

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 respiratory one-way valve on the mouthpiece.

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 filtration 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 breath 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 Exhalation Filter Set. Do not attempt to sterilize, autoclave or clean this device. This filter 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. Resistance to Flow < 2.2cm H2O@ 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 Bacterial/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.

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 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. À utiliser avec les nébuliseurs Nebutech 8990, 8991 et 8992.

USAGE PRÉVU: Le filtre antibactérien/antiviral est conçu pour être utilisé avec des dispositifs d'aide 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'aide respiratoire par aérosol et où la filtration du gaz expiré est souhaitée.

ENVIRONNEMENT :Hôpitaux, services de soins subagudes, 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.

CONTRE-INDICATIONS :Aucune connue.

MISES EN GARDE :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

et sans serrer. Avant le nettoyage, pendant le démontage et le remontage, et après chaque utilisation, retirez le nébuliseur de la source de gaz moteur.

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 H2O à 30 l/min. Espace mort: 29 ml.

CONSIGNES : Sortez les dispositifs de l'emballage. 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. Le filtre antibactérien/antiviral est étirable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée. Respectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d'éviter les risques de contamination et de blessure. Contactez l'autorité compétente de votre pays pour signaler tout incident grave. 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'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desecharable y de uso para un solo paciente. Nebulizador de mano neumático de pequeño volumen con depósito que se conecta con una boquilla. Un filtro antibacteriano/antivíral se conecta a la válvula respiratoria unidireccional en la boquilla. Para su uso con los nebulizadores Nebutech 8990, 8991 y 8992.

USO PREVISTO: El filtro antibacteriano/antivíral 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 responde de forma espontánea y requiere medicación respiratoria mediante aerosol y en aquellos casos en los que se busca la filtración del gas expirado.

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

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pediátricos, adultos

BÉNÉFICES CLINIQUES ESPERADOS: La filtración del aire expirado reduce la exposición de los cuidadores a los microbios.

CONTRAINDI-CACIONES: No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES: El filtro antibacteriano/antivíral 8995 no es compatible con los nebulizadores Nebutech 8660 y 8960. 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: JEI media filtrante antibacteriano/antivíral 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 H2O a 30 LPM. Espacio muerto: 29 ml.

INSTRUCCIONES: Saque los dispositivos de la caja. Utilice el adaptador para conectar el filtro antibacteriano/antivírico a la válvula de expiración de la boquilla. Compruebe que las conexiones son seguras y que no haya fugas. El filtro antibacteriano/antivírico es desecharable y no está diseñado para su uso prolongado. 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 recordará 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.

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso, non sterile e monopaziente. Nebulizzatore pneumatico portatile di piccolo volume con reservoio da collegare a un boccaglio. Un filtro antibatterico-antivirale si collega alla valvola respiratoria unidirezionale sul boccaglio. Da utilizzare con i nebulizzatori 8990, 8991 e 8992 Nebutech.

USO PREVISTO: 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.

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

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti

BENEFICI CLINI CI PREVISTI: La filtrazione delle espirazioni riduce l'esposizione degli assistenti sanitari ai microrganismi.

CONTRARIO-DI-CAZIONI: Nessuna contraindicatione nota.

PRECAUZIONI: Il filtro antibatterico/antivirale 8995 non è compatibile con il nebulizzatore 8660 o 8960 Nebutech. 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: Efficienza di filtrazione. L'elemento filtrante antibacteriano/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 H2O à 30 l/min. Espace mort: 29 ml.

ISTRUZIONI: Rimuovere i dispositivi dalla confezione. Utilizzare l'adattatore B/V per collegare il filtro antibacteriano/antivirale alla valvola di respirazione del boccaglio. Verificare che i collegamenti siano sicuri e privi di perdite. Il filtro antibacteriano-antivirale è monouso e non è destinato a un uso prolungato. 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.

