

## EN

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

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

**INDICATIONS:** Any spontaneously breathing patient requiring aerosolized respiratory medication.

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

**PATIENT TARGET GROUP:** Infant, pediatric, adult

**EXPECTED CLINICAL BENEFITS:** Faster delivery time, more efficient aerosol delivery system, less medication waste.

**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. Prior to cleaning, during dismantling and reassembly, and after each use, remove the nebulizer from the driving gas source.

**OPTIONAL ACCESSORIES:** Expiratory filter set (to reduce exposure to medicated aerosols, disposable single use), Bacterial/Viral filter (to reduce expired bio-aerosols, replace after 24 hours of use), Safety PEP (to improve lung mechanics, single patient use).

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

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

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS:** Nebulizer performance characteristics stated in the instructions for use are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different for pediatric or infant populations. The liquid medication for nebulization, in particular a suspension and/or high-viscosity solution, can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output, and/or aerosol output rate, which can then be different from what has been disclosed. All stated performance characteristics were derived from the nebulization of 4mL of albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution.

## FR

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

**USAGE PRÉVU :** Le nébuliseur est destiné pour sa utilisation en cas des besoins nécessaires à l'administration de médicaments liquides (solutions, suspensions et émulsions) à un patient à court terme. Les médicos ou cuidadores deben evitar inhalar medicación en aerosoles. Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación. Mantenga el tubo sobreñado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y trizones. Antes de proceder a la limpieza, así como durante el desmantelamiento, reensamble y traçez los tubos de vuelta a la fuente de nebulización.

**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 ESCOMPTEES :** Distribution plus rapide, système de suministro del aerosol más eficiente, menos desperdicio de medicación.

**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 sobreñado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y trizones. Antes de proceder a la limpieza, así como durante el desmantelamiento, reensamble y traçez los tubos de vuelta a la fuente de nebulización.

**ACCESORIOS OPCIONALES :** Juego de filtros respiratorios (para reducir la exposición a medicamentos en aerosoles; de un solo uso y desecharlos), filtro bacteriano/vírico (para reducir los aerosoles biológicos expirados); debe reemplazarse tras 24 h de uso), presión telepulmonaria positiva (PEEP, en inglés) de seguridad (para mejorar la mecánica pulmonar; uso para un solo paciente).

**INSTRUCCIONES :** Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave. Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. Si la conexión está suelta, utilice un adaptador de mascarillas para aerosol de Salter. Asegúrese de visualizar el vapor del aerosol. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Este producto es desecharable y no está diseñado

**MISES EN GARDE :** Positionnez la tubulure de manière à éviter un étranglement. Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d'étranglement. Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, tracez toujours les tubes de la et sans serrage. Avant le nettoyage, pendant le démontage et le remontage, et après chaque utilisation, retirez le nébuliseur de la source de gaz moteur.

**ACCESOIRES OPTIONNELS :** Ensemble de filtres respiratoires (pour réduire l'exposition aux aérosols médicamenteux, jetables et à usage unique), filtre bactérien/viral (pour réduire les bio-aérosols expirés, à remplacer après 24 heures d'utilisation), dispositif PEEP de sécurité (pour améliorer la mécanique ventilatoire, à usage unique).

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

Remarquez 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**MÉTHODE DE NETTOYAGE :** Après chaque utilisation, rincez abondamment le nébuliseur avec de l'eau stérilisée. N'immergez PAS la tubulure d'alimentation dans l'eau. Démontez tous les composants du nébuliseur ; ne retirez aucune des valves unidirectionnelles. Rincez à l'eau stérilisée, puis secouez l'excédent d'eau. Deje que le dispositif se séque, vuelva a montarlo y colóquelo en un lugar seco y en 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 características de rendimiento mostradas se han obtenido a partir de la nebulización del 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 en polvo. Sustituya el nebulizador cada 7 días o tras 21 ciclos de limpieza, según lo primero que ocurra.

