Nebulizer In-Line SVN

(IFU 840101 Rev B 2021/12)

EN

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: 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. This device contains Octamethylcyclotetrasiloxane.
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.
INSTRUCTIONS: Contact your country's Competent Authority to report any serious incident. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations. 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: Afer 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.
PERFORANCE 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 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.
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 subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.
GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Nourrisson, enfant, adulte
BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS : Système de distribution efficace pour les médicaments vaporisés.
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 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. Ce dispositif contient de l'octaméthylcyclotétrasiloxane.
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 vrillages et les chutes, enroulez l'excédent de tubulure 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'État. 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 blessure. 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 utilization.
Remarque pour l'utilisateur et/ou le patient : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
CLEANING METHOD: 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'excédent 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.

PERFORANCE CHARACTERISTICS: 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'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, 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: 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: 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. Este dispositivo contiene octametilciclotetrasiloxano.
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 sobrante enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos. Antes de proceder a la limpieza, así como durante el desmantelamiento, reensamblaje 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. 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 desechable 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 pour l'utilisateur et/ou le patient : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État 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 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.
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 caracteristicas 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 e non sterile. Un nebulizzatore pneumatico di piccolo volume da inserire nel circuito respiratorio per somministrare farmaci in aerosol al paziente.
USO PREVISTO: Il nebulizzatore è destinato a generare aerosol somministrati direttamente al paziente.
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 PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti
BENEFICI CLINICI PREVISTI: Sistema di erogazione efficiente per farmaci in aerosol.
CONTROINDI-CAZIONI: Nessuna controindicazione 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 al paziente, tenere sempre traccia dei tubi dalla sorgente di gas al dispositivo medico (ad esempio, cannula nasale, nebulizzatore) prima di collegarli. Il dispositivo contiene ottametilciclotetrasilossano.
PRECAUZIONI: 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 contaminazione. 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 gassoso.
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. 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, sciacquare 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. Sciacquare con acqua sterilizzata, scuotendo via l'eventuale eccesso. 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 l'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 mediano di massa (MMAD), l'emissione di aerosol e/o il tasso di emissione di aerosol, che possono quindi essere diversi da quanto riportato. Tutte le prestazioni dichiarate sono state registrare nebulizzando 4 ml di albuterolo allo 0,1% (M/V) in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ένας νεφελοποιητής αέρα μικρού όγκου ο οποίος συνδέεται στο κύκλωμα αναπνοής για την παροχή φαρμακευτικών αερολυμάτων στον ασθενή.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Ο νεφελοποιητής προορίζεται για την παραγωγή αερολυμάτων που παρέχονται απευθείας στον ασθενή.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: : Για ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους οι οποίοι χρειάζονται αναπνευστικά φάρμακα με τη μορφή αερολύματος.
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, κέντρα υπο-οξείας φροντίδας, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, μονάδες εξειδικευμένης νοσηλείας.
ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Αποτελεσματικό σύστημα παροχής για φάρμακα σε μορφή αερολύματος.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό. Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού. Για να μειώσετε τον κίνδυνο εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, ελέγχετε πάντα τους σωλήνες από την πηγή αερίου έως την ιατρική συσκευή (π.χ. ρινική κάνουλα, νεφελοποιητή) πριν από τη σύνδεση. Αυτή η συσκευή περιέχει οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Ο ιατρός ή ο φροντιστής πρέπει να αποφεύγει την εισπνοή του φαρμάκου με τη μορφή αερολύματος. Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού, για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης ή μόλυνσης. Αφήστε τον σωλήνα που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε μη προσβάσιμο σημείο, για να αποφύγετε τυχόν τσάκισμα ή παραπάτημα. Πριν από τον καθαρισμό, κατά τη διάρκεια της αποσυναρμολόγησης ή της επανασυναρμολόγησης και μετά από κάθε χρήση, αφαιρείτε τον νεφελοποιητή από την πηγή αερίου παροχής.
ΟΔΗΓΙΕΣ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικό. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς. Βεβαιωθείτε ότι το εκνέφωμα αερολύματος είναι ορατό. Τηρήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής, για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Ελέγξτε για τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και για την ορθή τοποθέτηση πριν από τη χρήση. Ενημερώστε τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ: Μετά από κάθε χρήση, ξεπλύνετε προσεκτικά τον νεφελοποιητή με αποστειρωμένο νερό. ΜΗΝ βυθίζετε τον σωλήνα παροχής στο νερό. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή, μην αφαιρέσετε τις μονόοδες βαλβίδες. Ξεπλύνετε με αποστειρωμένο νερό, ανακινήστε για να εξέλθει τυχόν νερό που απομένει. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει, συναρμολογήστε τη ξανά και τοποθετήστε τη σε μέρος χωρίς υγρασία και σκόνη. Αντικαθιστάτε τον νεφελοποιητή κάθε 7 ημέρες ή μετά από 21 κύκλους καθαρισμού, όποιο από τα δύο επέλθει πρώτο.
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ: Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του νεφελοποιητή που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης βασίζονται σε δοκιμές στις οποίες χρησιμοποιούνται αναπνευστικά μοτίβα ενηλίκων και είναι πιθανόν να διαφέρουν για τους παιδιατρικούς ασθενείς και τα βρέφη. Το υγρό φάρμακο για νεφελοποίηση, ειδικά ένα εναιώρημα ή/και διάλυμα υψηλού ιξώδους, μπορεί να τροποποιήσει την καμπύλη κατανομής του μεγέθους των σωματιδίων, τη μέση αεροδυναμική διάμετρο μάζας (MMAD), την έξοδο αερολύματος ή/και τον ρυθμό εξόδου αερολύματος, τα οποία ενδέχεται να διαφέρουν από αυτά που έχουν γνωστοποιηθεί. Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά απόδοσης προήλθαν από τη νεφελοποίηση 4mL σαλβουταμόλης σε συγκέντρωση 0,1% (M/V) σε 0,9% διαλύματος χλωριούχου νατρίου.