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μία χρήσης απορρίψιμη και προστίθεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Πνευματικός νεφελιστής μεταλλικό μπούκλο με διάστημα που συνδέεται σε επιστροφή. Εντάση βακτηριακού/αντιβιραλ φίλτρου συνδέεται σε μονούδοσο βαλβίδινη εκπνοής στο επιστροφή. Με την χρήση με τους οι οποίου χρειάζονται φάρμακα με τη μορφή αεροζόμαντος για το αναπνευστικό σύστημα και στους οποίου είναι επιλεγμένο το φίλτρο στρώματος των επικεντρωνόμενων αερίων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΧΟΛΙΟΝ: Το αντιβακτηριακό/αντιβιραλ φίλτρο επικονίζεται για χρήση με τις αναπνευστικές συσκευές στις οποίες είναι επιλεγμένη φίλτρωση αερίων σαμαράτη. Κάθε φίλτρο προστίθεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή για έως και 24 ώρες και δεν προστίθεται για επαναχρησιμοποίηση.

ΕΝΑΡΞΕΙΣ: Για ασθενείς που υποτρέπονται για αναπνοές μόνο μεταξύ των επικεντρωνόμενων αερίων. Την χρήση με την υπεραναπνοή πρέπει να απολύτως να αποτελείται από αυτούς οι ασθενείς.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομείο, κέντρα υγείας προστασίας, ιατρικές κλινικές, προσοφοκομική περιθώρια, ηερούργια κέντρα, μονάδες εξιδικευμένης υποθέραψης.

ΟΜΑΑΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΣΔΙΣΘΩΝ: Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες αναπνοές σαμαράτης που υποτρέπονται για την επικεντρωνόμενη αεριωση.

ΑΝΤΕΝΑΙΣΕΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ: Το αντιβακτηριακό/αντιβιραλ φίλτρο 8995 δεν είναι υποβαθμισμένο με τον νεφελιστή πρετοπίτο Nebutech 8660 ή 8960. Μπορεί να περιέχεται παραπόλιτη, να αποτελείται από αυτούς οι ασθενείς ή να είναι αποδεκτό από την επιστροφή των ασθενών. Αυτό το φίλτρο πρέπει να είναι στεγόνο και να μην έχει εκκρίσεις. Ενώ υπρό μέσο φίλτρου ενδέχεται να θέτεται σε χαρημά απόσπαση φίλτρων παραπόλιτων με την αποδοτικότητα φίλτρων παραπόλιτων βακτηρίων (VBF) 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 παλαιότατον μέσα φόρα ή πιο συχνά, σε ανάτολη στο ροή φτάσεις σε μη αποδεκτό όριο. Αντιστάθμιση στο ροή < 2,2cm H2O σε 30 LPM. Νέος χώρος: 29 ml.

ΟΔΗΓΗΣ: Αφαίρετε τις συσκευές από τη συσκευή.

ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΙΛΤΡΟΥ: Αποδοτικότητα φίλτρου. Τα μέσα του αντιβακτηριακού/αντιβιραλ φίλτρου SunMed έχουν έλεγχεί για την αποδοτικότητα φίλτρων παραπόλιτων (VBF) σε ποσοστό 99,9978% κατά την αποδοτικότητα φίλτρων παραπόλιτων βακτηρίων (VBF) 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 παλαιότατον μέσα φόρα ή πιο συχνά, σε ανάτολη στο ροή φτάσεις σε μη αποδεκτό όριο. Αντιστάθμιση στο ροή < 2,2cm H2O σε 30 LPM. Νέος χώρος: 29 ml.