**MÉTODO DE NETTOYAGE :** Après chaque utilisation, rincez abondamment le nébuliseur avec de l'eau stérilisée. N'immergez PAS la tubulure d'alimentation dans l'eau. Démontez tous les composants du nébuliseur ; ne retirez aucune des valves unidirectionnelles. Rincez à l'eau stérilisée, puis secouez l'excédent d'eau. Deje que le dispositif se séque, vuelva a montarlo y colóquelo en un lugar seco y en polvo. Sustituya el nebulizador cada 7 días o tras 21 ciclos de limpieza, según lo primero que ocurra.

**PERFORMANCE 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 %.

**IT**

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

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

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

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

**GRUPPO DI PAZIENTI TARGET:** Lattanti, età pediatrica, adulti

**BENEFICI CLINICI PREVISTI:** Tempo di erogazione più rapido, sistema di erogazione dell'aerosol più efficiente, minore spreco di farmaco

**CONTROINDI-CACIONI:** 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

**INDICACIONES:** Cualquier paciente que responda de forma espontánea y necesite de farmacos para el aparato respiratorio en aerosol.

**AMBIENTE:** Hospitales, servicios de soins subaigus, cliniques médicales, servicios pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.

**GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:** Lactantes, pediátricos, adultos

**BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:** Tiempo de suministro más rápido,

sistema de suministro del aerosol más eficiente, menos desperdicio de medicación.

**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 (además, la 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 sobreñado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y trizones. Antes de proceder a la limpieza, así como durante el desmantelamiento, reensamble y traçez los tubos de vuelta a la fuente de nebulización.

**INSTRUCCIONES :** Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave. Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. Si la conexión está suelta, utilice un adaptador de mascarilla para aerosol de Salter. Asegúrese de visualizar el vapor del aerosol. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Este producto es desecharable y no está diseñado

**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 sobreñado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y trizones. Antes de proceder a la limpieza, así como durante el desmantelamiento, reensamble y traçez los tubos de vuelta a la fuente de nebulización.

**ACCESORIOS OPCIONALES :** Conjunto de filtro respiratorio (para reducir la exposición a aerosoles médicos, descartarable, utilización única), filtro bacteriano/viral (para reducir la exposición de bioaerosoles, substituir após 24 horas de utilización), PEEP de seguridad (para mejorar o funcionamiento pulmonar, utilización única).

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.

**PROYECTO AL VOLO:** Es de uso único y se destina a ser utilizado con una máscara.



**METODA CZYSZCZENIA:** Po każdym użyciu należy dokładnie wypłukać nebulizator sterylną wodą, NIE zanurzać przewodów doprowadzających w wodzie. Zdemontawać wszystkie elementy nebulizatora; nie wyjmować żadnych z zaworów jednokierunkowych. Sputka 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 zanieświający i/lub roztwarzający dżelę lepką, może zmniejszać krzywawą rozkładu wielkości cząstek, mediane rozkładu masowego aerodynamicznego średnic cząstek aerosolu (MMAD), emisja aerosolu i/lub szybkość emisji aerosolu, których 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.

#### NebuTech Nebulizer for Acute Care

Test Solution: 4ml of albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution

	Source Pressure: 50 psi		
	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Aerosol Output Rate (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Aerosol Output Rate (ug/min)	146	244	335
Aerosol Output (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosol Output (ug)	992	987	1016
Percentage of Fill Volume Emitted	24.8%	24.7%	25.4%
Percentage of Fill Volume Emitted per minute	3.6%	6.1%	8.4%
Nebulization Time (min)	14.75	10.00	5.33
Residual Volume (ml)	1.65	2.02	1.92
Aerosol Output Fraction	0.99	0.99	1.02
Particle Size Data at Source Pressure of 50 psi at 8 LPM			
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD) (3.50 µm)			
Geometric Standard Deviation (GSD)	2.86		

#### Nébuliseur NebuTech pour les soins aigus

Résultat 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		
	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Débit de sortie d'aérosol (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Débit de sortie d'aérosol (ug/min)	146	244	335
Sortie d'aérosol (ml)	0.99	0.99	1.02
Sortie d'aérosol (ug)	992	987	1016
Nombre de particules à une pression de la source de 50 psi à 8 l/min			
Diamètre aerodynamique médian de masse (MMAD) (3.50 µm)			
Ecart-type géométrique (GSD)	2.86		