PT

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. Um nebulizador pneumático de pequeno volume que se encaixa no circuito respiratório para fornecer aerossóis medicados ao paciente.
FINALIDADE: O nebulizador destina-se a gerar aerossóis que são entregues diretamente ao paciente.
INDICAÇÕES: Qualquer paciente com respiração espontânea que exija medicação respiratória em aerossol.
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: Sistema de administração eficiente de medicamentos em aerossol.
CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido.
AVISOS: Posicione a tubagem de forma a evitar asfixia. O dispositivo contém componentes que podem constituir um perigo de asfixia. TPara 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. Este dispositivo contém Octametilciclotetrasiloxano.
CUIDADOS: O médico ou o prestador de cuidados deve evitar a inalação de medicação aerossolizada. 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: Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente grave. Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais. Verifique se a névoa do aerossol 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, exangue 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 unidirecionais. Enxague com água esterilizada e elimine quaisquer excessos. Deixe o dispositivo secar, volte a montar e coloque-o num local seco e sem pó. Substituía o nebulizador a cada 7 dias ou após 21 ciclos de limpeza, o que ocorrer primeiro.
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 aerossol e/ou a taxa de saída de aerossol, 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.

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Pneumatischer Vernebler für geringe Volumina zur Integration in den Beatmungskreislauf zur Verabreichung von Medikamenten in Aerosolform an den Patienten.
VERWENDUNGS-ZWECK: Der Vernebler dient der Erzeugung von Aerosolen, die dem Patienten direkt verabreicht werden.
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: Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene
ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Effizientes Abgabesystem für Medikamente in Aerosolform.
KONTRAINDI-KATIONEN: Keine bekannt.
WARNHINWEISE: Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht. Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. Um das Risiko von inkorrekten Verbindungen und Schäden für den Patienten zu vermeiden, ist vor dem Herstellen der Verbindung der Schlauchverlauf von Gasquelle bis zum medizinischen Gerät (z.B. Nasenbrille, Zerstäuber) nachzuverfolgen. Dieses Gerät enthält Octamethylcyclotetrasiloxan.
VORSICHTSMAß-NAHMEN: Ärzte und Pflegepersonal sollten das Einatmen von aerosolierten Medikamenten vermeiden. Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden. Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperrisiko zu vermeiden. Trennen Sie den Vernebler vor der Reinigung, während des Zerlegens und Zusammenbaus und nach jedem Gebrauch von der Treibgasquelle.
ANWEISUNGEN: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften. Vergewissern Sie sich, dass ein Aerosolnebel sichtbar ist. Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege des Geräts, um das Risiko einer Kontamination und Verletzung zu vermeiden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht für den längeren Gebrauch bestimmt. Überprüfen Sie vor der Verwendung an den Anschlüssen auf Undichtigkeiten und achten Sie auf eine korrekte Platzierung. Hinweis an den Benutzer und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden sollte.
REINIGUNGSVERFAHREN: Spülen Sie den Vernebler nach jedem Gebrauch gründlich mit sterilisiertem Wasser. Die Versorgungsschläuche NICHT in Wasser eintauchen. Demontieren Sie alle Komponenten des Verneblers; entfernen Sie keines der Einwegventile. Mit sterilisiertem Wasser spülen, überschüssiges Wasser ab-/herausschütteln. Lassen Sie das Gerät trocknen, bauen Sie es wieder zusammen, und stellen Sie es an einen trockenen, staubfreien Ort. Tauschen Sie den Vernebler alle 7 Tage oder nach 21 Reinigungszyklen aus, je nachdem, was zuerst eintritt.
LEISTUNGSMERKMALE: Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Leistungsmerkmale des Verneblers beruhen auf Tests, bei denen Beatmungsmuster von Erwachsenen verwendet wurden, und sind bei Kindern oder Säuglingen wahrscheinlich anders. Das flüssige Medikament für die Verneblung, insbesondere eine Suspension und/oder eine hochviskose Lösung, kann die Partikelgrößenverteilungskurve, den mittleren aerodynamischen Massendurchmesser (MMAD), den Aerosolausstoß und/oder die Aerosolausstoßrate verändern, die sich dann von dem unterscheiden können, was offengelegt wurde. Alle angegebenen Leistungsmerkmale wurden von der Verneblung 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 een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Een pneumatische vernevelaar met klein volume die in het beademingscircuit past om medicinale aerosol aan de patiënt toe te dienen.
BEOOGDE DOEL: BEOOGDE DOEL: De vernevelaar is bedoeld om aerosols te genereren die rechtstreeks worden toegediend aan de patiënt.
INDICATIES: Elke spontaan ademende patiënt die beademingsmedicatie in vernevelvorm nodig heeft.
