



EN

English

Salter Labs™ In-Line Small Volume Nebulizer

DEVICE DESCRIPTION:
The device is non-sterile, disposable and for single-patient, multiple-use. A pneumatic small volume nebulizer that fits into an adult, 22 mm breathing circuit to deliver medicated aerosols to the patient. The anti-drool tee-assembly has a 22mm O.D. X 22mm O.D. X 18mm I.D. The recommended driving gases are air, oxygen, or air-oxygen mixture. The nebulizer may be used with a gas source capable of delivering a flow rate of 4 to 8 LPM at a nominal operating pressure between 25 to 52 psi (172.7-358.5 kPa; 1723.7- 3585.3 hPa.

INTENDED PURPOSE:
The nebulizer is a disposable device which is used where liquids are to be delivered to a patient in an aerosol form. It is for single patient multiple-use.

INDICATIONS FOR USE:
The SVN is indicated for patients requiring aerosolized respiratory medication to treat a variety of breathing conditions. This includes but is not limited to the treatment of asthma, chronic obstructive pulmonary disorder (COPD), cystic fibrosis and other illnesses that impact airway function.

PATIENT TARGET GROUP:
Pediatric and adult patients

INTENDED USERS:
Trained medical professionals.

ENVIRONMENT OF USE:
Hospitals, sub-acute, surgical centers, skilled nursing facilities.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:
Small volume nebulizer aerosolized medication allows for quicker and easier absorption of medication into the lungs. Aerosolized bronchodilators help to relieve bronchospasms, decrease the frequency of exacerbations and improve lung function, therefore, relieving shortness of breath, and improving health status and exercise tolerance. Other aerosolized medications help to reduce sputum viscosity, decrease airway inflammation and improve pulmonary function.

CONTRAINDICATIONS:
None known

- ⚠️ WARNINGS:**
- Prior to use in the home, ensure patient and/or caregiver have received proper training on the use and cleaning of the nebulizer.
 - Position tubing to avoid strangulation.
 - Device contains components that may present choking hazard.
 - Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
 - To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting
 - The safety and effectiveness of the nebulizer for unapproved use(s) has not been established.
 - The nebulizer is intended to be use with air or oxygen gas source, it may not be compatible with other gases that haven't been evaluated.
 - To reduce the risk of fire and burns, do not use near flame or heat source when oxygen is in use.
 - To reduce the risk of fire and burns, do not smoke or vape when oxygen is in use.

- ⚠️ CAUTIONS:**
- Clinician or caregiver should avoid inhaling aerosolized medication.
 - This is a single-patient multi-use product, reuse on more than one patient may cause a risk of cross-contamination.
 - Do not attempt to sterilize or autoclave this device.
 - The measurement accuracy, system performance, or a malfunction may occur as a result of the product being physically damaged due to disinfection and/or re-sterilization.

- Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination.
- Prior to cleaning, during dismantling and reassembling, and after each use, remove the nebulizer from the driving gas source.

RESIDUAL RISKS:
Refer to Warning and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS:
The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings, and cautions as stated in the IFU.

Rx Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

- INSTRUCTIONS:**
Always follow your facility's policy and procedure for the delivery of aerosol treatments and the cleaning of equipment.
1. Using aseptic technique, remove nebulizer from polybag.
 2. Tighten cap securely to the medication cup.
 3. Attach the tubing to the bottom port of the medication cup and the other end to the gas source.
 4. Ensure the green cone is properly seated on the bottom of the medication cup.
 5. Add prescribed medication. Maximum fill volume is 5 mL.
 6. Attach nebulizer to the bottom of the tee-assembly.
 7. Follow your facility's protocol, and insert the tee-assembly into the breathing circuit on the inspiratory side.
 8. Set gas flow rate between 5 L/min and 8 L/min.
 9. Keep nebulizer in upright position. Check for leaks. Verify aerosolization of the medication.
 10. Adjust ventilator settings as needed to compensate for the additional flow.
 11. At the end of the treatment, turn off flow and readjust the ventilator settings.
 12. Remove nebulizer from breathing circuit per your facility's protocol.

