Filter Nebulizer IFU

EN

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. Hand-held pneumatic small volume nebulizer with reservoir which connects to a mouthpiece. A bacterial-viral filter connects to the expiratory one-way valve on the mouthpice.
INTENDED PURPOSE: Nebulizer is intended to generate aerosols that are delivered directly to the patient. Bacterial/viral filter is intended for use with respiratory breathing devices were filtration of particles is desired. Each filter is intended for single patient use for up to 24 hours, and is not intended for reuse.
INDICATIONS: Any spontaneously breathing patient requiring aerosolized respiratory medication and where filtratoin of the exhaled gas is desired.
ENVIRONMENT: Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities.
PATIENT TARGET GROUP: Infant, pediatric, adult
EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Filtration of exhaled beath reduces caregivers exposure to microbes. 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. Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard. The 8990 NebuTech nebulizer is not compatible with the 1301 Safety PEP device or the 8980 Exhaltion Filter Set. Do not attempt to sterilize, autoclave or clean this device. This fliter must be dry and free of secretions. Wet filter medium may result in low filtration efficiency and high ventilation resistance.
FILTER EFFICIENCY: SunMed Bacterial/Filter media was tested to VFE Efficiency 99.9978% and BFE Efficiency 99.9999% ASTM Standards by Nelson Laboratory. Filter efficiency may vary during use and should be replaced at least once every 24 hours or more frequently if resistance to flow reaches unacceptable limits. Resistiance to Flow < 2.2cm H20@ 30LPM. Dead Space: 29ml.
INSTRUCTIONS: Remove devices from package. Assemble nebulizer. Check for leaks at connections and for proper placement prior to use. Use the B/V Adaptor to connect the Baacterial/Viral filter to the mouthpiece exhalation valve. Verify that connections are secure and free from leaks. Add medication to nebulizer and set flow. Ensure aerosol mist is visible. Replace the filter every 24 hours. The Nebulizer is disposable and is not intended for prolonged use. If using a mask and connection is loose, use Salter Aerosol Mask Adapter. NOTE: The filter cannot be used with the mask. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. Contact your country's Competent Authority to report any serious incident. Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
CLEANING METHOD: After each use, thoroughly rinse the nebulizer with sterilized water. DO NOT submerge the supply tubing in water. Disassemble all nebulizer components; do not remove any of the one-way valves. Rinse with sterilized water, shake out any excess. Allow the device to dry, re-assemble and place in a dry dust free location. Replace the nebulizer every 7 days, or after 21 cleaning cycles, whichever is first.
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 individuel. Nébuliseur pneumatique portatif de petits volumes avec réservoir s'adaptant à un embout. Un filtre antibactérien/antiviral s'installe sur la valve unidirectionnelle expiratoire de l'embout.
USAGE PRÉVU : Le nébuliseur est conçu pour générer des aérosols administrés directement au patient. Le filtre antibactérien/antiviral est conçu pour être utilisé avec des dispositifs d'assistance respiratoire où la filtration des particules est souhaitée. Chaque filtre doit être utilisé sur un seul et unique patient pendant une durée maximale de 24 heures. Il n'est pas réutilisable.
INDICATIONS : Tout patient respirant spontanément, nécessitant l'administration d'un médicament d'assistance respiratoire par aérosol et où la filtration du gaz expiré est souhaitée.
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 : : La filtration de l'air expiré réduit l'exposition des soignants aux microbes. Distribution plus rapide, système de distribution en aérosol plus efficace, perte de médicament moindre.
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. Pour éviter les vrillages et les chutes, enroulez l'excédent de tubulure hors du passage et sans serrer. Le nébuliseur NebuTech 8990 n'est pas compatible avec le dispositif de sécurité PEP 1301 ni avec le kit de filtres expiratoires 8980. N'essayez pas de passer ce dispositif à l'autoclave, ni de le stériliser ou le nettoyer. Ce filtre doit être sec et exempt de sécrétions. Si l'élément filtrant est mouillé, l'efficacité de filtration sera réduite et la résistance à la ventilation sera élevée.
EFFICACITÉ DE FILTRATION : Efficacité de filtration. L'élément filtrant antibactérien/antiviral SunMed a été testé par Nelson Laboratory selon les normes ASTM d'efficacité de filtration virale (VFE) et d'efficacité de filtration bactérienne (BFE) et a obtenu des résultats de 99,9978 % et 99,9999 % respectivement. L'efficacité de filtration peut varier durant l'utilisation. Le filtre doit être remplacé au moins une fois toutes les 24 heures ou plus souvent si la résistance de débit atteint des limites inacceptables. Résistance de débit < 2,2 cm de H2O à 30 l/min. Espace mort: 29 ml.
CONSIGNES : Sortez les dispositifs de l'emballage. Assemblez le nébuliseur. Avant utilisation, vérifiez l'absence de fuites au niveau des raccordements et le bon positionnement. Utilisez l'adaptateur antibactérien/antiviral pour installer le filtre antibactérien/antiviral sur la valve expiratoire de l'embout. Vérifiez que les raccordements sont correctement effectués et ne présentent pas de fuites. Ajoutez le médicament dans le nébuliseur et réglez le débit. Assurez-vous que la brume d'aérosol est visible. Remplacez le filtre toutes les 24 heures. Le nébuliseur est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée. Si vous utilisez un masque et que le raccordement est lâche, utilisez un adaptateur de masque aérosol Salter. 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.
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. 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. Nebulizador de mano neumático de pequeño volumen con depósito que se conecta con una boquilla. Un filtro antibacteriano/antivírico se conecta a la válvula espiratoria unidireccional en la boquilla.
USO PREVISTO: El nebulizador está diseñado para generar aerosoles que se suministran directamente al paciente. El filtro antibacteriano/antivírico está indicado para su uso con dispositivos respiratorios donde se busca la filtración de partículas. Cada filtro está diseñado para su uso en un solo paciente durante un máximo de 24 horas y no debe reutilizarse.
INDICACIONES: Cualquier paciente que respira de forma espontánea y requiere medicación respiratoria mediante aerosol y en aquellos casos en los que se busca la filtración del gas espirado.
ENTORNO: Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.
GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pediátricos, adultos
BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: La filtración del aire espirado reduce la exposición de los cuidadores a los microbios. 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 (p. ej., cánula nasal, nebulizador) antes de conectarlas. Este dispositivo contiene octametilciclotetrasiloxano.
PRECAUCIONES: Los médicos o cuidadores deben evitar inhalar medicación en aerosoles. Mantenga el tubo sobrante enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos. El nebulizador NebuTech 8990 no es compatible con el dispositivo Safety PEP 1301 ni con el juego de filtros de espiración 8980. No trate de esterilizar, esterilizar en autoclave ni limpiar este dispositivo. El filtro debe estar seco y libre de secreciones. El filtro húmedo puede ocasionar una eficiencia de filtración baja y una resistencia a la ventilación alta.
EFICIENCIA DEL FILTRO: Eficiencia del filtro. El medio filtrante antibacteriano/antivírico de SunMed fue sometido a pruebas por parte del laboratorio Nelson Laboratory y según los estándares de la Sociedad Estadounidense para Ensayos y Materiales (ASTM, por sus siglas en inglés) para una eficiencia de la filtración antivírica (VFE) del 99,9978 % y una eficiencia de filtración antibacteriana (BFE) del 99,9999 %. La eficiencia del filtro puede variar durante su uso y se debe sustituir al menos una vez cada 24 horas, o con más frecuencia si la resistencia al flujo alcanza límites inaceptables. Resistencia al flujo <2,2 cm H20 a 30 LPM. Espacio muerto: 29 ml.
INSTRUCCIONES: Saque los dispositivos de la caja. Monte el nebulizador. Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso. Utilice el adaptador para conectar el filtro antibacteriano/antivírico a la válvula de espiración de la boquilla. Compruebe que las conexiones son seguras y que no haya fugas. Añada medicación al nebulizador y establezca el flujo. Asegúrese de visualizar el vapor del aerosol. Sustituya el filtro cada 24 horas. El nebulizador es desechable y no está diseñado para su uso prolongado. Si está utilizando mascarilla y la conexión está suelta, utilice un adaptador de mascarillas para aerosol de Salter. NOTA: El filtro no se puede usar con la mascarilla. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Contacte con la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave. Se le recuerda al usuario o al paciente que todo incidente grave que se produzca en relación con el uso del dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y el paciente.
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 características de rendimiento mostradas se han obtenido a partir de la nebulización 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.

