	22.9%	23.3%	23.6%	25.0%
4	2.87	40.7%	44.2%	36.9%	40.9%
3	4.85	60.7%	65.0%	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 en ligne SVN			
Solution de test: 4 ml d'albutérol à une concentration de 0,1 % (M/V) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %			
	Pression de la source: 50 psi		
Caractéristique de performance	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Débit de sortie d'aérosol (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Sortie d'aérosol (µg)	181	270	311
Sortie d'aérosol (ml)	0,81	0,92	0,97
Sortie d'aérosol (µg)	807	916	967
Pourcentage du volume de remplissage émis	20,2%	22,9%	24,2%
Pourcentage du volume de remplissage émis par minute	4,5%	6,7%	7,8%
Durée de nébulisation (min)	14,0	7,83	6,25
Volume résiduel (ml)	1,67	1,68	1,51
Fraction de sortie d'aérosol	0,81	0,92	0,97
Données sur la taille des particules à une pression de la source de 50 psi à 8 l/min			
Diamètre aérodynamique médian de masse (MMAD)	3,73 (µm)		
Écart-type géométrique (GSD)	2,87		



FR Nébuliseur en ligne SVN

DESCRIPTION DU DISPOSITIF: Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Un nébuliseur pneumatique de petits volumes qui s’adapte au circuit respiratoire pour délivrer des aérosols médicamenteux au patient.

USAGE PRÉVU : Le nébuliseur est conçu pour générer des aérosols délivrés directement au patient.

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, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Nourrisson, enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS : 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 bronchodilatateurs 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.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

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 serret.
- 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.

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.

- Vissez le capuchon sur le gobelet à médicament.
- Fixez la tubulure sur le port inférieur de la chambre à médicament.
- Assurez-vous que le cône vert est positionné sur la partie inférieure du gobelet à médicament.
- Ajoutez le médicament.
- Insérez le débit de nébulisation du masque dans l’ensemble en T du respirateur.
- Réglez le débit d’admission du gaz sur une valeur comprise entre 5 l/min et 8 l/min (25 - 52 PSI).
- Assurez-vous que la brume est visible.
- Réglez le respirateur au besoin pour compenser le débit additionnel.
- À la fin du traitement, éteignez le débit et réglez à nouveau le respirateur.

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’excédent. Laissez sécher le dispositif, remontez-le 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.

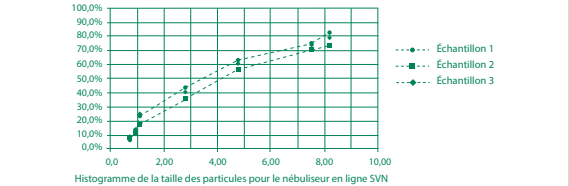
ÉLIMINATION SÛRE : Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l’État.

SIGNALEMENT D’INCIDENT : Contactez l’autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Les caractéristiques de performance du nébuliseur indiquées dans les instructions d’utilisation repesent 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’albutérol à une concentration de 0,1 %(M/V) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Nébuliseur en ligne SVN			
Solution de test: 4 ml d'albutérol à une concentration de 0,1 % (M/V) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %			
	Pression de la source: 50 psi		
Caractéristique de performance	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Débit de sortie d'aérosol (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Sortie d'aérosol (µg)	181	270	311
Sortie d'aérosol (ml)	0,81	0,92	0,97
Sortie d'aérosol (µg)	807	916	967
Pourcentage du volume de remplissage émis	20,2%	22,9%	24,2%
Pourcentage du volume de remplissage émis par minute	4,5%	6,7%	7,8%
Durée de nébulisation (min)	14,0	7,83	6,25
Volume résiduel (ml)	1,67	1,68	1,51
Fraction de sortie d'aérosol	0,81	0,92	0,97
Données sur la taille des particules à une pression de la source de 50 psi à 8 l/min			
Diamètre aérodynamique médian de masse (MMAD)	3,73 (µm)		
Écart-type géométrique (GSD)	2,87		

N° d'étape	Diamètre de coupeur efficace (µm)	Nébuliseur en ligne SVN			
		% cumulé de la masse de particules d'albutérol selon la dimension	Moyenne	Echantil- lon 1	Echantil- lon 2
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%	13,9%	13,9%
5	1,22	22,9%	23,3%	23,6%	25,0%
4	2,87	40,7%	44,2%	36,9%	40,9%
3	4,85	60,7%	65,0%	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%



ES Nebulizador de pequeño volumen en línea

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. Un nebulizador neumático de pequeño volumen que se inserta en el circuito de respiración para suministrar aerosoles con medicamentos al paciente.