CLEANING/REUSE INSTRUCTIONS:
Replace the nebulizer every 7 days, or after 21 cleaning cycles, whichever is first. To Clean: Disconnect nebulizer from gas source prior to cleaning. After each use, thoroughly rinse the nebulizer with sterilized water. DO NOT submerge the supply tubing in water. Disassemble all nebulizer components. Rinse with sterilized water, shake out any excess. Allow the device to dry, re-assemble and place in a dry, dust free location. Or, follow your facilities approved cleaning process for nebulizers. A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.

INSTRUCTIONS FOR USE IN COMBINATION WITH ACCESSORIES / OR OTHER DEVICES:
The tubing end connector is designed to work with gas outlets that comply to ISO 5359:2014. This includes, but is not limited to oxygen tanks, flowmeters, oxygen blenders and air compressors. The tubing trumpet end connector is compatible with a 5 mm - 7 mm tapered oxygen fitting or ¼ inch (6.35 mm) tapered oxygen fitting. The nebulizer may also be used with an aerosol mask or a mouthpiece, not included in the packaging.

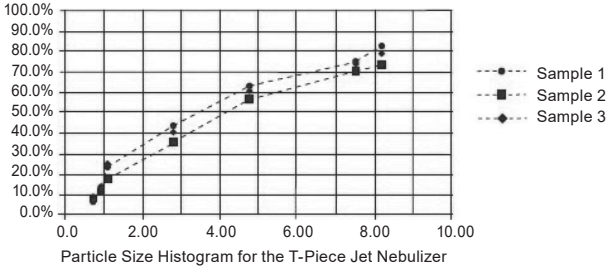
SAFE DISPOSAL:
Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING:
Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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. The measured aerosol output/output rate are not intended to determine correct dosage and these outputs can differ when the nebulizer is used in-line with a ventilator.

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

Stage No	Effective Cut-Off Dia. (µm)	Nebulizer in-Line SVN Cumulative % particle mass of albuterol under size			
		Mean	Sample 1	Sample 2	Sample 3
8	0.00	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
7	0.68	8.5%	8.1%	8.8%	9.1%
6	0.90	13.1%	13.5%	11.9%	13.9%
5	1.22	22.9%	24.3%	19.4%	25.0%
4	2.87	40.7%	44.2%	36.9%	40.9%
3	4.85	60.7%	64.0%	57.5%	60.4%
2	7.50	74.0%	76.9%	70.3%	74.8%
1	8.27	79.0%	83.4%	74.2%	79.5%



FR

Français

Nébuliseur de petit volume en ligne

Salter Labs™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient. Un nébuliseur pneumatique de petit volume qui s'adapte dans un circuit respiratoire adulte de 22 mm pour administrer des aérosols médicamenteux au patient. L'assemblage en té anti-perte de charge a un diamètre extérieur de 22 mm et un diamètre intérieur de 18 mm. Les gaz d'approvisionnement recommandés sont l'air, l'oxygène ou un mélange d'air et d'oxygène. Le nébuliseur peut être utilisé avec une source de gaz capable de délivrer un débit de 4 à 8 l/min à une pression de fonctionnement nominale comprise entre 25 et 52 psi (172,7 et 358,5 kPa ; 1723,7 et 3585,3 hPa).

DESTINATION :
Le nébuliseur est un dispositif jetable qui est utilisé lorsque des liquides doivent être administrés à un patient sous forme d'aérosol. Il est destiné à un usage multiple sur un seul patient.

INDICATIONS D'UTILISATION :
Le SVN est indiqué pour les patients nécessitant des médicaments respiratoires en aérosol pour traiter diverses pathologies respiratoires. Cela comprend, sans s'y limiter, le traitement de l'asthme, de la bronchopneumonie obstructive chronique (BPCO), de la mucoviscidose et d'autres maladies qui affectent la fonction des voies respiratoires.