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso, non sterile e monopaziente. Nebulizzatore pneumatico portatile di piccolo volume con reservoir da collegare a un boccaglio. Un filtro antibatterico/antivirale si collega alla valvola espiratoria unidirezionale sul boccaglio.
USO PREVISTO: Il nebulizzatore è destinato a generare aerosol somministrati direttamente al paziente. Il filtro antibatterico/antivirale è progettato per l'utilizzo con dispositivi di respirazione laddove si desidera filtrare le particelle. Ciascun filtro è progettato per essere monopaziente per un massimo di 24 ore e non può essere riutilizzato.
INDICAZIONI: Tutti i pazienti con respirazione spontanea che necessitano di farmaci per l'apparato respiratorio in aerosol e per i quali si desidera la filtrazione del gas espirato.
GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti
BENEFICI CLINICI PREVISTI: La filtrazione delle espirazioni riduce l'esposizione degli assistenti sanitari ai microbi. Tempo di erogazione più rapido, sistema di erogazione dell'aerosol più efficiente, minore spreco di farmaco.
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 devono evitare di inalare la medicazione in aerosol. Mantenere la lunghezza in eccesso del tubo avvolta in modo allentato e fuori dall'area di applicazione per evitare il rischio di attorcigliamenti e impigliamenti. Il nebulizzatore 8990 NebuTech non è compatibile con il dispositivo 1301 Safety PEP o con il set di filtri di espirazione 8980. Non tentare di sterilizzare, autoclavare o pulire questo dispositivo. Questo filtro deve essere secco e privo di secrezioni. Un mezzo filtrante bagnato può comportare una bassa efficienza di filtrazione e un'elevata resistenza alla ventilazione.
EFFICIENZA DEL FILTRO: Set di filtri espiratori (per ridurre l'esposizione all'aerosol medicato, monouso), filtro batterico/virale (per ridurre i bioaerosol espirati, sostituire dopo 24 ore di utilizzo), PEEP di sicurezza (per migliorare la meccanica polmonare, utilizzo su un solo paziente).
ISTRUZIONI: Rimuovere i dispositivi dalla confezione. Assemblare il nebulizzatore. Prima dell'uso controllare il corretto posizionamento e l'eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi. Utilizzare l'adattatore B/V per collegare il filtro antibatterico/antivirale alla valvola di espirazione del boccaglio. Verificare che i collegamenti siano sicuri e privi di perdite. Aggiungere il farmaco al nebulizzatore e impostare il flusso. Verificare che la nebbia di aerosol sia visibile. Sostituire il filtro ogni 24 ore. Il nebulizzatore è monouso e non è destinato all'uso per periodi prolungati. Se si utilizza una maschera e la connessione è allentata, utilizzare Salter Aerosol Mask Adapter. NOTA: Il filtro non può essere utilizzato con la maschera. Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni. Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l'autorità competente nel proprio paese. 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 μίας χρήσης, απορρίψιμη και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Πνευματικός νεφελοποιητής χειρός μικρού όγκου με δοχείο που συνδέεται σε επιστόμιο. Ένα αντιβακτηριακό/αντιικό φίλτρο συνδέεται στη μονόοδη βαλβίδα εκπνοής στο επιστόμιο.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Ο νεφελοποιητής προορίζεται για την παραγωγή αερολυμάτων που παρέχονται απευθείας στον ασθενή. Το αντιβακτηριακό/αντιικό φίλτρο εκπνοής προορίζεται για χρήση με τις αναπνευστικές συσκευές στις οποίες είναι επιθυμητό το φιλτράρισμα σωματιδίων. Κάθε φίλτρο προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή για έως και 24 ώρες και δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Για ασθενείς που μπορούν να αναπνέουν μόνοι τους οι οποίοι χρειάζονται φάρμακο με τη μορφή αερολύματος για το αναπνευστικό σύστημα και στους οποίους είναι επιθυμητό το φιλτράρισμα των εκπνεόμενων αερίων.
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: Το φιλτράρισμα των εκπνεόμενων αερίων αναπνοής μειώνει την έκθεση των φροντιστών σε μικρόβια. Ταχύτερος χρόνος παροχής, πιο αποτελεσματικό σύστημα παροχής αερολυμάτων, λιγότερη σπατάλη φαρμάκων.
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. Αφήστε τον σωλήνα που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε μη προσβάσιμο σημείο, για να αποφύγετε τυχόν τσάκισμα ή παραπάτημα. Ο νεφελοποιητής NebuTech 8990 δεν είναι συμβατός με τη συσκευή θετικής εκπνευστικής πίεσης (PEP) ασφαλείας 1301 ή το σετ φίλτρου εκπνοής 8980. Μην επιχειρήσετε να απολυμάνετε, να αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο ή να καθαρίσετε αυτήν τη συσκευή. Αυτό το φίλτρο πρέπει να είναι στεγνό και να μην έχει εκκρίσεις. Ένα υγρό μέσο φίλτρου ενδέχεται να οδηγήσει σε χαμηλή απόδοση φιλτραρίσματος και υψηλή αντίσταση στον αερισμό.
ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΙΛΤΡΟΥ: Αποδοτικότητα φίλτρου. Τα μέσα του αντιβακτηριακού/αντιικού φίλτρου SunMed έχουν ελεγχθεί για την αποδοτικότητα φιλτραρίσματος ιών (VFE) σε ποσοστό 99,9978% και την αποδοτικότητα φιλτραρίσματος βακτηρίων (BFE) σε ποσοστό 99,9999% σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM του εργαστηρίου Nelson Laboratory. Η αποδοτικότητα του φίλτρου ενδέχεται να διαφέρει κατά τη χρήση και το φίλτρο πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον μία φορά 24 ώρες ή πιο συχνά, αν η αντίσταση στη ροή φτάσει σε μη αποδεκτά όρια. Αντίσταση στη ροή < 2,2 cm H20 σε 30 LPM. Νεκρός χώρος: 29 ml.
ΟΔΗΓΙΕΣ: Αφαιρέστε τις συσκευές από τη συσκευασία. Συναρμολογήστε τον νεφελοποιητή. Πριν από τη χρήση ελέγξτε αν υπάρχουν τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και αν έχει γίνει ορθή τοποθέτηση. Χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα αντιβακτηριακού/αντιικού φίλτρου, για να συνδέσετε το αντιβακτηριακό/αντιικό φίλτρο στη βαλβίδα εκπνοής του επιστομίου. Ελέγξτε ότι οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και δεν παρουσιάζουν διαρροές. Προσθέστε φάρμακο στον νεφελοποιητή και ρυθμίστε τη ροή. Εξασφαλίστε ότι οι ατμοί των αερολυμάτων είναι ορατοί. Αντικαθιστάτε το φίλτρο κάθε 24 ώρες. Ο νεφελοποιητής είναι απορρίψιμο προϊόν και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση. Αν χρησιμοποιείται μάσκα και η σύνδεση είναι χαλαρή, χρησιμοποιήστε έναν προσαρμογέα μάσκας αερολυμάτων Salter. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν είναι δυνατή η χρήση του φίλτρου μαζί με μάσκα. Ακολουθήστε τις οδηγίες για την ορθή φροντίδα της συσκευής, προκειμένου να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού. Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας, για να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά. 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 não estéril, descartável e de utilização única. Trata-se de um nebulizador pneumático manual de pequeno volume com um reservatório que liga a um bocal. Inclui um filtro bacteriano/viral que liga à válvula unidirecional expiratória no bocal.
FINALIDADE: O nebulizador destina-se a gerar aerossóis que são administrados diretamente ao paciente. O filtro bacteriano/viral destina-se a ser utilizado com dispositivos respiratórios com os quais se pretende a filtração de partículas. Cada filtro foi desenvolvido para utilização num único paciente durante até 24 horas e não deve ser reutilizado.
INDICAÇÕES: Utilize em qualquer paciente que respire espontaneamente e necessite de medicação respiratória aerossolizada com a qual se pretende a filtração do gás exalado.
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: A filtração da respiração exalada reduz a exposição dos prestadores de cuidados a micróbios. Proporciona um tempo de administração mais rápido, um sistema de administração de aerossóis mais eficiente e um menor desperdício de medicação.
CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido.
AVISOS: Posicione a tubagem de forma a evitar asfixia. O dispositivo contém componentes que podem constituir um perigo de asfixia. Para reduzir o risco de ligações incorretas e lesões no paciente, verifique sempre a tubagem desde a fonte de gás até ao dispositivo médico (por ex., cânula nasal, nebulizador) antes de ligar. Este dispositivo contém Octametilciclotetrasiloxano.
CUIDADOS: O médico ou o prestador de cuidados deve evitar a inalação de medicação aerossolizada. Mantenha a tubagem em excesso enrolada de forma folgada e num local afastado para evitar que o utilizador tropece ou ocorram dobras. O nebulizador 8990 NebuTech não é compatível com o dispositivo PEP de segurança 1301 ou o conjunto de filtros de exalação 8980. Não tente esterilizar, realizar autoclavagem ou limpar este dispositivo. Este filtro deve permanecer seco e não apresentar quaisquer secreções. A aplicação de um meio filtrante húmido pode resultar em baixa eficácia de filtração e elevada resistência à ventilação.
EFICÁCIA DO FILTRO: Eficácia do filtro. O meio filtrante bacteriano/viral da SunMed foi testado quanto à eficácia de filtração viral (VFE) de 99,9978% e à eficácia de filtração bacteriana (BFE) de 99,9999%, de acordo com as normas ASTM, pela Nelson Laboratory. A eficácia do filtro poderá variar durante a sua utilização e o mesmo deve ser substituído pelo menos uma vez a cada 24 horas ou com maior frequência, caso a resistência ao fluxo atinja limites inaceitáveis. Resistência ao fluxo < 2,2 cm H20 a 30 LPM. Espaço morto: 29 ml.