USO PREVISTO: El nebulizador está diseñado para generar aerosoles que se suministran directamente al paciente.

INDICACIONES DE USO: Cualquier paciente que respira de forma espontánea y requiere medicación respiratoria mediante aerosol.

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

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: El nebulizador de pequeño volumen para medicamentos en aerosol agiliza y facilita la absorción de los medicamentos en los pulmones. Los bronchodilatadores en aerosol mitigan los broncoespasmos, disminuyen la frecuencia de agravamiento y mejoran la función pulmonar. De este modo, se mitiga la disnea y mejora el estado de salud y la tolerancia al ejercicio. Otros medicamentos en aerosol reducen la viscosidad del esputo, disminuyen la inflamación de las vías respiratorias y mejoran la función pulmonar.

CONTRAINDI-CACIONES: No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS:

- Posicione el tubo para evitar estrangulamientos.
- El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento.
- Mantenga el tubo sobrante enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobles y tropiezos.
- 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 antes de conectarlas.

PRECAUCIONES:

- Los médicos o cuidadores deben evitar inhalar medicación en aerosoles.

RIESGOS RESIDUALES: Consulte las advertencias y precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO: La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.

INSTRUCCIONES: Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación.

- Enrosque el tapón en el vaso de la medicación.
- Conecte el tubo al puerto inferior de la cámara de medicación.
- Asegúrese de que el cono verde esté situado en la parte inferior del vaso de la medicación.
- Añada la medicación.
- Inserte el puerto de la mascarilla del nebulizador en el sistema en T del respirador.
- Establezca la tasa de flujo del gas entre 5 y 8 l/min (entre 25 y 52 psi).
- Asegúrese de visualizar el vapor.
- Ajuste la configuración del respirador según sea necesario para compensar un flujo adicional.
- Al final del tratamiento, corte el flujo de aire y vuelva a ajustar la configuración del respirador.

MÉTODO DE LIMPIEZA: Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado durante más de 7 días. 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 montarlo 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.

ELIMINACIÓN SEGURA: Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

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

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 su 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 %.

Nebulizador de pequeño volumen en línea			
Disolución de prueba: 4 ml de salbutamol concentrado al 0,1 %(M/V) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 %			
	Presión de fuente: 50 psi		
Características de rendimiento	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Tasa de salida de aerosol (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Tasa de salida de aerosol (µg/min)	181	270	311
Salida de aerosol (ml)	0,81	0,92	0,97
Salida de aerosol (µg)	807	916	967
Pourcentage de volumen de llenado emitido	20,2%	22,9%	24,2%
Pourcentage de volumen de llenado emitido por minuto	4,5%	6,7%	7,8%
Tempo de nebulización (min)	14,0	7,83	6,25
Volumen residual (ml)	1,67	1,68	1,51
Fración de salida de aerosol	0,81	0,92	0,97
Datos de tamaño de partículas con presión de fuente de 50 psi a 8 l/min			
Diametro aerodinámico de la mediana de la masa (MMAD, en inglés)	3,73 (µm)		
Desviación geométrica estándar (GSD, en inglés)	2,87		

N.º de fases	Diámetro de corte eficaz (µm)	Nebulizador de pequeño volumen en línea			
		Porcentaje acumulado de masa de partículas de salbutamol en función del tamaño	Promedio	Muestra 1	Muestra 2
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%	13,9%	13,9%
5	1,22	22,9%	23,3%	23,6%	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%

N.º de fases	Diámetro de corte eficaz (µm)	Nebulizador de pequeño volumen en línea			
		Porcentaje acumulado de masa de partículas de salbutamol en función del tamaño	Promedio	Muestra 1	Muestra 2
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%	13,9%	13,9%
5	1,22	22,9%	23,3%	23,6%	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%

Nebulizzatore in linea SVN			
Soluzione per il test: 4 ml di salbutamolo alio 0,1% (M/V) in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%			
	Pressione della sorgente: 50 psi		
Velocità di emissione dell'aerosol (ml/min)	4 l/m	6 l/m	8 l/m
Velocità di emissione dell'aerosol (µg/min)	181	270	311
Emissione dell'aerosol (ml)	0,81	0,92	0,97
Emissione dell'aerosol (µg)	807	916	967
Percentuale del volume di riempimento emesso	20,2%	22,9%	24,2%
Percentuale del volume di riempimento emesso (per minuto)	4,5%	6,7%	

NO SVN inline-forstøver

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. En pneumatisk forstøver med lite volum som passer inn i pustekretsen for administrering av medisinerede aerosoler til pasienten.