GROUPE CIBLE PATIENT :
Patients pédiatriques et adultes

UTILISATEURS PRÉVUS :
Professionnels médicaux formés.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION :
Hôpitaux, soins subaigus, centres chirurgicaux, établissements de soins infirmiers qualifiés.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :
Le nébuliseur de petit volume pour aérosoliser les médicaments permet une absorption plus rapide et plus facile du médicament dans les poumons. Les bronchodilatateurs en aérosol aident à soulager les bronchospasmes, à réduire la fréquence des exacerbations et à améliorer la fonction pulmonaire, soulageant ainsi l'essoufflement et améliorant l'état de santé et la tolérance à l'effort. D'autres médicaments en aérosol contribuent à réduire la viscosité des expectorations, à réduire l'inflammation des voies respiratoires et à améliorer la fonction pulmonaire.

CONTRE-INDICATIONS :
Aucune connue

- ⚠️ AVERTISSEMENTS :**
- Avant l'utilisation à domicile, s'assurer que le patient et/ou le soignant ont reçu une formation appropriée sur l'utilisation et le nettoyage du nébuliseur.
 - Positionner la tubulure de sorte à éviter toute strangulation.
 - Le dispositif contient des composants qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
 - Maintenir l'excès de tubulure enroulé de manière lâche et à l'écart du passage pour éviter tout risque de plicature et de trébuchement.
 - Pour réduire le risque d'erreur de connexion et de blessure du patient, toujours tracer la tubulure entre la source de gaz et le dispositif médical avant la connexion.
 - La sécurité et l'efficacité du nébuliseur pour une/des utilisation(s) non approuvée(s) n'ont pas été établies.
 - Le nébuliseur est destiné à être utilisé avec une source d'air ou d'oxygène gazeux ; il peut ne pas être compatible avec d'autres gaz qui n'ont pas été évalués.
 - Pour réduire le risque d'incendie et de brûlures, ne pas utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur lorsque de l'oxygène est utilisé.
 - Pour réduire le risque d'incendie et de brûlures, ne pas fumer ni vapoter pendant l'utilisation d'oxygène.

- ⚠️ MISES EN GARDE :**
- Le clinicien ou le soignant doit éviter d'inhaler des médicaments en aérosol.
 - Il s'agit d'un produit à usage multiple pour un seul patient. Une réutilisation sur plusieurs patients peut entraîner un risque de contamination croisée.
 - Ne pas tenter de stériliser ou d'autoclaver ce dispositif. La précision de la mesure et les performances du système peuvent être compromises, ou un dysfonctionnement peut se produire si le produit est physiquement endommagé à la suite d'une désinfection et/ou d'une re-stérilisation.
 - Suivre les instructions de nettoyage pour éviter tout risque d'infection et de contamination.
 - Avant le nettoyage, pendant le démontage et le remontage, et après chaque utilisation, retirer le nébuliseur de la source de gaz d'approvisionnement.

RISQUES RÉSIDUELS :
Consulter les avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES :
L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation.

Sur ordonnance uniquement : En vertu de la loi fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

INSTRUCTIONS :

Toujours suivre la politique et la procédure de l'établissement pour l'administration des traitements par aérosol et le nettoyage de l'équipement.