INSTRUÇÕES: Remova os dispositivos da embalagem. Monte o nebulizador. Verifique a existência de fugas nas ligações e a sua correta colocação antes da utilização. Utilize o adaptador bacteriano/viral para ligar o filtro bacteriano/viral ao bocal da válvula de exalação. Certifique-se de que as ligações estão fixas e de que não existem fugas. Adicione medicação ao nebulizador e defina o fluxo. Certifique-se de que o vapor do aerossol é visível. Substitua o filtro a cada 24 horas. O nebulizador é descartável e não se destina a utilização prolongada. Se usar uma máscara e a ligação estiver solta, utilize o Adaptador de máscaras de aerossóis da Salter. NOTA: Não é possível utilizar o filtro com a máscara. Siga as instruções para manusear o dispositivo com o devido cuidado e evitar o risco de contaminação e lesões. Entre em contacto com a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave. Este produto é descartável e não se destina a utilização prolongada. Verifique a existência de fugas nas ligações e a sua correta colocação antes da utilização.
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. Tragbarer pneumatischer Vernebler für geringe Volumina mit Reservoir und Anschlussmöglichkeit für ein Mundstück. Ein Bakterien/Viren-Filter wird mit dem exspiratorischem Rückschlagventil auf dem Mundstück verbunden.
VERWENDUNGS-ZWECK: Der Vernebler dient der Erzeugung von Aerosolen, die dem Patienten direkt verabreicht werden. Der Bakterien-/Virenfilter ist für den Einsatz mit Beatmungsgeräten vorgesehen, bei denen Partikel gefiltert werden sollen. Jeder Filter ist für die Verwendung für einen Patienten während bis zu 24 Stunden vorgesehen. Eine Wiederverwendung ist nicht vorgesehen.
INDIKATIONEN: Alle Patienten mit Spontanatmung, die eine Behandlung mit Medikamenten für die Atemwege in Aerosolform benötigen und bei denen eine Filtrierung der ausgeatmeten Gase erforderlich ist.
UMGEBUNG: Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.
PATIENTENZIELGRUPPE: Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene
ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die Filtrierung der ausgeatmeten Luft reduziert die Exposition der Pfleger gegenüber Mikroben. Schnellere Abgabezeit, effizienteres Aerosolabgabesystem, weniger Medikamentenverschwendung.
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.
VORSICHTSMAβ-NAHMEN: Ärzte und Pflegepersonal sollten das Einatmen von aerosolierten Medikamenten vermeiden. Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperrisiko zu vermeiden. Der Vernebler NebuTech 8990 ist mit dem Zubehörteil Safety PEP 1301 oder dem Ausatmungs-Filtersatz 8980 nicht kompatibel. Versuchen Sie nicht, dieses Gerät zu sterilisieren, zu autoklavieren oder zu reinigen. Der Filter muss trocken und frei von Sekret sein. Ein feuchtes Filtermedium kann zu einer reduzierten Effizienz der Filtrierung und einem hohen Ventilationswiderstand führen.
EFFIZIENZ DES FILTERS: Effizienz des Filters. Das SunMed-Bakterien-/Virusfiltermedium hat nachweislich eine Virusfilter-Effizienz (VFE) von 99,9978 % sowie eine Bakterienfilter-Effizienz von 99,9999 % gemäß ASTM Standards, die durch das Nelson Laboratory geprüft wurden. Die Filtereffizienz kann während der Verwendung abweichen, und der Filter sollte mindestens einmal alle 24 Stunden oder häufiger ausgetauscht werden, wenn der Flusswiderstand unzumutbare Grenzen erreicht. Flusswiderstand < 2,2cm H20@ 30LPM. Totraum: 29 ml.
ANWEISUNGEN: Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung. Setzen Sie den Vernebler zusammen. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Anschlüsse auf Undichtigkeiten und achten Sie auf eine korrekte Platzierung. Verwenden Sie den B/V-Adapter zum Anschluss des Bakterien-/Virenfilters and das Ausatmungsventil des Mundstücks. Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse sicher sind und keine Leckagen aufweisen. Geben Sie das Medikament in den Vernebler und stellen Sie den Durchsatz ein. Vergewissern Sie sich, dass ein Aerosolnebel sichtbar ist. Tauschen Sie den Filter alle 24 Stunden aus. Der Vernebler ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht für den längeren Gebrauch bestimmt. Wenn Sie eine Maske verwenden und der Anschluss nicht fest sitzt, verwenden Sie den Salter-Aerosolmaskenadapter. HINWEIS: Der Filter kann nicht mit der Maske verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege des Geräts, um das Risiko einer Kontamination und Verletzung zu vermeiden. Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden. 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 niet-steriel en is bedoeld voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Handbediende, kleine pneumatische vernevelaar met reservoir dat op een mondstuk wordt aangesloten. Op het expiratoire eenrichtingsventiel op het mondstuk wordt een bacterieel/viraal filter aangesloten.
BEOOGDE DOEL: De vernevelaar is bedoeld om aerosolen te genereren die rechtstreeks aan de patiënt worden toegediend. Het bacteriële/virale filter is bedoeld voor gebruik met ademhalingsapparatuur waarbij filtering van deeltjes gewenst is. Elk filter is bedoeld voor gebruik bij één patiënt voor maximaal 24 uur en is niet bedoeld voor hergebruik.
INDICATIES: Elke spontaan ademende patiënt die vernevelde respiratoire medicatie nodig heeft en waarbij filtratie van het uitgeademde gas gewenst is.
OMGEVING: Ziekenhuizen, subacute medische klinieken, voorzieningen vóór het ziekenhuis, thuis, chirurgische centra, geschoolde verzorgingsinstellingen.
PATIËNTENDOELGROEP: Zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene
VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Filtratie van uitgeademde gassen vermindert de blootstelling van zorgverleners aan microben. Sneller, efficiënter systeem van toediening van aerosolen, minder verspilling van medicatie.
CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.
WAARSCHUWINGEN: Plaats de slangen zodanig dat het gevaar van verstikking wordt voorkomen. Apparaat bevat componenten die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken. Om 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. Houd overtollige slangen los opgerold en buiten het bereik om knikken in de slangen en het gevaar van struikelen te voorkomen. De 8990 NebuTech vernevelaar is niet compatibel met het 1301 Safety PEP-apparaat of de 8980 Uitademingsfilterset. Probeer dit apparaat niet te steriliseren, te autoclaven of te reinigen. Dit filter moet droog zijn en vrij van afscheidingen. Een nat filtermedium kan resulteren in een lage filtratie-efficiëntie en een hoge ventilatieweerstand.
FILTEREFFICIËNTIE: Filtereefficiëntie. Het SunMed bacteriële/virale filter werd getest volgens ASTM-normen op VFE-efficiëntie 99,9978% en BFE-efficiëntie 99,9999% door het Nelson-laboratorium. De efficiëntie van het filter kan tijdens het gebruik variëren. Het filter moet ten minste eenmaal per 24 uur worden vervangen of vaker als de weerstand tegen de stroming onaanvaardbare grenzen bereikt. Weerstand tegen stroming < 2,2cm H20@ 30LPM. Dode ruimte: 29ml.