ΠΡΟΤΙΧΗΣ ΟΝΤΟΤΗΤΑΣ: Το προσαρμογέαντα αντιβακτηριακό/αντιβιραλ φίλτρο, για να συνδέεται στο αντιβακτηριακό/αντιβιραλ φίλτρο στη βαλβίδα επικονίζεται για την ανάτολη στο ροή φτάσεις σε μη αποδεκτό όριο. Αντιστάθμιση στο ροή < 2,2cm H2O σε 30 LPM. Νέος χώρος: 29 ml.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ: Η επιχείρηση πρέπει να απορρίψεται στην απορρίψιμη σακούλα σε σχέση με τη συσκευή ή από την αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή σε μεταρρυθμιστές παραπόλιτου.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ: Η επιχείρηση πρέπει να απορρίψεται στην απορρίψιμη σακούλα σε σχέση με τη συσκευή ή από την αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή σε μεταρρυθμιστές παραπόλιτου.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ: Η επιχείρηση πρέπει να απορρίψεται στην απορρίψιμη σακούλα σε σχέση με τη συσκευή ή από την αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή σε μεταρρυθμιστές παραπόλιτου.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ: Η επιχείρηση πρέπει να απορρίψεται στην απορρίψιμη σακούλα σε σχέση με τη συσκευή ή από την αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή σε μεταρρυθμιστές παραπόλιτου.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ: Η επιχείρηση πρέπει να απορρίψεται στην απορρίψιμη σακούλα σε σχέση με τη συσκευή ή από την αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή σε μεταρρυθμιστές παραπόλιτου.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ: Η επιχείρηση πρέπει να απορρίψεται στην απορρίψιμη σακούλα σε σχέση με τη συσκευή ή από την αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή σε μεταρρυθμιστές παραπόλιτου.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ: Η επιχείρηση πρέπει να απορρίψεται στην απορρίψιμη σακούλα σε σχέση με τη συσκευή ή από την αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή σε μεταρρυθμιστές παραπόλιτου.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ: Η επιχείρηση πρέπει να απορρίψεται στην απορρίψιμη σακούλα σε σχέση με τη συσκευή ή από την αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή σε μεταρρυθμιστές παραπόλιτου.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ: Η επιχείρηση πρέπει να απορρίψεται στην απορρίψιμη σακούλα σε σχέση με τη συσκευή ή από την αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή σε μεταρρυθμιστές παραπόλιτου.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ: Η επιχείρηση πρέπει να απορρίψεται στην απορρίψιμη σακούλα σε σχέση με τη συσκευή ή από την αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή σε μεταρρυθμιστές παραπόλιτου.

GRUPO AL VOLO DEL PACIENTE: Infantil, pediatría, adulto

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: A filtración da respiración exclada reduz a exposição dos prestandores de cuidados a micrōbios.

CONTRA-INDICACIONES: Nenhuma conhecida.

CUIDADOS: O filtro bacteriano/viral 8995 não é compatível com os nebulizadores 8660 ou 8960 Nebutech. 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.

EFICACIA DEL FILTRO: Eficiencia del filtro. O filtro bacteriano/viral/viral 8995 no es compatible con los nebulizadores 8660 o 8960 Nebutech. No trate de esterilizar, autoclavar o limpiar este dispositivo. Este filtro debe permanecer seco y no presentar secreciones.

INSTRUCCIONES: Elimine los dispositivos de embalaje. Utilice el adaptador B/V para collegar el filtro antibacteriano/viral/viral a la valvula de expiracion del boccaglio. Verifique que los collegamientos siano sencillo e privo de perdidas. Este filtro debe permanecer seco y privo de secreciones.

PROTECCIÓN DEL FILTRO: Eficacia del filtro. El filtro bacteriano/viral/viral 8995 no es compatible con los nebulizadores 8660 o 8960 Nebutech. No trate de esterilizar, autoclavar o limpiar este dispositivo.

INSTRUCCIONES: Elimine los dispositivos de embalaje. Utilice el adaptador B/V para collegar el filtro antibacteriano/viral/viral a la valvula de expiracion del boccaglio. Verifique que los collegamientos siano sencillo e privo de perdidas. Este filtro debe permanecer seco y privo de secreciones.

INSTRUCCIONES: Elimine los dispositivos de embalaje. Utilice el adaptador B/V para collegar el filtro antibacteriano/viral/viral a la valvula de expiracion del boccaglio. Verifique que los collegamientos siano sencillo e privo de perdidas. Este filtro debe permanecer seco y privo de secreciones.

INSTRUCCIONES: Elimine los dispositivos de embalaje. Utilice el adaptador B/V para collegar el filtro antibacteriano/viral/viral a la valvula de expiracion del boccaglio. Verifique que los collegamientos siano sencillo e privo de perdidas. Este filtro debe permanecer seco y privo de secreciones.