TILSIKTET FORMÅL: Forstøveren har til hensikt å generere aerosoler som blir tilført direkte til pasienten.

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

MILJØ: Sykehus, subakutter, medisinske klinikker, behandling før sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, sykepleiefasiliteter.

PASIENT-MÅLGRUNNPE: Spedbarn, pediatrik, voksne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Forstøveren med lite volum til aerosolisering av medisiner gir raskere og enklere opptak av medisinen i lungene. Aerosoliserte bronkodilatorer hjelper med å lindre bronkospasmer, redusere frekvensen på og forbedre lungefunksjonen, som dermed lindrer pustevansker, og forbedre helsestatusen og treningstoleransen. Andre aerosoliserte medisiner hjelper med å redusere spyttkykelsen, 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:

- Klinikker eller omsorgsperson må unngå å inhalere aerosolisert medikament.

GJENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

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

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

- 1) Skru på medisinkoppen.
- 2) Fest slangen til den nedre porten på medisinkammeret.
- 3) Sørg for at den grønne konusen er plassert på bunnen av medisinkoppen.
- 4) Tilsett medisinen.
- 5) Sett maskens forstøverport inn i ventilatorens tee-enhet.
- 6) Sett strømningshastigheten til mellom 5 LPM og 8 LPM (25-52 PSI).
- 7) Sørg for at tåken er synlig.
- 8) Juster ventilatorinnstillingene etter behov for å kompensere for ekstra strømning.
- 9) Når behandlingen er ferdig, slå av strømmingen og juster ventilatorinnstillingene igjen.

RENGJØRINGSMETODE: Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet for langvarig bruk mer enn 7 dager. Rengjør forstøveren grundig med sterilisert vann etter hver bruk. Forsyningsslangene må IKKE senkes ned i vann. Koble fra alle forstøverkomponentene, men ikke fjern noen av enveisventilene. Skyll med sterilisert vann og rist ut overflødig vann. La enheten tørke, sett den sammen igjen og plasser den på et støvritt sted. Erstatt forstøveren hver 7. dag eller hver 21. rengjøringscyklus, avhengig av hvilken som kommer først.

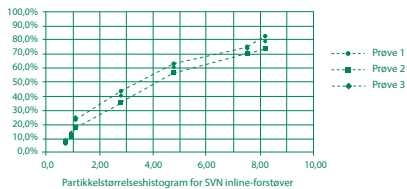
SIKKER AVHENDING: Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter.

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

YTELSESKARAKTERISTIKKER: Ytelsekarakteristikkene til forstøveren, som oppgitt i bruksanvisningen, er basert på tester som bruker voksne pustemønstre og er sannsynligvis annerledes enn for pediatrike eller nyfødte populasjoner. Den væskebaserte medisinen som forstøves, spesielt en suspensjon og/eller en løsning med høy viskositet, kan endre distribusjonskurven for partikkelstørrelsen, massens aerodynamiske median diameter (MMAD), aerosolutslipp, og/eller aerosolutslipprate, som dermed kan være annerledes enn det som er oppgitt. Alle oppgitte ytelsekarakteristikk er tatt fra forstøving av 4ml albuterol med en konsentrasjon på 0,1 % (M/V) i en 0,9 % natriumkloridløsning.

SVN inline-forstøver			
Testforing: 4ml albuterol med en konsentrasjon på 0,1 % (M/V) i en 0,9 % natriumkloridløsning.			
Ytelsekarakteristikk		Kildetrykk: 50 psi	
	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Aerosolutslipprate (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Aerosolutslipprate (µg/min)	181	270	311
Aerosolutslipp (ml)	0,81	0,92	0,97
Aerosolutslipp (µg)	807	916	967
Prosentandel av fyfsvolum utslipp	20,2%	22,9%	24,2%
Prosentandel av fyfsvolum utslipp per minutt	4,5%	6,7%	7,8%
Forstøvingstid (min)	14,0	7,83	6,25
Mediasvolum (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosolutslipprasjon	0,81	0,92	0,97
Partikkelstørrelse ved et kildetrykk på 50 psi ved 9 LPM			
Massens aerodynamiske median diameter (MMAD)	1,73 (µm)		
Geometrisk standardavvik (GSD)	2,87		