1. En utilisant une technique aseptique, retirer le nébuliseur de la poche en PVC.
2. Bien serrer le bouchon sur la cupule de médicament.
3. Raccorder la tubulure à l'orifice inférieur de la cupule de médicament et l'autre extrémité à la source de gaz.
4. Assurez-vous que le cône vert est correctement installé au fond de la cupule de médicament.
5. Ajouter le médicament prescrit. Le volume de remplissage maximum est de 5 ml.
6. Fixer le nébuliseur au bas de l'assemblage en té.
7. Suivez le protocole de votre établissement et insérez l'assemblage en té dans le circuit respiratoire du côté inspiratoire.
8. Régler le débit gazeux entre 5 l/min et 8 l/min.
9. Maintenir le nébuliseur en position verticale. Vérifier l'absence de fuites. Vérifier l'aérosolisation du médicament.
10. Ajustez les réglages du ventilateur selon les besoins pour compenser le débit supplémentaire.
11. À la fin du traitement, désactivez le débit et réajustez les réglages du ventilateur.
12. Retirer le nébuliseur du circuit respiratoire conformément au protocole de l'établissement.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION :
Remplacer le nébuliseur tous les 7 jours, ou après 21 cycles de nettoyage, selon la première éventualité. Nettoyage : débrancher le nébuliseur de la source de gaz avant le nettoyage. Après chaque utilisation, rincer soigneusement le nébuliseur avec de l'eau stérilisée. NE PAS immerger la tubulure d'alimentation dans l'eau. Démontez tous les composants du nébuliseur. Rincer à l'eau stérilisée, agiter pour éliminer tout excès. Laisser le dispositif sécher, le réassembler et le placer dans un endroit sec et sans poussière. Ou suivre le processus de nettoyage approuvé par l'établissement pour les nébuliseurs. L'arrêt de l'utilisation de ce produit sur le même patient, avec des périodes d'utilisation séparées par une période de non-utilisation, est acceptable. L'utilisateur doit s'assurer que le produit n'est pas endommagé ou contaminé entre les utilisations sur le même patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR UN USAGE EN ASSOCIATION AVEC DES ACCESSOIRES / OU D'AUTRES DISPOSITIFS :
Le connecteur d'extrémité de tubulure est conçu pour fonctionner avec des sorties de gaz conformes à la norme ISO 5359:2014. Cela inclut, sans s'y limiter, des réservoirs d'oxygène, des débitmètres, des mélangeurs d'oxygène et des compresseurs d'air. Le connecteur d'extrémité en trompette de la tubulure est compatible avec un raccord conique d'oxygène de 5 à 7 mm ou un raccord conique d'oxygène de 6,35 mm (¼ po). Le nébuliseur peut également être utilisé avec un masque d'aérosol ou un embout buccal, non inclus dans le conditionnement.

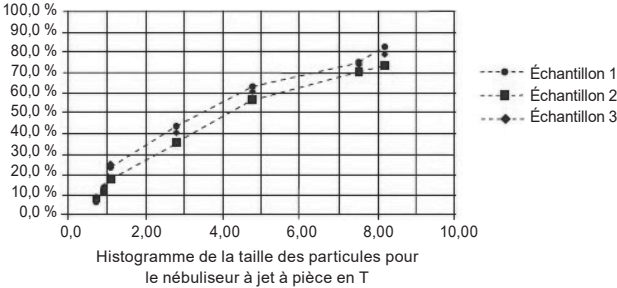
ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :
Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel. Éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

SIGNALEMENT D'INCIDENT :
Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :
Les caractéristiques de performance du nébuliseur indiquées dans les instructions d'utilisation sont basées sur des tests qui utilisent des schémas ventilatoires chez l'adulte et sont susceptibles d'être différentes pour les populations pédiatriques ou les nourrissons. Le médicament liquide pour la nébulisation, en particulier une suspension et/ou une solution à haute viscosité, peut modifier la courbe de distribution de la taille des particules, le diamètre aérodynamique médian de masse (DAMM), la sortie d'aérosol et/ou le débit de sortie d'aérosol, qui peut alors être différent de ce qui a été divulgué. Toutes les caractéristiques de performance indiquées ont été dérivées de la nébulisation de 4 ml de concentration d'albutérol à 0,1 % (M/V) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. Le débit de sortie/sortie d'aérosol mesuré n'est pas destiné à déterminer le dosage correct et ces sorties peuvent différer lorsque le nébuliseur est utilisé en ligne avec un ventilateur.