OMGEVING: Ziekenhuizen, subacute medische klinieken, voorzieningen vóór het ziekenhuis, thuis, chirurgische centra, geschoolde verzorgingsinstellingen.
PATIËNTENDOELGROEP: Zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene
VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Efficiënt toevoersysteem voor medicatie in vernevelvorm.
CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.
WAARSCHUWINGEN: Plaats de slangen zodanig dat het gevaar van verstikking wordt voorkomen. Apparaat bevat componenten die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken. TOm het risico van foutieve aansluitingen en letsel van de patiënt te voorkomen, dient u altijd de slangen vanaf de gasbron naar het medische apparaat (bijv. neuscanule, katheter, verstuiver) te volgen voordat u ze aansluit. Dit hulpmiddel bevat octamethylcyclotetrasiloxaan.
WAARSCHU-WINGEN: Arts of zorgverlener moet het inademen van vernevelde medicatie vermijden. Neem de reinigingsinstructies in acht om het risico op infectie en besmetting te voorkomen. Houd overtollige slangen los opgerold en buiten het bereik om knikken in de slangen en het gevaar van struikelen te voorkomen. Verwijder de vernevelaar vóór reiniging, tijdens demontage en montage, en na elk gebruik van de drijfgasbron.
INSTRUCTIES: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te melden. Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften. 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. 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. Kennisgeving aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld 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 NOOIT onder in water. Demonteer alle componenten van de vernevelaar; verwijder geen van de éénwegventielen. Spoel met gesteriliseerd water, schud overtollig water eruit. Laat het apparaat drogen, monteer 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.
FUNCTIONERINGSEIGENSCHAPPEN: 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 oplossing met hoge viscositeit, kunnen de distributiecurve van de deeltjesgrootte, de massamediaan van de aerodynamische diameter (MMAD), aerosol-uitvoer en/of aerosol-uitvoersnelheid 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: Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. En pneumatisk forstøver med lille volumen, som passer ind i vejrtrækningskredsløbet med henblik på tilførsel af lægemidler i aerosolform til patienten.
TILSIGTET BRUG: Forstøveren er beregnet til at danne aerosoler, som tilføres direkte til patienten.
INDIKATIONER: 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, ekspertplejefaciliteter.
PATIENTMÅL-GRUPPE: Spædbarn, pædiatrisk, voksen
FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Effektivt system til tilførsel af forstøvede lægemidler.
KONTRAINDI-KATIONER: Ingen kendte.
ADVARSLER: Placér slangen således, at kvælning undgås. Enheden indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning. For at mindske risikoen for forkerte tilslutninger og patientskader skal slangen altid følges fra det medicinske udstyr (f.eks. næsekateter, forstøver), inden tilslutningen foretages. Dette udstyr indeholder octamethylcyclotetrasiloxan.
FORHOLDSREGLER: Klinikeren eller plejepersonen bør undgå at indånde aerosoliseret medicin. Følg instruktionerne vedr. rengøring for at forebygge risikoen for infektion og forurening. Hold overskydende slange løst viklet og placeret således at der ikke er fare for knæk eller fald ved at snuble over den. Forud for rengøring, i forbindelse med adskillelse og samling samt efter hver brug skal forstøveren kobles fra drivgaskilden.
BRUGSANVISNING: Alvorlige hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet. Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser. Sørg for, at der er en synlig sprøjtetåge. Følg vejledningen i korrekt vedligeholdelse af anordningen for at forebygge risikoen for kontaminering og personskader. Dette produkt er til engangsbrug og ikke beregnet til længere tids brug. Kontrollér for lækager ved tilslutningerne og for korrekt placering forud for brugen.
RENGØRINGSMETODE: Forstøveren skal skylles grundigt med steriliseret vand efter hver brug. Forsyningsslangen MÅ IKKE nedsænkes i vand. Adskil alle forstøverens komponenter, envejsventilerne må ikke fjernes. Skyl med steriliseret vand, ryst overskydende vand af. Lad anordningen tørre, saml den igen, og anbring den et sted, der er frit for støv. Forstøveren skal udskiftes hver 7. dag, eller efter 21 rengøringscyklusser, alt efter hvad der indtræder først.
YDEEVNEKARAKTERISTIKA: Forstøverens ydeevnekarakteristika, som er anført i brugsanvisningen, er baserede på testning, der gør brug af vejrtrækningsmønsteret hos voksne, og de er sandsynligvis anderledes for pædiatriske patienter eller spædbørn. Det flydende lægemiddel til forstøvning, især en opslæmning og/eller en tyktflydende opløsning, kan ændre fordelingskurven for partikelstørrelsen, massemedianen af den aerodynamiske diameter (MMAD), aerosoloutputtet og/eller aerosolens flowhastighed, som kan variere fra det, der er angivet. Alle anførte ydeevnekarakteristika er afledt fra forstøvningen af 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i en 0,9 % natriumkloridopløsning.