INSTRUCTIES: Verwijder de apparaten uit de verpakking. Monteer de vernevelaar. Controleer de aansluitingen op lekken en controleer de correcte plaatsing voordat u het apparaat gebruikt. Gebruik de B/V-adapter om het bacteriële/virale filter aan te sluiten op het uitademventiel van het mondstuk. Controleer of de verbindingen goed aangesloten zijn en niet lekken. Voeg medicatie toe aan de vernevelaar en stel het debiet in. Zorg ervoor dat de aerosolnevel zichtbaar is. Vervang het filter elke 24 uur. De vernevelaar is een wegwerpartikel en is niet bedoeld voor langdurig gebruik. Als u een masker gebruikt en de aansluiting loszit, gebruik dan de Salter Aerosol-maskeradapter. LET OP: Het filter kan niet worden gebruikt met het masker. Volg de instructies voor het juiste onderhoud van het apparaat om risico's op besmetting en letsel te voorkomen. Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te melden. 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: Denne enhed er ikke steril, til engangsbrug og til brug på kun én patient. Håndholdt, pneumatisk forstøver med lille volumen med beholder, der forbindes til et mundstykke. Et bakterie-viralt filter slutter til den ekspiratoriske envejsventil på mundstykket.
TILSIGTET BRUG: Forstøveren er beregnet til at generere aerosoler, der leveres direkte til patienten. Bakterie-/viralfilteret er beregnet til brug sammen med åndedrætsværn, hvor der ønskes en filtrering af partikler. Hvert filter er beregnet til brug for en enkelt patient i op til 24 timer og er ikke beregnet til genbrug.
INDIKATIONER: Enhver spontant åndende patient, der har brug for aerosoliseret åndedrætsmedicin, hvor der ønskes filtrering af udåndingsluften.
ANVENDELSES-MILJØ: Hospitaler, ikke-akut, lægeklinikker, skadestue, private hjem, kirurgiske centre, ekspertplejefaciliteter.
PATIENTMÅL-GRUPPE: Spædbarn, pædiatrisk, voksen
FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Filtrering af udåndet ilt reducerer plejepersonens eksponering for mikrober. Hurtigere afgivelsestid, mere effektiv aerosolafgivelsessystem, mindre medicinspild.
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. Hold overskydende slange løst viklet og placeret således at den forhindre fare for knæk eller fald ved at snuble over den. NebuTech-forstøveren 8990 er ikke kompatibel med 1301 Safety PEP-enheden eller 8980-udåndingsfiltersættet. Forsøg ikke at sterilisere autoklavere eller rense denne enhed. Dette filter skal være tørt og frit for sekreter. Et vådt filtermedie kan resultere i lav filtreringseffektivitet og høj ventilationsmodstand.
FILTEREFFEKTIVITET: Eksploratorisk filtersæt (til reduktion af ekponeringen for medicinsk aerosol, engangsbrug på en enkelt patient), filter mod bakterier/virus (til reduktion af udåndede aerosoler, skal udskiftes efter 24 timers brug), Safty PEEP (til forbedring af lungefunktionen, engangsbrug på en enkelt patient).
BRUGSANVISNING: Fjern enhederne fra pakken. Saml forstøveren. Kontrollér for lækager ved tilslutningerne og vær opmærksom på korrekt placering forud for brug. Brug B/V-adapteren til at slutte det bakterielle/virale filter til udåndingsventilen på mundstykket. Kontrollér, at forbindelserne er sikre og fri for lækager. Tilføj medicin til forstøveren og indstil flowet. Få tilsikret at aerosoltågen er synlig. Udskift filteret hver 24 timer. Forstøveren skal smides væk og er ikke beregnet til langvarig brug. Hvis der bruges maske og forbindelsen sidder løs, brug adapteren Salter Aerosol Mask. BEMÆRK: Filteret kan ikke bruges sammen med masken. Følg instruktionerne for korrekt pleje af enheden for at forhindre risiko for kontaminering og personskade. Kontakt dit lands kompetente myndighed for at informere om enhver alvorlig hændelse. Kontrollér for lækager ved tilslutningerne og for korrekt placering forud for brugen. Informér brugeren og/eller patienten om, at alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
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 andordningen 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 i liten volym med reservoar som kopplas till ett munstycke. Ett bakteriellt-viralt filter ansluts till envägsventilen för utandning på munstycket.
AVSETT SYFTE: Nebulisatorn är avsedd att generera aerosoler som tillförs direkt till patienten. Bakteriellt/viralt filter är avsett för användning med andningsanordningar där filtrering av partiklar önskas. Varje filter är patientbundet och avsett att användas upp till 24 timmar och är inte avsett för återanvändning.
INDIKATIONER: Alla spontanandande patienter som behöver aerosolerat andningsläkemedel och där filtrering av den utandade gasen önskas.
MILJÖ: Sjukhus, subakut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center.
PATIENT-MÅLGRUPP: Spädbarn, pediatrisk, vuxen
FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Filtrering av utandad luft minskar vårdgivarnas exponering för mikrober. Snabbare leveranstid, effektivare aerosolleveranssystem, mindre läkemedelsavfall.
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 aerosolerat läkemedel. Rulla upp och håll undan överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling. NebuTech-nebulisator 8990 är inte kompatibel med säkerhets-PEP-enheten 1301 eller utandningsfiltersatsen 8980. Försök inte sterilisera, autoklavera eller rengöra denna enhet. Detta filter måste vara torrt och utan sekretion. Vått filtermedium kan resultera i låg filtreringseffektivitet och hög ventilationsresistans.
FILTEREFFEKTIVITET: Filtereffektivitet. SunMed bakteriellt/viralt filtermedium testades för VFE-effektivitet 99,9978 % och BFE-effejktivitet 99,9999 % ASTM-standarder av Nelson Laboratory. Filtereffektiviteten kan variera under användningen och ska bytas ut åtminstone var 24e timma eller oftare om flödesmotståndet uppnår oacceptabla gränser. Flödesmotstånd < 2,2 cm H20@ 30 LPM. Döda rummet (Dead Space): 29 ml.
INSTRUKTIONER: Ta ut enheterna från förpackningen. Montera nebulisatorn. Kontrollera om det finns läckor vid kopplingarna och att placeringen är korrekt innan användning. Använd B/V-adaptern för att ansluta det bakteriella/virala filtret till munstyckets utandningsventil. Verifiera att anslutningarna är säkra och utan läckor. Tillsätt läkemedlet i nebulisatorn och ställ in flödet. Se till att aerosoldimman är synlig. Byt ut filtret var 24e timma. Nebulisatorn är för engångsbruk och inte avsedd för utdragen användning Om mask användes och kopplingen är lös använd Salter Aerosol Mask-adapter. OBS: Filtret kan inte användas med masken. Följ instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter. 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 försörjningsslangarna 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 uxnas 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 på aerosolproduktionen, som då kan vara annorlunda än den som avslöjats. Alla angivna prestandaegenskaper deriverades från nebulisation av 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridlösning.