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

N° d'étape	Diamètre seuil effectif (µm)	Nébuliseur en ligne SVN % cumulé de la masse des particules d'albutérol sous la taille			
		Moyenne	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
8	0,00	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
7	0,68	8,5 %	8,1 %	8,8 %	9,1 %
6	0,90	13,1 %	13,5 %	11,9 %	13,9 %
5	1,22	22,9 %	24,3 %	19,4 %	25,0 %
4	2,87	40,7 %	44,2 %	36,9 %	40,9 %
3	4,85	60,7 %	64,0 %	57,5 %	60,4 %
2	7,50	74,0 %	76,9 %	70,3 %	74,8 %
1	8,27	79,0 %	83,4 %	74,2 %	79,5 %



ES

Nebulizador de pequeño volumen en línea Salter Labs™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El producto es no estéril, desechable y para múltiples usos en un solo paciente. Un nebulizador neumático de pequeño volumen que encaja en un circuito de respiración de 22 mm para adultos para la administración de medicamento en forma de aerosol al paciente. El conjunto en T antigoteo tiene un D.E. de 22 mm X D.E. de 22 mm X 18 mm de D.I. Los gases de suministro recomendados son aire, oxígeno o mezcla de aire-oxígeno. El nebulizador puede

utilizarse con una fuente de gas que permita suministrar un caudal de 4 a 8 l/min a una presión nominal de funcionamiento de entre 25 y 52 psi (172,7-358,5 kPa; 1723,7-3585,3 hPa).

FINALIDAD PREVISTA:

El nebulizador es un dispositivo desechable que se utiliza cuando se van a administrar líquidos a un paciente en forma de aerosol. Está destinado a múltiples usos en un solo paciente

INDICACIONES DE USO:

El SVN está indicado para pacientes que requieran medicación respiratoria en aerosol para tratar diversas afecciones respiratorias. Esto incluye, entre otros aspectos, el tratamiento del asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la fibrosis quística y otras enfermedades que afectan a la función de las vías aéreas.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:

Pacientes pediátricos y adultos

USUARIOS PREVISTOS:

Profesionales médicos formados.

ENTORNO DE USO:

Centros hospitalarios, de subagudos, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializada.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

El uso de un nebulizador de pequeño volumen para administrar el medicamento en forma de aerosol permite una absorción más rápida y sencilla del medicamento en los pulmones. Los broncodilatadores en aerosol ayudan a aliviar los broncoespasmos, a reducir la frecuencia de las exacerbaciones y a mejorar la función pulmonar, por lo que alivian la disnea y mejoran el estado de salud y la tolerancia al ejercicio. Otros medicamentos en aerosol ayudan a reducir la viscosidad del esputo, disminuir la inflamación de las vías respiratorias y mejorar la función pulmonar.

CONTRAINDICACIONES:

No se conoce ninguna

⚠️ ADVERTENCIAS:

- Antes de su uso en el domicilio, asegúrese de que el paciente o el cuidador reciban la formación adecuada sobre el uso y la limpieza del nebulizador.
- Coloque el tubo de forma que se evite la estrangulación.
- El producto contiene componentes que pueden presentar un riesgo de ahogo.
- Mantenga el sobrante del tubo enrollado de forma holgada y apartado para evitar el riesgo de que se doble y se pueda tropezar.
- Para reducir el riesgo de errores de conexión y lesiones al paciente, revise siempre el recorrido de los tubos desde la fuente de gas hasta el dispositivo médico antes de realizar la conexión.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del nebulizador para uso(s) no aprobado(s).
- El nebulizador está diseñado para utilizarse con una fuente de gas de aire u oxígeno; puede que no sea compatible con otros gases que no se han evaluado.
- Para reducir el riesgo de incendio y quemaduras, no lo utilice cerca de llamas o fuentes de calor cuando se utilice oxígeno.
- Para reducir el riesgo de incendio y quemaduras, no fume ni vapee cuando se utilice oxígeno.