#### Nebulizador NebuTech para cuidados agudos

Disolución de prueba: 4 ml de salbutamol concentrado a 0,1% (M/V) en una solución de cloruro de sodio a 0,9%

	Presión de fuente: 50 psi		
	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Tasa de salida de aerosol (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Tasa de salida de aerosol (ug/min)	146	244	335
Salida de aerosol (ml)	0.99	0.99	1.02
Salida de aerosol (ug)	992	987	1016
Porcentaje de volumen de llenado emitido	24.8%	24.7%	25.4%
Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto	3.6%	6.1%	8.4%
Tiempo de nebulización (min)	14.75	10.00	5.33
Volumen residual (ml)	1.65	2.02	1.92
Facción de salida d'aérosol	0.99	0.99	1.02
Dades sur la taille des particules à une pression de la source de 50 psi à 8 l/min			
Diamètre aerodynamique moyen de masse (MMAD) (3.50 µm)			
Ecart-type géométrique (GSD)	2.86		

#### Nebulizador NebuTech para cuidados agudos

Disolución de prueba: 4 ml de salbutamol concentrado a 0,1% (M/V) en una solución de cloruro de sodio a 0,9%

	Presión de fuente: 50 psi		
	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Tasa de salida de aerosol (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Tasa de salida de aerosol (ug/min)	146	244	335
Salida de aerosol (ml)	0.99	0.99	1.02
Salida de aerosol (ug)	992	987	1016
Porcentaje de volumen de llenado emitido	24.8%	24.7%	25.4%
Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto	3.6%	6.1%	8.4%
Tiempo de nebulización (min)	14.75	10.00	5.33
Volumen residual (ml)	1.65	2.02	1.92
Facción de salida d'aérosol	0.99	0.99	1.02
Datos sobre el tamaño de las partículas con presión de fuente de 50 psi a 8 l/min			
Diametro aerodinámico de la mediana de la masa (MMAD, en inglés)	3.50 (µm)		
Desviación geométrica estándar (GSD, en inglés)	2.86		

NebuTech Nebulizator per cure acute			
Solutions pour le test : 4 ml d'albutérol 0,1% (M/V) en une solution de chlorure de sodium à 0,9% 0,9% sodiumchloride-oplossing			
Prestazioni	Pressione della sorgente: 50 psi	4 LPM	6 LPM
Velocità di emissione dell'aerosol (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Velocità di emissione dell'aerosol (ug/min)	146	244	335
Emissione dell'aerosol (ml)	0.99	0.99	1.02
Emissione dell'aerosol (ug)	992	987	1016
Percentuale del volume di riempimento emesso	24.8%	24.7%	25.4%
Percentuale del volume di riempimento emesso per minuto	3.6%	6.1%	8.4%
Tempo di nebulizzazione (min)	14.75	10.00	5.33
Volume residuo (ml)	1.65	2.02	1.92
Frazione di emissione dell'aerosol	0.99	0.99	1.02
Dati sulle dimensioni delle particelle a una pressione della sorgente di 50 psi a 8 l/min			
Diametro aerodinamico medio di massa (MMAD)	3.50 (µm)		
Deviazione standard geometrica (GSD)	2.86		

NebuTech Nebulizer για Οξεία Φροντίδα			
Σύστημα δοσομέτρου: 4ml αλβούτερο 0,1% (M/V) σε υγρευτό 0,9% (M/V) με 0,9% διάλυμα χλωρίδης νατρίου ωταρίου			
	Kildretyp: 50 psi	4 LPM	6 LPM
Ποσότητα εξόδου αερολύσης (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Ποσότητα εξόδου αερολύσης (ug/min)	146	244	335
Εξόδος αερολύσης (ml)	0.99	0.99	1.02
Εξόδος αερολύσης (ug)	992	987	1016
Ποσοτήτα εξόδου αερολύσης που εκπέμπεται	24.8%	24.7%	25.4%
Ποσοτήτα εξόδου αερολύσης που εκπέμπεται ανά λεπτό	3.6%	6.1%	8.4%
Χρόνος εφελκυσίσης (λεπτά)	14.75	10.00	5.33
Υπολετύνεται εξόδος αερολύσης (ml)	1.65	2.02	1.92
Κλασική εξόδου αερολύσης	0.99	0.99	1.02
Άριθμούς μεγάλων κύριων επιμέτρων 50 psi στα 9 LPM			
Μέση αεροδιναμική διάμετρος μάζας (MMAD)	3.50 (µm)		
Γεωμετρική τυπική τιμή ανεύρεσης (GSD)	2.86		