NO

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, engangsbruk og til bruk for én pasient. Håndholdt pneumatisk forstøver med lite volum med reservoar som kobles til et munnstykke. Et bakterievirusfilter kobles til utåndende enveisventil på munnstykket.
TILSIKTET FORMÅL: Forstøveren er ment å generere aerosoler som leveres direkte til pasienten. Bakterie-/virusfilter er tiltenkt bruk med respiratoriske pusteenheter der det ønskes å filtrere partikler. Hvert filter er tiltenkt bruk av enkeltpasienter i inntil 24 timer og er ikke ment for gjenbruk.
INDIKASJONER: Enhver spontant pustende pasient som trenger aerosolisert respiratorisk medisinering og hvor det er ønskelig med filtrering av utåndingsgassen.
MILJØ: Sykehus, subakutter, medisinske klinikker, behandling før sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, sykepleiefasiliteter.
PASIENT-MÅLGRUPPE: Spedbarn, pediatrisk, voksne
FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Filtrering av utåndet pust reduserer omsorgpersonens eksponering for mikrober. Raskere leveringstid, mer effektivt aerosolleveringssystem, mindre medikamentavfall.
KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjent.
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. Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre snubling. 8990 NebuTech-forstøveren er ikke kompatibel med 1301 Safety PEP-enheten eller 8980 utåndingsfiltersett. Ikke prøv å sterilisere, autoklave eller rengjøre denne enheten. Dette filteret må være tørt og fri for sekreter. Vått filtermedium kan føre til lav filtreringseffekt og høy ventilasjonsmotstand.
FILTEREFFEKT: Filtereffekt. SunMed bakterie- / viralfiltermedier ble testet til VFE-effektivitet 99,9978% og BFE-effektivitet 99,9999% ASTM-standarder av Nelson Laboratory. Filtereffekt kan variere under bruk og skal byttes ut minst 1 gang i døgnet eller oftere hvis motstand mot flow når uakseptable grenser. Motstand til Flow < 2.2cm H20@ 30LPM. Dødplass: 29ml.
INSTRUKSJONER: Fjern enheter fra pakken. Monter forstøveren. Kontroller for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrekt plassering før bruk. Bruk B / V-adapteren for å koble det bakterielle / virale filteret til munnstykkets utåndingsventil. Kontroller at tilkoblingene er sikre og fri for lekkasjer. Tilsett medikament til forstøveren og sett flow. Forsikre deg om at aerosoltåken er synlig. Erstatt filteret 1 gang i døgnet. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk. Hvis tilkoblingen er løs, bruk Salter Aerosol Mask Adapter. MERK: Filteret kan ikke brukes med masken. Følg instruksjonene for å ta vare på enheten og forhindre risiko for forurensning og personskader. Kontakt ditt lands kompetente myndighet for å rapportere om alvorlige hendelser. 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 se on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Käsikäyttöinen, pienitilavuuksinen ja säiliöllinen painesumutin, joka on liitetään suukappaleeseen. Bakteeri- ja virussuodatin liitetään suukappaleen yksisuuntaiseen uloshengitysventtiiliin.
KÄYTTÖTARKOITUS: Sumuttimen tehtävä on muodostaa aerosoleja, jotka annetaan suoraan potilaalle. Bakteeri- ja virussuodatin on tarkoitettu käytettäväksi hengityslaitteiden kanssa, jos partikkeleita halutaan suodattaa pois. Kukin suodatin on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön korkeintaan 24 tunnin ajan, eikä sitä ole tarkoitettu uudelleenkäyttöön.
INDIKAATIOT: Kaikki spontaanisti hengittävät potilaat, jotka tarvitsevat aerosolisoitua hengitystieläkettä ja käyttö, jossa uloshengitettyä kaasua halutaan suodattaa.
YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitokset.
POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, lapset, aikuiset
ODOTETUT KLIINISET EDUT: Uloshengityksen suodattaminen vähentää hoitajien altistumista mikrobeille. Nopeampi antoaika, tehokkaampi aerosolin antojärjestelmä, vähemmän lääkejätettä.
VASTASYYT: Ei mitään 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: Kliinikon tai hoitajan tulee välttää lääkeaerosolin hengittämistä. Pidä letkun ylimääräinen osa löyhästi kerällä ja pidä se poissa tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi. NebuTech 8990 -sumutin ei ole yhteensopiva PEP-turvalaitteen 1301 tai uloshengityssuodatinsarjan 8980 kanssa. Älä yritä puhdistaa tätä laitetta tai steriloida sitä autoklaavilla tai muulla menetelmällä. Suodattimen on oltava kuiva eikä siinä saa olla eritteitä. Suodattimen kostuminen saattaa johtaa huonoon suodatustehoon tai korkeaan hengitysvastukseen.
SUODATTIMEN TEHOKKUUS: Suodattimen tehokkuus. SunMed bakteeri- ja virussuodattimet on testattu ja niiden virussuodatuksen tehokkuus on 99.9978% ja bakteerien suodatuksen tehokkuus 99.9999%, tuotteen testasi Nelson Laboratory ASTM-standardeilla. Suodattimen tehokkuus saattaa vaihdella käytön aikana ja se täytyy vaihtaa vähintään 24 tunnin välein tai useammin, jos virtausvastus