Stadium	Effektiv partikkelstørrelse (µm)	SVN inline-forstøver			
		gjennomsnitt	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 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	13,3%	13,5%	13,9%	13,9%
5	1,22	22,9%	24,5%	19,4%	25,0%
4	2,87	49,7%	44,2%	36,9%	49,0%
3	4,85	69,7%	64,0%	57,5%	69,4%
2	7,99	74,0%	76,9%	76,9%	74,8%
1	8,27	79,0%	83,4%	74,2%	79,5%



FI Sumutin In-Line SVN

LAITTEEN KUVAUUS: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Pientilavuuksisen paineusmittajta, joka yhdistetään hengityslaittejärjestelmään ja joka antaa lääke-aerosoleja potilaalle.

KÄYTTÖTARKOITUS: Sumuttajan tehtävä on muodostaa aerosoleja, jotka annetaan suoraan potilaalle.

KÄYTTÖAIHEET: Kaikille itsenäisesti hengittäville potilaille, jotka tarvitsevat aerosolihengityslääkitystä.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitekoket.

POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, lapset, aikuiset.

ODOTETU KLINISET EDUT: Pientilavuuksisen sumuttimen annosteleva aerosolilääkitys mahdollistaa lääkkeen imetyksen keuhkoihin nopeammin ja helpommin. Aerosolisoidut bronkodilataattorit auttavat helpottamaan bronkospasmeja, estämään niiden pahenemista ja parantamaan keuhkojen toimintaa lievittäm näin hengenahdistusta, parantaa terveydentilaa ja lisäten rasituskensietoa. Muut aerosolisoidut lääkkeet auttavat vähentämään ysköksen viskositeettia ja hengitysteiden tulehdusta ja parantamaan keuhkojen toimintaa.

VASTASYYT: Ei tunnettuja.

VAROITUSKSET:

- Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä.
- Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.
- Pidä letkun ylimääräinen osa löyhästi kadella ja pidä se poissa tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Vähennä virheellisten liitäntöjen ja potilasvaman mahdollisuutta seuraamalla aina letkuja kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen ennen lupollista liittämistä.

VAROIMET:

- Kliinikon tai hoitajan tulee välttää lääke-aerosolin hengittämistä.

JÄÄNNÖSRISKIT: Katso kohta Varoitukset ja huomaukset.
VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYS: Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiljoja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyyskiä.

OHJEET: Noudata puhdistusohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin.

- 1) Kierrä korkki kiinni lääkekuppiin.
- 2) Kiinnitä letku lääkekammion alempaan liitäntään.
- 3) Varmista, että vihreä kartio asettuu lääkekupin pohjalle.
- 4) Lisää lääke.
- 5) Aseta maskin sumutintiliitäntä hengityskoneen T-kokoopanoon.
- 6) Aseta kaasun virtausnopeudeksi 5–8 LPM (25–52 PSI).
- 7) Varmista, että sumu on nähtävissä.
- 8) Säädä hengityskoneen asetusta tarpeen mukaan kompensoimaan ylimääräistä virtausta.
- 9) Hoidon päättyttyä kytkte virtaus pois päältä ja säädä hengityskoneen asetuksia uudelleen.

PUHDISTUSMENETTELY: Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen, yli 7 päivän käyttöön. Huuhteleva sumutin perusteellisesti steriiloidulla vedellä jokaisen käyttökerran jälkeen. ÄLÄ upota syöttöputkia veteen. Pura kaikki sumuttimen komponentit, älä irrota yksitieventilleitä. Huuhteleva steriiloidulla vedellä, ravista pois ylimääräinen vesi. Anna laitteen kuivua ja sen jälkeen kokoa se ja säilö pölyttömään paikkaan. Vaihda sumutin 7 päivän tai 21 puhdistusjakson välein, sen mukaan, kumpi täyttyy ensin.

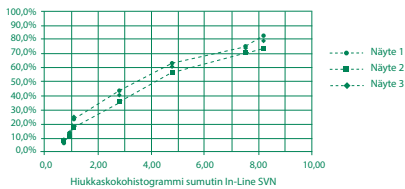
TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan.