SV

ENHETSBESKRIVNING: Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Handhållen pneumatisk nebulisator med liten volym som passar in i andningskretsen för att leverera läkemedelsaerosoler till patienten.
AVSETT SYFTE: Nebulisatorn är avsedd att generera aerosoler som tillförs direkt till patienten.
INDIKATIONER: Alla spontanandande patienter som behöver aerosolerat andningsläkemedel.
MILJÖ: Sjukhus, subakut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center.
PATIENT-MÅLGRUPP: Spädbarn, pediatrisk, vuxen
FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Effektivt leveranssystem för aerosolerade läkemedel.
KONTRAINDI-KATIONER: Inga kända.
VARNINGAR: Sätt slangen så att risk för strypning undviks. Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningsrisk. För att minska risken för felkopplingar och patientskador, följ alltid slangarna från gaskällan till den medicintekniska produkten (t.ex. näsgrimma, nebulisator) innan anslutning. Denna enhet innehåller oktametylcyklotetrasiloxan.
FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER: Läkare eller vårdgivare ska undvika inandning av läkemedel i aerosolen. Följ rengöringsinstruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination. Rulla upp och håll undan överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling. Innan rengöring, under demontering och återmontering, och efter varje användning, ska nebulisatorn tas bort från drivgaskällan.
INSTRUKTIONER: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter. Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser. Se till att aerosoldimman är synlig. Följ instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. Denna produkt är för engångsbruk och inte avsedd för utdragen användning. Kontrollera om det finns läckor vid kopplingarna och att placeringen är korrekt innan användning instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. Denna produkt är för engångsbruk och inte avsedd för utdragen användning. Kontrollera om det finns läckor vid kopplingarna och att placeringen är korrekt innan användning. Enheten kan torkas av med en fuktig trasa. Använd vattenfälla om det blir Meddelande till användare och/eller patient att om en allvarlig incident rörande enheten har inträffat ska detta rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten i medlemsstaten i vilken användare och/eller patient är etablerad.
RENGÖRINGSMETOD: Efter varje användning ska nebulisatorn sköljas noggrant med sterilt vatten. Sänk INTE ned tillförselslangarna 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 ihop igen och placera på en torr och dammfri plats. Byt ut nebulisatorn var 7e dag eller efter 21 rengöringscykler, beroende på vilket som inträffar först.
PRESTANDAEGENSKAPER: Nebulisatorns prestandaegenskaper som står i bruksanvisningen är baserade på vuxnas ventilationsmönster och är troligtvis annorlunda hos barn och spädbarn. Det flytande läkemedlet för nebulisering, särskilt en suspension och/eller högviskositetslösning, kan alternera kurvan för partikelstorleksfördelningen, den aerodynamiska massmediandiametern (MMAD), aerosolproduktionen och/eller hastigheten p aerosolproduktionen, som då kan vara annorlunda än den som avslöjats. Alla angivna prestandaegenskaper deriverades från nebulisering av 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridopløsning.

NO

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 medisinerte aerosoler til pasienten.
TILSIKTET FORMÅL: Forstøveren har til hensikt å generere aerosoler som blir tilført direkte til pasienten.
INDIKASJONER: Enhver spontant pustende pasient som trenger aerosolisert luftveismedisin.
MILJØ: Sykehus, subakutter, medisinske klinikker, behandling før sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, sykepleiefasiliteter.
PASIENT-MÅLGRUPPE: Spedbarn, pediatrisk, voksne
FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: EEffektivt tilførselssystem av aerosolisert medisinering
KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjente.
ADVARSLER: Plasser slangen slik at risiko for kvelning unngås. Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare. For å redusere faren for feilkoblinger og pasientskader må du alltid spore tubene fra gasskilden til det medisinske apparatet (f.eks. nesekanyler, forstøvere) før du kobler dem til. Denne enheten inneholder Octamethylcyclotetrasiloxan.
FORHOLD-SREGLER: Klinikker eller omsorgsperson må unngå å inhalere aerosolisert medikament. Før rengjøringsinstruksjonene for å unngå fare for infeksjon og kontaminering. Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre snubling. Koble forstøveren fra drivgasskilden før rengjøring, ved demontering og remontering, og etter hver bruk.
INSTRUKSJONER: Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelser. Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter. Forsikre deg om at aerosoltåken 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 før 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.
RENGJØRINGSMETODE: Skyll forstøveren grundig med sterilisert vann etter hver bruk. IKKE senk forsyningsslangen ned i vann. Demonter alle delene i forstøveren. Ikke fjern noen av enveisventilene. Skyll med sterilisert vann og rist ut overflødig vann. La enheten tørke, deretter demonter og plasser den på et støvfritt sted. Bytt ut forstøveren hver 7. dag eller etter 21 rengjøringssykluser, avhengig av hvilken som skjer først.
YTELSESKARAKTERISTIKKER: Ytelseskarakteristikkene til forstøveren, som oppgitt i bruksanvisningen, er basert på tester som bruker voksne pustemønstre og er sannsynligvis annerledes enn for pediatriske eller nyfødte populasjoner. Den væskebaserte medisinen som forstøves, spesielt en suspensjon og/eller en løsning med høy viskositet, kan endre distribusjonskurven for partikkelstørrelsene, massens aerodynamiske mediandiameter (MMAD), aerosolutslipp, og/eller aerosolutslippsrate, som dermed kan være annerledes enn det som er oppgitt. Alle oppgitte ytelseskarakteristikker er tatt fra forstøving av 4mL albuterol med en konsentrasjon på 0,1 % (M/V) i en 0,9 % natriumkloridløsning.