kasvaa liian korkeaksi. Virtausvastus < 2.2 cm H20@ 30LPM. Kuollut tila: 29 ml.

OHJEET: Poista laitteet pakkauksesta. Kokoa sumutin. Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitännät vuoda ja että ne ovat paikoillaan kunnolla. Yhdistä bakteeri- ja virussuodatin uloshengitysventtiilin suukappaleeseen B/V -sovittimella. Varmista, että laitteet on liitetty kiinni tukevasti ja että liitännät eivät vuoda. Lisää lääke sumuttimeen ja aseta virtaus. Varmista, että aerosolisumu on näkyvissä. Vaihda suodatin 24 tunnin välein. Sumutin on kertakäyttöinen eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen käyttöön. Jos liitäntä on löysällä, käytä Salterin aerosolimaskisovitinta. HUOM: Suodatinta ei voida käyttää maskin kanssa. Noudata laitteen asianmukaisesta hoidosta annettuja ohjeita kontaminaatio- ja loukkaantumisriskin välttämiseksi. Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava maassasi toimivalle toimivaltaiselle viranomaiselle. Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitännät vuoda ja että ne ovat paikoillaan kunnolla. 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 yksiteventtiileitä. 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: Wyrób ten jest wyrobem niesterylnym, jednorazowym i przeznaczonym dla jednego pacjenta. Ręczny nebulizator pneumatyczny o małej objętości ze zbiornikiem podłączonym do ustnika. Filtr bakteryjno-wirusowy do jednokierunkowego zaworu wydechowego na ustniku.

PRZEZNACZENIE: Nebulizator jest przeznaczony do wytwarzania aerozoli dostarczanych bezpośrednio do pacjenta. Filtr bakteryjny/wirusowy jest przeznaczony do stosowania z urządzeniami wentylacyjnymi, w których pożądana jest filtracja cząstek stałych. Każdy filtr jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta nie dłużej niż przez 24 godziny i nie nadaje się do ponownego użycia.

WSKAZANIA: Każdy pacjent, który oddycha samodzielnie i potrzebuje rozpylanych leków oddechowych, oraz gdy pożądana jest filtracja wydychanych gazów.

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: Filtracja wydychanego powietrza redukuje narażenie opiekunów na mikroby. Szybki czas dostarczania, efektywniejszy system dostarczania aerozolu, mniej marnowania leku.

PRZECIWW-SKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.

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. Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka zgięcia przewodu lub potknięcia się. Nebulizator 8990 NebuTech nie jest kompatybilny z urządzeniem zabezpieczającym dodatnie ciśnienie wydechowe 1301 ani zestawem filtrów wydechowych 8980. Tego wyrobu nie można poddawać sterylizacji, czyścić w autoklawie ani w żaden inny sposób. Filtr musi być suchy i wolny od wydzielin. Mokry filtr może skutkować niską wydajnością filtracji i wysokim oporem wentylacji.

WYDAJNOŚĆ FILTRA: Wydajność filtra. Filtr bakteryjny/wirusowy SunMed został przetestowany pod kątem wydajności filtracji wirusów na poziomie 99,9978% oraz wydajności filtracji bakterii na poziomie 99,9999% według norm ASTM przez Nelson Laboratory. Wydajność filtra może ulegać zmianom w trakcie użytkowania. Filtr należy wymieniać przynajmniej raz na 24 godziny lub częściej, jeśli opór na przepływ osiągnie nieakceptowalny poziom. Opór na przepływ < 2,2 cm H20 przy 30 l/m. Martwa przestrzeń: 29 ml.

INSTRUKCJE: Wyjąć wyrób z opakowania. Zmontować nebulizator. Przed użyciem sprawdzić pod kątem przecieków na połączeniach i poprawnego ułożenia. Użyć adaptera bakteryjnego/wirusowego w celu połączenia filtru bakteryjnego/wirusowego do zaworu wydechowego na ustniku. Sprawdzić, czy połączenia są zabezpieczone i wolne od przecieków. Wprowadzić do nebulizatora lek i ustawić przepływ. Upewnić się, że mgiełka aerozolu jest widoczna. Wymieniać filtr co 24 godziny. Nebulizator jest wyrobem jednorazowym i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Jeśli podczas używania maski połączenie okaże się luźne, należy użyć rozpylającego adaptera maski Salter. UWAGA: Filtr ten nie może być używany z tą maską. Należy przestrzegać instrukcji odpowiedniej obsługi urządzenia w celu uniknięcia ryzyka zakażenia lub urazu. Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju. 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

Filter Nebulizer			
Test Solution: 4mL of albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution			
	Souce Pressure: 50 psi		
Performance Characteristic	**4 LPM**	**6 LPM**	**8 LPM**
Aerosol Output Rate (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Aerosol Output Rate (µg/min)	146	244	335
Aerosol Output (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosol Output (µg)	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

FR

Filtre Nébuliseur			
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)	0.15	0.24	0.34
Débit de sortie d'aéroso (µg/min)	146	244	335
Sortie d'aérosol (ml)	0.99	0.99	1.02
Sortie d'aérosol (µg)	992	987	1016
Pourcentage du volume de remplissage émis	24.8%	24.7%	25.4%
Pourcentage du volume de remplissage émis par minute	3.6%	6.1%	8.4%
Durée de nébulisation (min)	14.75	10.00	5.33
Volume résiduel (ml)	1.65	2.02	1.92
Fraction de sortie d'aérosol	0.99	0.99	1.02
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)			3.50 (µm)
Écart-type géométrique (GSD)			2.86

ES

Nebulizador de filtro			
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)	0.15	0.24	0.34
Tasa de salida de aerosol (µg/min)	146	244	335
Salida de aerosol (ml)	0.99	0.99	1.02
Salida de aerosol (µg)	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
Fracción de salida de aerosol	0.99	0.99	1.02
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)			3.50 (µm)
Desviación geométrica estándar (GSD, en inglés)			2.86