Nebulizador NebuTech para tratamiento agudo			
Solución de prueba: 4 ml con una concentración de salbutamol de 0,1% (M/V) numa solução de cloruro de sodio a 0,9% de cloreto de sódio			
	Presión de fuente: 50 psi	4 LPM	6 LPM
Taxa de saída de aerosol (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Taxa de saída de aerosol (ug/min)	146	244	335
Porcentaje de volumen de llenado emitido	24.8%	24.7%	25.4%
Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto	3.6%	6.1%	8.4%
Tiempo de nebulización (min)	14.75	10.00	5.33
Volumen residual (ml)	1.65	2.02	1.92
Facción de salida d'aérosol	0.99	0.99	1.02
Dades sur la taille des particules à une pression de la source de 50 psi à 8 l/min			
Diamètre aerodynamique moyen de masse (MMAD) (3.50 µm)			
Ecart-type géométrique (GSD)	2.86		

NebuTech Vernebler für die Akutversorgung			
Testlösung: 4 ml Albuterol 0,1% (M/V) Konzentration in 0,9% Natrimumchloridlösung			
Leistungsmerkmale	Quellendruck: 50 psi	4 LPM	6 LPM
Aerosolproduktion, hastigkeit (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Aerosolproduktion, hastigkeit (ug/min)	146	244	335
Aerosolproduktion (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosolproduktion (ug)	992	987	1016
Prozentandanteil von fyllvolum som averages	24.8%	24.7%	25.4%
Prozentandanteil av fyllvolum som averages per minutt	3.6%	6.1%	8.4%
Nebuliseringstid (min)	14.75	10.00	5.33
Volume residual (ml)	1.65	2.02	1.92
Fração de saída de aerosol	0.99	0.99	1.02
Dados sobre o tamanho das partículas com pressão da fonte de 50 psi a 8 LPM			
Diametro aerodinâmico médio de massa (MMAD)	3.50 (µm)		
Desvio padrão geométrico (GSD)	2.86		

#### NebuTech Vernebler für die Akutversorgung

Testlösung: 4 ml Albuterol 0,1% (M/V) Konzentration in 0,9% Natrimumchloridlösung

	Kildretyp: 50 psi	4 LPM	6 LPM
Aerosolproduktionsrate (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Aerosolproduktionsrate (ug/min)	146	244	335
Aerosolproduktionsrate (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosolproduktionsrate (ug)	992	987	1016
Prozentandanteil von fyllvolum utsläppt per minutt	24.8%	24.7%	25.4%
Prozentandanteil av fyllvolum utsläppt per minutt	3.6%	6.1%	8.4%
Nebuliseringstid (Min)	14.75	10.00	5.33
Restvolumen (ml)	1.65	2.02	1.92
Aerosolproduktionsfraktion	0.99	0.99	1.02
Partikelgrößendaten bei einem Quellendruck von 50 psi auf 8 LPM			
Mittlerer aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD)	3.50 (µm)		
Geometrische Standardabweichung (GSD)	2.86		

NebuTech Nebulizator per cure acute			
Solutions pour le test : 4 ml d'albutérol 0,1% (M/V) en une solution de chlorure de sodium à 0,9% 0,9% sodiumchloride-oplossing			
Prestations	Pressione della sorgente: 50 psi	4 LPM	6 LPM
Velocità di emissione dell'aerosol (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Velocità di emissione dell'aerosol (ug/min)	146	244	335
Emissione dell'aerosol (ml)	0.99	0.99	1.02
Emissione dell'aerosol (ug)	992	987	1016
Percentuale del volume di riempimento emesso	24.8%	24.7%	25.4%
Percentuale del volume di riempimento emesso per minuto	3.6%	6.1%	8.4%
Tempo di nebulizzazione (min)	14.75	10.00	5.33
Volume residuo (ml)	1.65	2.02	1.92
Frazione di emissione dell'aerosol	0.99	0.99	1.02
Dati sulle dimensioni delle particelle con pressione della sorgente di 50 psi a 8 l/min			
Diametro aerodinamico medio di massa (MMAD)	3.50 (µm)		
Deviazione standard geometrica (GSD)	2.86		