FI

LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Pienitilavuuksinen painesumuttaja, joka yhdistetään hengityslaitejärjestelmään ja joka antaa lääkeaerosoleja potilaalle.
KÄYTTÖTARKOITUS: Sumuttajan tehtävä on muodostaa aerosoleja, jotka annetaan suoraan potilaalle.
INDIKAATIOT: Kaikille itsenäisesti hengittäville potilaille, jotka tarvitsevat aerosolihengityslääkitystä.
YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitokset.
POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, lapset, aikuiset
ODOTETUT KLIINISET EDUT: Tehokas aerosolilääkkeiden antojärjestelmä.
VASTASYYT: Ei tunnettuja.
VAROITUSKSET: Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä. Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara. Vähennä virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman mahdollisuutta seuraamalla aina letkuja kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen (esim. nenäkanyyliin, lääkesumuttimeen) ennen lopullista liittämistä. Tämä laite sisältää oktametyylisyklotetrasiloksaania.
VAROTOIMET: Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalle viranomaiselle. Noudata puhdistusohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin. Pidä letkun ylimääräinen osa löyhästi kerällä ja pidä se poissa tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi. Irrota sumutin käyttökaasulähteestä ennen puhdistusta, purkamisen ja kokoamisen aikana ja jokaisen käyttökerran jälkeen.
OHJEET: Huomautus käyttäjälle ja/tai potilaalle: kaikenlaiset tämän laitteen käytön yhteydessä sattuneet vakavat tilanteet on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan (jäsenvaltion) valtuutetulle viranomaiselle.
PUHDISTUSMENETTELY: Huuhtele sumutin jokaisen käyttökerran jälkeen runsaalla määrällä steriloitua vettä. ÄLÄ upota syöttöputkia veteen. Pura kaikki sumuttimen komponentit; älä kuitenkaan poista yksitieventtiileitä. Huuhtele steriloidulla vedellä, ravista ylimääräinen vesi pois. Anna laitteen kuivua, kokoa se uudelleen ja säilö kuivaan, pölyttömään paikkaan. Vaihda sumutin 7 päivän tai 21 puhdistusjakson välein, sen mukaan, kumpi täyttyy ensin.
SUORITUSTEHO-OMINAISUUDET: Käyttöohjeissa annetut sumuttimen suoritusteho-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 tuottonopeutta, eli nämä voivat poiketa ilmoitetusta. Kaikkien ilmoitettujen suoritusominaisuuksien perustana sumutuksessa on käytetty 4 ml albuterolia, 0,1 %:n (M/V) konsentraatio, 0,9 % natriumkloridiliuoksessa.

PL

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: 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: Wydajny system podawania rozpylonych leków.
PRZECIWW-SKAZANIA: Brak znanych.
OSTRZEŻENIA: Przewód 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 prześledzić przewody od źródła gazu do urządzenia medycznego (np. kaniuli donosowej, nebulizatora). Ten wyrób zawiera oktametylocyklotetrasiloksan.
PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien unikać wdychania rozpylonego leku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka zgięcia przewodu lub potknięcia się. Przed czyszczeniem, podczas demontażu i ponownego montażu oraz po każdym użyciu należy wyjąć nebulizator ze źródła gazu napędowego.
INSTRUKCJE: Aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z krajowym organem odpowiedzialnym. Urządzenie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi. Upewnić się, że mgiełka aerozolu jest widoczna. Przestrzegać instrukcji dotyczących prawidłowej konserwacji urządzenia, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń. Ten produkt jest jednorazowy i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Przed użyciem należy sprawdzić szczelność połączeń i prawidłowość położenia ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń. Ten produkt jest jednorazowy i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Przed użyciem należy sprawdzić szczelność połączeń i prawidłowość położenia. Urządzenie można przecierać wilgotną ściereczką. Jeśli występuje nadmiar kondensatu, należy użyć skraplacza. Jeśli u pacjenta wystąpiła. Przed użyciem sprawdzić pod kątem przecieków na połączeniach i poprawnego ułożenia. Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
METODA CZYSZCZENIA: Po każdym użyciu należy dokładnie wypłukać nebulizator sterylną wodą. NIE zanurzać przewodów doprowadzających w wodzie.Zdemontować wszystkie elementy nebulizatora; nie wyjmować żadnego z zaworów jednokierunkowych. Spłukać sterylną wodą, strząsnąć jej nadmiar. Pozostawić urządzenie do wyschnięcia, ponownie zmontować i umieścić w suchym, wolnym od kurzu miejscu. Nebulizator należy wymieniać co 7 dni lub po 21 cyklach czyszczenia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
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.

EN

T-Piece Jet Nebulizer			
Test Solution: 4mL of albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution			
Performance Characteristic	**Souce Pressure: 50 psi**		
	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

FR

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 %			
Caractéristique de performance	**Pression de la source : 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Débit de sortie d'aérosol (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Débit de sortie d'aéroso (µg/min)	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 9 l/min			
Diamètre aérodynamique médian de masse (MMAD)			3.73 (µm)
Écart-type géométrique (GSD)			2.87

ES

Nebulizador en línea SVN			
Disolución de prueba: 4 ml de salbutamol concentrado al 0,1 % (M/V) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 %			
Características de rendimiento	**Presión de fuente: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
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
Porcentaje de volumen de llenado emitido	20.2%	22.9%	24.2%
Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto	4.5%	6.7%	7.8%
Tiempo de nebulización (min)	14.0	7.83	6.25
Volumen residual (ml)	1.67	1.68	1.51
Fracción de salida de aerosol	0.81	0.92	0.97
Datos de tamaño de partículas con presión de fuente de 50 psi a 9 l/min			
Diámetro aerodinámico de la mediana de la masa (MMAD, en inglés)			3.73 (µm)
Desviación geométrica estándar (GSD, en inglés)			2.87