IT

Nebulizzatore a filtro			
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)	0.15	0.24	0.34
Velocità di emissione dell'aerosol (µg/min)	146	244	335
Emissione dell'aerosol (ml)	0.99	0.99	1.02
Emissione dell'aerosol (µg)	992	987	1016
Percentuale del volume di riempimento emesso	24.8%	24.7%	25.4%
Percentuale del volume di riempimento emesso al minuto	3.6%	6.1%	8.4%
Tempo di nebulizzazion (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 sulla dimensione delle particelle a una pressione della sorgente di 50 psi a 9 l/m			
Diametro aerodinamico mediano di massa (MMAD)			3.50 (µm)
Deviazione standard geometrica (GSD)			2.86

EL

Νεφελοποιητής φίλτρου			
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)	0.15	0.24	0.34
Ρυθμός εξόδου αερολύματος (µg/min)	146	244	335
Έξοδος αερολύματος (ml)	0.99	0.99	1.02
Έξοδος αερολύματος (µg)	992	987	1016
Αποβαλλόμενο ποσοστό όγκου πλήρωσης	24.8%	24.7%	25.4%
Αποβαλλόμενο ποσοστό όγκου πλήρωσης ανά λεπτό	3.6%	6.1%	8.4%
Χρόνος νεφελοποίησης (λεπτά)	14.75	10.00	5.33
Υπολειπόμενος όγκος (ml)	1.65	2.02	1.92
Κλάσμα εξόδου αερολύματος	0.99	0.99	1.02
Δεδομένα μεγέθους σωματιδίων σε πίεση πηγής 50 psi στα 9 LPM			
Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD)			3.50 (µm)
Γεωμετρική τυπική απόκλιση (GSD)			2.86

PT

Nebulizador de filtro			
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)	0.15	0.24	0.34
Taxa de saída de aerosso (µg/min)	146	244	335
Saída de aerossol (ml)	0.99	0.99	1.02
Saída de aerossol (µg)	992	987	1016
Percentagem do volume de enchimento emitido	24.8%	24.7%	25.4%
Percentagem do volume de enchimento emitido por minuto	3.6%	6.1%	8.4%
Tempo de nebulização (min)	14.75	10.00	5.33
Volume residual (ml)	1.65	2.02	1.92
Fração de saída de aerossol	0.99	0.99	1.02
Dados do tamanho das partículas com pressão da fonte de 50 psi a 9 LPM			
Diâmetro aerodinâmico médio de massa (MMAD)			3.50 (µm)
Desvio padrão geométrico (GSD)			2.86

DE

Filtervernebler			
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)	0.15	0.24	0.34
Aerosolausstoßrate (µg/min)	146	244	335
Aerosolausstoß (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosolausstoß (µg)	992	987	1016
Abgegebener prozentualer Anteil des Füllvolumens	24.8%	24.7%	25.4%
Pro Minute abgegebener prozentualer Anteil des Füllvolumens	3.6%	6.1%	8.4%
Vernebelungszeit (Min)	14.75	10.00	5.33
Restvolumen (ml)	1.65	2.02	1.92
Aerosolausstoßfraktion	0.99	0.99	1.02
Partikelgrößendaten bei einem Quellendruck von 50 psi bei 9 l/Min			
Mittlerer aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD)			3.50 (µm)
Geometrische Standardabweichung (GSD)			2.86

NL

Filtervernevelaar			
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)	0.15	0.24	0.34
Aerosol-uitvoersnelheid (µg/min)	146	244	335
Aerosol-uitvoer (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosol-uitvoer (µg)	992	987	1016
Percentage Uitgestoten Vulvolume	24.8%	24.7%	25.4%
Percentage Uitgestoten Vulvolume per minuut	3.6%	6.1%	8.4%
Vernevelingstijd (min)	14.75	10.00	5.33
Restvolume (ml)	1.65	2.02	1.92
Aerosol-uitvoerfractie	0.99	0.99	1.02
Deeltjesgroottegegevens bij Brondruk van 50 psi bij 9 LPM			
Massamediaan Aerodynamische Diameter (MMAD)			3.50 (µm)
Geometrische Standaardafwijking (GSD)			2.86

DA

Filterforstøver			
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)	0.15	0.24	0.34
Aerosolens flowhastighed (µg/min)	146	244	335
Aerosoloutput (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosoloutput (µg)	992	987	1016
Procentdel af den udledte fyldningsvolumen	24.8%	24.7%	25.4%
Procentdel af den udledte fyldningsvolumen pr. minut	3.6%	6.1%	8.4%
Forstøvningstid (min)	14.75	10.00	5.33
Restvolumen (ml)	1.65	2.02	1.92
Aerosoloutputfraktion	0.99	0.99	1.02
Partikelstørrelsesdata ved et kildetryk på 50 psi ved 9 l/min			
Massemedian af den aerodynamiske diameter (MMAD)			3.50 (µm)
Geometrisk standardafvigelse (GSD)			2.86

SV

Filternebulisator			
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)	0.15	0.24	0.34
Aerosolproduktion, hastighet (µg/min)	146	244	335
Aerosolproduktion (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosolproduktion (µg)	992	987	1016
Procent fyllnadsvolym som avges	24.8%	24.7%	25.4%
Procent fyllnadsvolym som avges per minut	3.6%	6.1%	8.4%
Nebuliseringstid (min)	14.75	10.00	5.33
Residualvolym (ml)	1.65	2.02	1.92
Aerosolproduktionsfraktion	0.99	0.99	1.02
Data om partikelstorlek vid ett källtryck på 50 psi vid 9 LPM			
Aerodynamisk massmediandiameter (MMAD)			3.50 (µm)
Geometrisk standardavvikelse (GSD)			2.86

NO

Filterforstøver			
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)	0.15	0.24	0.34
Aerosolutslippsrate (µg/min)	146	244	335
Aerosolutslipp (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosolutslipp (µg)	992	987	1016
Prosentandel av fyllvolum utskilt	24.8%	24.7%	25.4%
Prosentandel av fyllvolum utskilt per minutt	3.6%	6.1%	8.4%
Nebuliseringstid (min)	14.75	10.00	5.33
Forstøvingstid (mL)	1.65	2.02	1.92
Aerosolutslippsfraksjon	0.99	0.99	1.02
Partikkelstørrelse ved et kildetrykk på 50 psi ved 9 LPM			
Massens aerodynamiske mediandiameter (MMAD)			3.50 (µm)
Geometrisk standardavvik (GSD)			2.86

FI

Suodatinsumutin			
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)	0.15	0.24	0.34
Aerosolin tuottonopeus (µg/min)	146	244	335
Aerosolin tuotto (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosolin tuotto (µg)	992	987	1016
Muodostuneen täyttötilavuuden prosenttimäärä	24.8%	24.7%	25.4%
Muodostuneen täyttötilavuuden prosenttimäärä minuutissa	3.6%	6.1%	8.4%
Sumutusaika (min)	14.75	10.00	5.33
Jäännöstilavuus (ml)	1.65	2.02	1.92
Aerosolin tuottojae	0.99	0.99	1.02
Hiukkaskokotiedot lähdepaineessa 50 psi arvossa 9 LPM			
Massan aerodynaaminen mediaanihalkaisija (MMDA)			3.50 (µm)
Geometrinen standardipoikkeama (GSD)			2.86