#### NebuTech Nebulizator per cure acute

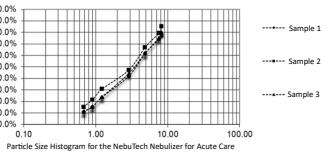
Solutions pour le test : 4 ml d'albutérol 0,1% (M/V) en une solution de chlorure de sodium à 0,9% 0,9% sodiumchloride-oplossing

	Kildretyp: 50 psi	4 LPM	6 LPM
Aerosolproduktionsrate (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Aerosolproduktionsrate (ug/min)	146	244	335
Aerosolproduktionsrate (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosolproduktionsrate (ug)	992	987	1016
Prozentandanteil von fyllvolum som averages	24.8%	24.7%	25.4%
Prozentandanteil av fyll			

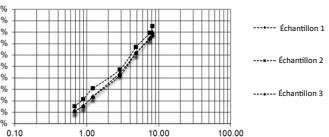
PL

Nr etapu	Srednia średnica wysokości cząstek ( $\mu\text{m}$ )	NebuTech Nebulizator do ostrej opieki		
		Srednia Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3
8	0.00	0.0%	0.0%	0.0%
7	0.68	12.5%	11.1%	15.3%
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%
5	1.22	21.6%	23.4%	19.0%
4	1.93	20.5%	21.5%	42.7%
3	4.85	63.0%	61.7%	67.1%
2	7.50	76.1%	72.8%	79.3%
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%
		80.3%		

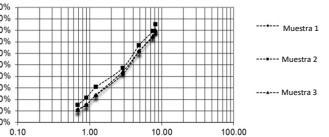
EN



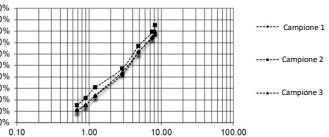
FR



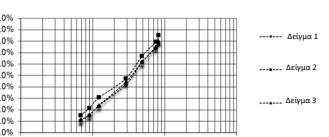
ES



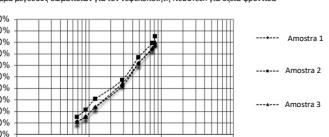
IT



EL



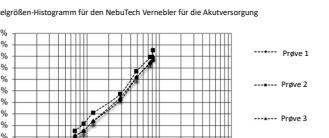
PT



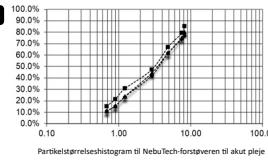
DE



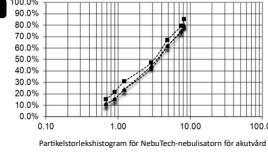
NL



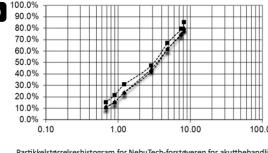
DA



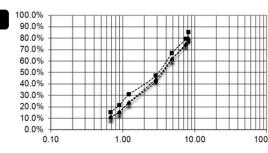
SV



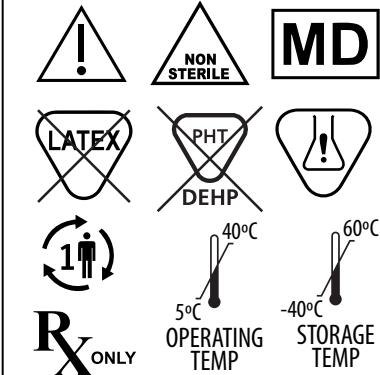
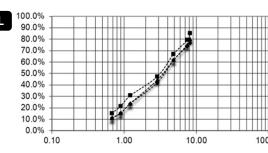
NO



FI



PL



CE 2797



Salter Labs  
30 Spur Drive  
El Paso, TX 79906 USA  
Made in Mexico  
[www.salterlabs.com](http://www.salterlabs.com)

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert  
Germany