VAARATILANEDEN RAPORTOINTI: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

SUORITUSTEHO-OMINAISUUDET: käyttöohjeissa annettum sumuttimen suoritus-teho-ominaisuudet perustuvat testaukseen, jossa on käytetty aikuisen potilaan hengitysmalleja. Nämä saattavat poiketa (pienten) lasten hengittämisestä. Nestemäinen, sumutuksessa käytetty lääke, erityisesti suspensio ja/tai suurviskoosinen liuos, saattaa muuttaa hiukkaskoko-jakokäyrää, massan aerodynaamista mediaanihalkaisijaa (MMDA), aerosolin tuottoa ja/tai aerosolin tuottoonpeutta, eli nämä voivat poiketa ilmoitetusta. Kaikkien ilmoitettujen suoritusominaisuuksien perustana sumutuksessa on käytetty 4 ml albuterolia, 0,1 %n (M/V) konsentraatio, 0,9 % natriumkloridiliuoksessa.

Sumutin In-Line SVN			
Testiliuos: 4 ml albuterolia, 0,1 %n (M/V) konsentraatio, 0,9 % natriumkloridiliuoksessa			
Suoritus-teho-ominaisuudet		Lähdetiedot: 50 psi	
	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Aerosolin tuottoonopeus (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Aerosolin tuottoonopeus (µg/min)	181	270	311
Aerosolin tuotto (ml)	0,81	0,92	0,97
Aerosolin tuotto (µg)	807	916	967
Työntilavuuden prosenttimäärä	20,2%	22,9%	24,2%
Muutostilavuuden työntilavuuden prosenttimäärä minuutissa	4,5%	6,7%	7,8%
Sumutusaika (min)	14,0	7,83	6,25
Jäännösliuos (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosolin tuottoa	0,81	0,92	0,97
Hiukkaskokotiedot lähdetiedossa 50 psi arvossa 9 LPM			
Massan aerodynaaminen mediaanihalkaisija (MMAD)	1,73 (µm)		
Geometrisen standardipoikkeama (GSD)	2,87		

Vaihtoehto	Ehkäistynen leikkaukshalkaisija (µm)	Sumutin In-Line SVN			
		keskivert	Näyte 1	Näyte 2	Näyte 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	13,3%	13,5%	13,9%	13,9%
5	1,22	22,9%	24,5%	19,4%	25,0%
4	2,87	49,7%	44,2%	36,9%	49,0%
3	4,85	69,7%	64,0%	57,5%	69,4%
2	7,99	74,0%	76,9%	76,9%	74,8%
1	8,27	79,0%	83,4%	74,2%	79,5%



PL Nebulizator In-Line SVN

OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Pneumatyczny nebulizator niskoobjętościowy, przeznaczony do umieszczenia w obwodzie oddechowym w celu podawania pacjentowi rozpylonych leków.

PRZEZNACZENIE: Nebulizator jest przeznaczony do wytwarzania aerozoli, które są podawane bezpośrednio pacjentowi.

WSKAZANIA DO UŻYCIA: Pacjenci oddychający spontanicznie, wymagający podawania rozpylonych leków drogą wziewną.

ŚRODOWISKO: Szpitale, zakłady opieki w stanach podostrych, przychodnie, warunki przedszpitalne, opieka domowa, ośrodki chirurgiczne, specjalistyczne zakłady opieki pielęgniarskiej.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Niemowlęta, dzieci, dorośli.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Mała objętość nebulizatora do aerolizacji leków pozwala na szybsze i łatwiejsze wprowadzenie leku do płuc. Aerozolizowane leki rozszerzające oskrzela łagodzą skurcze oskrzeli, zmniejszają częstość zaostżeń i poprawiają czynność płuc, dzięki czemu przynoszą ulgę w przypadku duszności, poprawiają stan zdrowia i tolerancję wysiłku fizycznego. Inne aerozolizowane leki pomagają zmniejszyć lepkość płwociny, złagodzić stan zapalny dróg oddechowych i poprawić czynność płuc.

PRZECIWW-SKAZANIA: Brak znanych.

OSTRZEŻENIA:

- Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć uduszenia.
- Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka zgięcia przewodu lub potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed podłączeniem należy zawsze przeszedzić przewody od źródła gazu do urządzenia medycznego (np. kaniuli donosowej, nebulizatora).

PRZESTROGI:

- Lekarz lub opiekun powinien unikać wdychania rozpylonego leku.