IT

Nebulizzatore in linea SVN			
Soluzione per il test: 4 ml di albuterolo allo 0,1% (M/V) in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%			
Prestazioni	**Pressione della sorgente: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Velocità di emissione dell'aerosol (ml/min)	0.18	0.27	0.31
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 al minuto	4.5%	6.7%	7.8%
Tempo di nebulizzazion (min)	14.0	7.83	6.25
Volume residuo (ml)	1.67	1.68	1.51
Frazione di emissione dell'aerosol	0.81	0.92	0.97
Dati sulla dimensione delle particelle a una pressione della sorgente di 50 psi a 9 l/m			
Diametro aerodinamico mediano di massa (MMAD)			3.73 (µm)
Deviazione standard geometrica (GSD)			2.87

EL

Νεφελοποιητής In-Line SVN			
Διάλυμα δοκιμής: 4mL σαλβουταμόλης σε συγκέντρωση 0,1% (M/V) σε 0,9% διαλύματος χλωριούχου νατρίου			
Χαρακτηριστικά απόδοσης	**Πίεση πηγής: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Ρυθμός εξόδου αερολύματος (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Ρυθμός εξόδου αερολύματος (µg/min)	181	270	311
Έξοδος αερολύματος (ml)	0.81	0.92	0.97
Έξοδος αερολύματος (µg)	807	916	967
Αποβαλλόμενο ποσοστό όγκου πλήρωσης	20.2%	22.9%	24.2%
Αποβαλλόμενο ποσοστό όγκου πλήρωσης ανά λεπτό	4.5%	6.7%	7.8%
Χρόνος νεφελοποίησης (λεπτά)	14.0	7.83	6.25
Υπολειπόμενος όγκος (ml)	1.67	1.68	1.51
Κλάσμα εξόδου αερολύματος	0.81	0.92	0.97
Δεδομένα μεγέθους σωματιδίων σε πίεση πηγής 50 psi στα 9 LPM			
Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD)			3.73 (µm)
Γεωμετρική τυπική απόκλιση (GSD)			2.87

PT

Nebulizador In-Line SVN			
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 da fonte: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Taxa de saída de aerosso (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Taxa de saída de aerosso (µg/min)	181	270	311
Saída de aerossol (ml)	0.81	0.92	0.97
Saída de aerossol (µg)	807	916	967
Percentagem do volume de enchimento emitido	20.2%	22.9%	24.2%
Percentagem do volume de enchimento emitido por minuto	4.5%	6.7%	7.8%
Tempo de nebulização (min)	14.0	7.83	6.25
Volume residual (ml)	1.67	1.68	1.51
Fração de saída de aerossol	0.81	0.92	0.97
Dados do tamanho das partículas com pressão da fonte de 50 psi a 9 LPM			
Diâmetro aerodinâmico médio de massa (MMAD)			3.73 (µm)
Desvio padrão geométrico (GSD)			2.87

DE

Vernebler In-Line SVN			
Testlösung: 4 ml Albuterol 0,1 % (M/V) Konzentration in 0,9%iger Natriumchloridlösung			
Leistungsmerkmale	**Quellendruck: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Aerosolausstoßrate (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosolausstoßrate (µg/min)	181	270	311
Aerosolausstoß (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosolausstoß (µg)	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
Aerosolausstoßfraktion	0.81	0.92	0.97
Partikelgrößendaten bei einem Quellendruck von 50 psi bei 9 l/Min			
Mittlerer aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD)			3.73 (µm)
Geometrische Standardabweichung (GSD)			2.87

NL

Vernevelaar in-line SVN			
Testoplossing: 4ml albuterol 0,1% (M/V) concentratie in 0,9% natrium-chloride-oplossing			
Functioneringseigenschap	**Brondruk: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Aerosol-uitvoersnelheid (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosol-uitvoersnelheid (µg/min)	181	270	311
Aerosol-uitvoer (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosol-uitvoer (µg)	807	916	967
Percentage Uitgestoten Vulvolume	20.2%	22.9%	24.2%
Percentage Uitgestoten Vulvolume per minuut	4.5%	6.7%	7.8%
Vernevelingstijd (min)	14.0	7.83	6.25
Restvolume (ml)	1.67	1.68	1.51
Aerosol-uitvoerfractie	0.81	0.92	0.97
Deeltjesgrootegegevens bij Brondruk van 50 psi bij 9 LPM			
Massamediaan Aerodynamische Diameter (MMAD)			3.73 (µm)
Geometrische Standaardafwijking (GSD)			2.87

DA

Forstøver in-line SVN			
Testopløsning: 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridopløsning			
Ydeevnekarakteristika	**Kildetryk: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Aerosolens flowhastighed (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosolens flowhastighed (µg/min)	181	270	311
Aerosoloutput (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosoloutput (µg)	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%
Forstøvningstid (min)	14.0	7.83	6.25
Restvolumen (ml)	1.67	1.68	1.51
Aerosoloutputfraktion	0.81	0.92	0.97
Partikelstørrelsesdata ved et kildetryk på 50 psi ved 9 l/min			
Massemedian af den aerodynamiske diameter (MMAD)			3.73 (µm)
Geometrisk standardafvigelse (GSD)			2.87