PL

Nebulizator filtrujący			
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)	0.15	0.24	0.34
Szybkość emisji aerozolu (µg/min)	146	244	335
Frakcja wyjściowa emisji aerozol (ml)	0.99	0.99	1.02
Frakcja wyjściowa emisji aerozol (µg)	992	987	1016
Procent wyemitowanej objętości napełnienia	24.8%	24.7%	25.4%
Procent objętości napełniania emitowanej na minutę	3.6%	6.1%	8.4%
Czas nebulizacji (min)	14.75	10.00	5.33
Pozostała objętość (ml)	1.65	2.02	1.92
Frakcja wyjściowa emisji aerozolu	0.99	0.99	1.02
Dane dotyczące wielkości cząstek przy ciśnieniu źródłowym 50 psi i 9 l/min			
Mediana rozkładu masowego aerodynamicznych średnic cząstek aerozolu (MMAD)			3.50 (µm)
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD)			2.86

EN

Stage No	Effective Cut-Off Dia. (µm)	Filter 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	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

FR

N° d'étape	Diamètre de coupure efficace (µm)	Filtre Nébuliseur % 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	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

ES

N.º de fases	Diámetro de corte eficaz (µm)	Nebulizador de filtro 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	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

IT

N. fase	Diametro cutoff effettivo (µm)	Nebulizzatore a filtro % 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	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

EL

Αρ. σταδίου	Αποτελεσμ ατική διάμετρος αποκοπής (μm)	Νεφελοποιητής φίλτρου 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	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

PT

Fase n.º	Diâmetro de corte efetivo (μm)	Nebulizador de filtro % acumulada de massa de partículas de salbutamol abaixo do tamanho				
		Média	Amos-tra 1	Amos-tra 2	Amos-tra 3	
8	0.00	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
7	0.68	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

DE

Phase Nr.	Obergrenze Durchmess-er (μm)	Filtervernebler Kumulativer % der Partikelmasse von Albuterol unterhalb dieser Größe				
		Mittel-wert	Probe 1	Probe 2	Probe 3	
8	0.00	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
7	0.68	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

NL

Fasenr.	Effectief Afsluitdia. (μm)	Filtervernevelaar Cumulatief % deeltjesmassa van albuterol ondermaats				
		Gemid-delde	Mon-ster 1	Mon-ster 2	Mon-ster 3	
8	0.00	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
7	0.68	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

DA

Fase nr.	Effektiv afskærings-diameter (μm)	Filterforstøver 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	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

SV

Steg nr	Effektiv avstängn-ingsdia. (μm)	Filternebulisator 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	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

NO

Stadienr	Effektiv avkuttings-dia. (μm)	NebuTech forstøver for akutt pleie Kumulativ % partikkelmasse albuterol under størrelse				
		Gjenn-omsnitt	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 3	
8	0.00	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
7	0.68	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

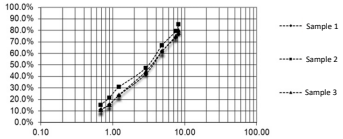
FI

Vaihenro	Effektiivinen leik-kaushalk. (μm)	Suodatinsumutin Kumulatiivinen (%) albuterolin hiukkasmassa, koko				
		Keskiar-vo	Näyte 1	Näyte 2	Näyte 3	
8	0.00	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
7	0.68	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

PL

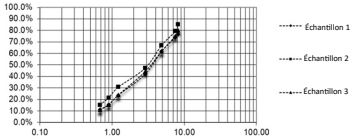
Nr etapu	Skuteczna średnica odcięcia (μm)	Nebulizator filtrujący Skumulowany % masy cząstek albuterolu o mniejszym rozmiarze				
		Średnia	Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3	
8	0.00	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
7	0.68	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%	
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%	
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%	
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%	
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%	
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%	
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%	

EN



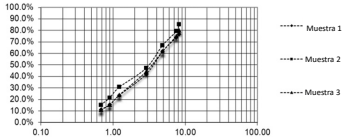
Particle Size Histogram for the Filter Nebulizer

FR



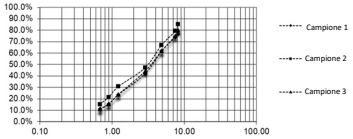
Histogramme de la taille des particules pour le filtre nébuliseur

ES



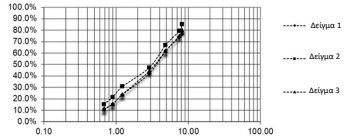
Histograma de tamaño de partículas para el nebulizador de filtro

IT



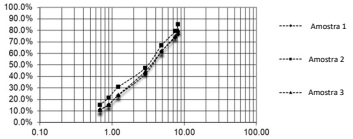
Istogramma delle dimensioni delle particelle per il nebulizzatore con filtro

EL



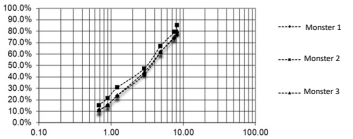
Ιστόγραμμα μεγέθους σωματιδίων για τον νεφελοποιητή φίλτρου

PT



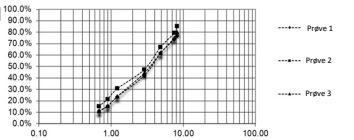
Histograma de tamanho de partícula para o nebulizador de filtro

DE



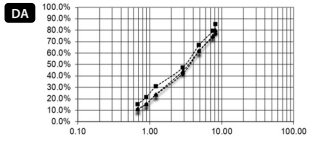
Partikelgrößen-Histogramm für den Filterzerstäuber

NL



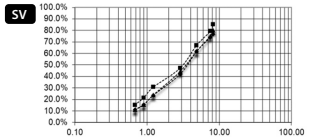
Deeltjesgroottehistogram voor de filtervernevelaar

DA



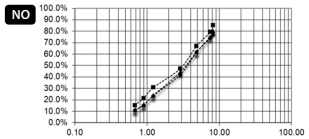
Partikelstørrelseshistogram til filterforstøveren

SV



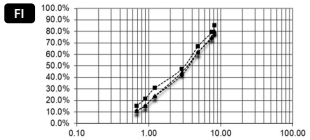
Partikelstorlekshistogram för filternebulisatorn

NO



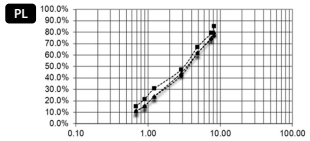
Partikkelstørrelseshistogram for filterforstøveren

FI

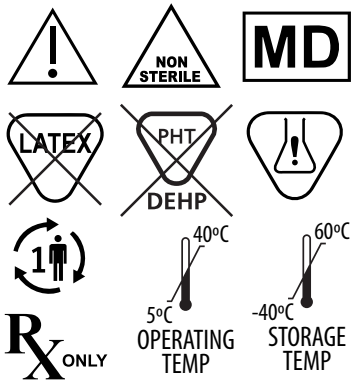


Suodatinsumuttimen hiukkaskoon histogrammi

PL



Histogram wielkości cząstek dla nebulizatora filtrującego



CE 2797

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

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Germany

840112 REV B 2021/11