ZAGROŻENIA REZYDUALNE: Patrz: Ostrzeżenia i przestrogi.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych udogodnień, specjalnego przeszkolenia ani szczególnych uprawnień do użytkowania tego wyrobu.

INSTRUKCJE: Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.

- 1) Nakręcić nakrętkę na komorę na lek.
- 2) Podłączyć przewód do dolnego portu komory na lek.
- 3) Sprawdzić, czy zielony stożek jest osadzony na dnie komory na lek.
- 4) Dodać lek.
- 5) Wprowadzić port nebulizatora maski do zespołu trójnika respiratora.
- 6) Ustawić natężenie przepływu gazu w zakresie 5–8 LPM (25–52 PSI).
- 7) Sprawdzić, czy mgiełka jest widoczna.
- 8) W razie potrzeby wyregulować ustawienie respiratora, aby skompensować dodatkowy przepływ.
- 9) Po zakończeniu zabiegu wyłączyć strumień i ponownie wyregulować ustawienia respiratora.

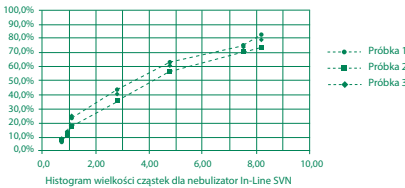
METODA CZYSZCZENIA: Produkt ten jest wyrobem jednorazowym i nie jest przeznaczony do stosowania dłużej niż przez 7 dni. Po każdym użyciu należy dokładnie przepłukać nebulizator jałową wodą. NIE zanurzać przewodu doprowadzającego w wodzie. Zdemontować wszystkie komponenty nebulizatora; nie zdejmować żadnego z zaworów jednokierunkowych. Przepłukać jałową wodą, strząsając jej nadmiar. Pozostawić urządzenie do wyschnięcia, złożyć ponownie i umieścić w miejscu wolnym od kurzu. Wymienić nebulizator co 7 dni lub co 21 cykli czyszczenia w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producencie.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA: Charakterystyka działania nebulizatora opisana w instrukcji użytkowania opiera się na testach wykorzystujących wzorce wentylacji dorosłych i prawdopodobnie będzie inna w populacji dzieci lub niemowląt. Płynny lek do nebulizacji, w szczególności zawiesina i/lub roztwór o dużej lepkości, może zmieniać krzywą rozkładu wielkości cząstek, medianę rozkładu masowego aerodynamicznych średnic cząstek aerozolu (MMAD), emisja aerozolu i/lub szybkość emisji aerozolu, które następnie mogą być odmienne od podanych. Wszystkie podane parametry charakterystyki działania pochodzą z nebulizacji 4 ml albuterolu o stężeniu 0,1% (M/V) w 0,9% roztworze chlorku sodu.

Nebulizator In-Line SVN			
Testingsolusje: 4ml albuterol 0,1% (M/V) concentrate in 0,9% sodium-chloride-solution			
Charakterystyka działania	Cisnienie źródła: 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Szybkość emisji aerozolu (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Szybkość emisji aerozolu (µg/min)	181	270	311
Emisja aerozolu (ml)	0,81	0,92	0,97
Emisja aerozolu (µg)	807	916	967
Procent objętości napofniania emitowanego	20,2%	22,9%	24,2%
Procent objętości napofniania emitowanego na minutę	4,5%	6,7%	7,8%
Czas nebulizacji (min)	14,0	7,83	6,25
Procent objętości	1,67	1,68	1,51
Frakcja wyliczona emisji aerozolu	0,81	0,92	0,97
Dane dotyczące wielkości cząstek przy ciśnieniu źródłowym 50 psi i 9 l/min			
Mediane rozkładu masowego aerodynamicznych średnic cząstek aerozolu (MMAD)	1,73 (µm)		
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD)	2,87		



Salter Labs
 30 Spur Drive
 El Paso, TX 79906 USA
 www.myAirLife.com
 Made in Mexico



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
 Ernst-Heckel-Straße 7
 66386 St. Ingbert
 Germany

UK REP

MT Promedt Consulting Ltd.
 Beaver House, 23-38
 Hythe Bridge Street
 Oxford, OX1 2EP
 United Kingdom

MedEnvoy NL-IM-00000248
 Prinses Margrietplantsoen 33
 Suite 123
 2595 AM, The Hague
 The Netherlands

MedEnvoy UK Limited
 85, Great Portland Street – First Floor
 London, W1W 7LT
 United Kingdom