SV

Nebulisator in-line SVN			
Testlösning: 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridlösning			
Prestandaegenskap	**Källtryck: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Aerosolproduktion, hastighet (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosolproduktion, hastighet (µg/min)	181	270	311
Aerosolproduktion (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosolproduktion (µg)	807	916	967
Procent fyllnadsvolym som avges	20.2%	22.9%	24.2%
Procent fyllnadsvolym som avges per minut	4.5%	6.7%	7.8%
Nebuliseringstid (min)	14.0	7.83	6.25
Residualvolym (ml)	1.67	1.68	1.51
Aerosolproduktionsfraktion	0.81	0.92	0.97
Data om partikelstorlek vid ett källtryck på 50 psi vid 9 LPM			
Aerodynamisk massmediandiameter (MMAD)			3.73 (µm)
Geometrisk standardavvikelse (GSD)			2.87

NO

Forstøver in-line SVN			
Testløsning: 4mL albuterol med en konsentrasjon på 0,1 % (M/V) i en 0,9 % natriumkloridløsning			
Ytelseskarakteristikk	**Kildetrykk: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Aerosolutslippsrate (mL/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosolutslippsrate (µg/min)	181	270	311
Aerosolutslipp (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosolutslipp (µg)	807	916	967
Prosentandel av fyllvolum utskilt	20.2%	22.9%	24.2%
Prosentandel av fyllvolum utskilt per minutt	4.5%	6.7%	7.8%
Nebuliseringstid (min)	14.0	7.83	6.25
Forstøvingstid (mL)	1.67	1.68	1.51
Aersosolutslippsfraksjon	0.81	0.92	0.97
Partikkelstørrelse ved et kildetrykk på 50 psi ved 9 LPM			
Massens aerodynamiske mediandiameter (MMAD)			3.73 (µm)
Geometrisk standardavvik (GSD)			2.87

FI

In-line SVN-sumutin			
Testiliuos: 4 ml albuterolia, 0,1 %:n (M/V) konsentraatio, 0,9 % natriumkloridiliuoksessa			
Suoritusteho-ominaisuudet	**Lähdepaine: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Aerosolin tuottonopeus (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Aerosolin tuottonopeus (µg/min)	181	270	311
Aerosolin tuotto (ml)	0.81	0.92	0.97
Aerosolin tuotto (µg)	807	916	967
Muodostuneen täyttötilavuuden prosenttimäärä	20.2%	22.9%	24.2%
Muodostuneen täyttötilavuuden prosenttimäärä minuutissa	4.5%	6.7%	7.8%
Sumutusaika (min)	14.0	7.83	6.25
Jäännöstilavuus (ml)	1.67	1.68	1.51
Aerosolin tuottojae	0.81	0.92	0.97
Hiukkaskokotiedot lähdepaineessa 50 psi arvossa 9 LPM			
Massan aerodynaaminen mediaanihalkaisija (MMDA)			3.73 (µm)
Geometrinen standardipoikkeama (GSD)			2.87

PL

Nebulizator w linii SVN			
Roztwór testowy: 4 ml albuterolu o stężeniu 0,1% (M/V) w 0,9% roztworze chlorku sodu			
Charakterystyka działania	**Ciśnienie źródła: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Szybkość emisji aerozolu (ml/min)	0.18	0.27	0.31
Szybkość emisji aerozolu (µg/min)	181	270	311
Frakcja wyjściowa emisji aerozol (ml)	0.81	0.92	0.97
Frakcja wyjściowa emisji aerozol (µg)	807	916	967
Procent wyemitowanej objętości napełnienia	20.2%	22.9%	24.2%
Procent objętości napełniania emitowanej na minutę	4.5%	6.7%	7.8%
Czas nebulizacji (min)	14.0	7.83	6.25
Pozostała objętość (ml)	1.67	1.68	1.51
Frakcja wyjściowa emisji aerozolu	0.81	0.92	0.97
Dane dotyczące wielkości cząstek przy ciśnieniu źródłowym 50 psi i 9 l/min			
Mediana rozkładu masowego aerodynamicznych średnic cząstek aerozolu (MMAD)			3.73 (µm)
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD)			2.87

EN

Stage No	Effective Cut-Off Dia. (µm)	T-Piece Jet Nebulizer 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%	11.9%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

FR

N° d'étape	Diamètre de coupure efficace (µm)	Nébuliseur en ligne SVN % cumulé de la masse de particules d'albutérol selon la dimension			
		Moyenne	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 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%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

ES

N.º de fases	Diámetro de corte eficaz (µm)	Nebulizador en línea SVN Porcentaje acumulado de masa de partículas de salbutamol en función del tamaño			
		Promedio	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 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%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

IT

N. fase	Diametro cutoff effettivo (µm)	Nebulizzatore in linea SVN % cumulativa di massa di particelle di albuterolo sotto la dimensione			
		Media	Campione 1	Campione 2	Campione 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%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

EL

Αρ. σταδίου	Αποτελεσμα ατικά διάμετρος αποκοπής (µm)	Νεφελοποιητής In-Line SVN Αθροιστικό % μάζας σωματιδίων σαλβουταμόλης κάτω από το αντίστοιχο μέγεθος			
		Μέσο	Δείγμα 1	Δείγμα 2	Δείγμα 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%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

PT

Fase n.º	Diâmetro de corte efetivo (µm)	Nebulizador In-Line SVN % acumulada de massa de partículas de salbutamol abaixo do tamanho			
		Média	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 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%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

DE

Phase Nr.	Obergrenze Durchmesser (µm)	Vernebler In-Line SVN Kumulativer % der Partikelmasse von Albuterol unterhalb dieser Größe			
		Mittelwert	Probe 1	Probe 2	Probe 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%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

NL

Fasenr.	Effectief Afsluitdia. (µm)	Vernevelaar in-line SVN Cumulatief % deeltjesmassa van albuterol ondermaats			
		Gemiddelde	Monster 1	Monster 2	Monster 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%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

DA

Fase nr.	Effektiv afskærings-diameter (µm)	Forstøver in-line SVN Kumulativ % partikelmasse af albuterol under størrelse			
		Median	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	13.1%	13.5%	11.9%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

SV

Steg nr	Effektiv avstängningsdia. (µm)	Nebulisator in-line SVN Samlad % partikelmassa av albuterol efter storlek			
		Medel	Prov 1	Prov 2	Prov 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%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

NO

Stadienr	Effektiv avkuttings-dia. (µm)	Forstøver in-line SVN Kumulativ % partikkelmasse albuterol under størrelse			
		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	13.1%	13.5%	11.9%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

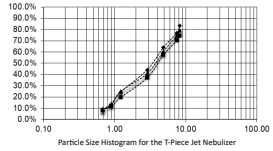
FI

Vaihenro	Efektiivinen leikkaushalk. (µm)	In-line SVN-sumutin Kumulatiivinen (%) albuterolin hiukkasmassa, koko			
		Keskiarvo	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	13.1%	13.5%	11.9%	13.9%
5	1.22	22.9%	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%

PL

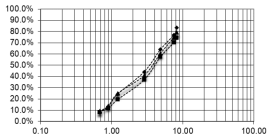
Nr etapu	Skuteczna średnica odcięcia (µm)	Nebulizator w linii SVN Skumulowany % masy cząstek albuterolu o mniejszym rozmiarze			
		Średnia	Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3
8	0.00	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
7	0.68	8.5%	8.1%	8.8%	9.1%
6	0.90	13.1%	13.5%	11.9%	13.9%
5	1.22	22.9%	24.3%	19.4%	25.0%
4	2.87	40.7%	44.2%	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%

EN



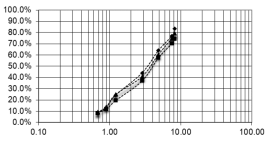
Particle Size Histogram for the T-Piece Jet Nebulizer

FR



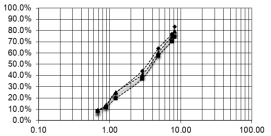
Histogramme de la taille des particules pour le nébuliseur en ligne SVN

ES



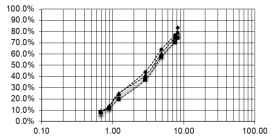
Histograma de tamaño de partículas para nebulizador en línea SVN

IT



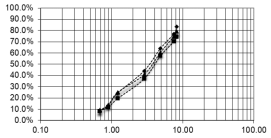
Istogramma della dimensione delle particelle per il nebulizzatore in linea SVN

EL



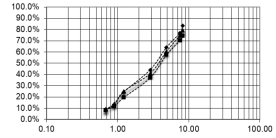
Ιστόγραμμα μεγέθους σωματιδίων για τον Νεφελοποιητή In-Line SVN

PT



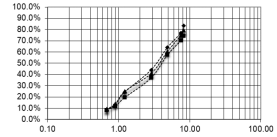
Histograma de tamanho de partículas para o Nebulizador In-Line SVN

DE



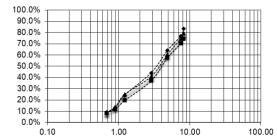
Deeltjesgrootte histogram voor het Vernebler In-Line SVN

NL



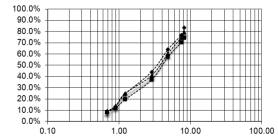
Partikelstørrelseshistogram for den Vernevelaar in-line SVN

DA



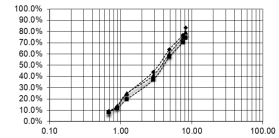
Partikelgrößenhistogramm für den Forstøver in-line SVN

SV



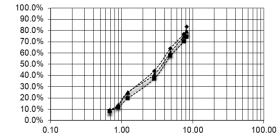
Partikelstorlekshistogram för Nebulisator in-line SVN

NO



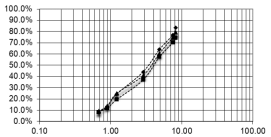
Partikkelstørrelseshistogram for Forstøver in-line SVN

FI

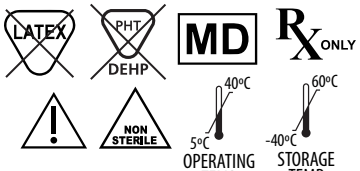


Hiukkaskokohistogrammi suihkusumuttimen In-line SVN-sumutin

PL



Histogram wielkości cząstek dla Nebulizator w linii SVN



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

CE 2797

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Germany

IFU 840101 Rev B 2021/12