⚠️ PRECAUCIONES:

- El médico o el cuidador deben evitar inhalar el medicamento en aerosol.
- Este es un producto para varios usos en un solo paciente; su reutilización en más de un paciente puede provocar un riesgo de contaminación cruzada.
- No intente esterilizar ni esterilizar en autoclave este producto. La exactitud de la medición y el funcionamiento del sistema pueden verse afectados o puede darse un funcionamiento defectuoso como consecuencia de estar el producto físicamente dañado debido a la desinfección o reesterilización.
- Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación.
- Antes de la limpieza, al desmontar y volver a montar, y después de cada uso, retire el nebulizador de la fuente de suministro de gas.

RIESGOS RESIDUALES:

Consulte las advertencias y las precauciones.

CUALIFICACIONES REQUERIDAS PARA EL USUARIO:

El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, las advertencias y las precauciones indicados en las instrucciones de uso.

Venta solo con receta: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:

Siga siempre la política y el procedimiento de su centro para la administración de tratamientos con aerosoles y la limpieza del equipo.

- Retire el nebulizador de la bolsa de polietileno utilizando una técnica aséptica.
- Apriete bien la tapa en el vasiso de medicamentos.
- Conecte el tubo al puerto inferior del vasiso de medicamentos y el otro extremo a la fuente de gas.
- Asegúrese de que el cono verde esté correctamente asentado en la parte inferior del vasiso de medicamentos.
- Añada el medicamento prescrito. El volumen máximo de llenado es de 5 ml.
- Acople el nebulizador a la parte inferior del conjunto en T.
- Siga el protocolo de su centro e inserte el conjunto en T en el circuito de respiración en el lado inspiratorio.
- Ajuste el caudal de gas entre 5 l/min y 8 l/min.
- Mantenga el nebulizador en posición vertical. Compruebe si hay fugas. Verifique la aerosolización del medicamento.
- Cambie los ajustes del respirador según sea necesario para compensar el flujo adicional.
- Al final del tratamiento, apague el flujo y vuelva a cambiar los ajustes del respirador.
- Retire el nebulizador del circuito respiratorio siguiendo el protocolo de su centro.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN:

Cambie el nebulizador cada 7 días o después de 21 ciclos de limpieza, lo que ocurra primero. Para limpiar: desconecte el nebulizador de la fuente de gas antes de la limpieza. Después de cada uso, enjuague bien el nebulizador con agua esterilizada. NO sumerja el tubo de suministro en agua. Desmonte todos los componentes del nebulizador. Enjuague con agua esterilizada y agite el exceso. Deje que el dispositivo se seque, vuelva a montarlo y colóquelo en un lugar seco y sin polvo. O bien, siga el proceso de limpieza aprobado por su centro para nebulizadores. Es aceptable el uso discontinuo de este producto en el mismo paciente, con periodos de uso separados por un periodo en el que no se utilice. El usuario debe asegurarse de que el producto no se dañe ni contamine entre usos en el mismo paciente.

INSTRUCCIONES DE USO EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS PRODUCTOS:

El conector de extremo del tubo está diseñado para funcionar con salidas de gas que cumplan con la norma ISO 5359:2014. Esto incluye, entre otros, tanques de oxígeno, medidores de flujo, mezcladores de oxígeno y compresores de aire. El conector de extremo de trompeta del tubo es compatible con un acople cónico de oxígeno de 5 mm a 7 mm o con un acople cónico de oxígeno de 6,35 mm (¼ pulg.). El nebulizador también puede utilizarse con una mascarilla de aerosol o una boquilla, no incluida en el embalaje.

ELIMINACIÓN SEGURA:

Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso. Elimine el producto de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:

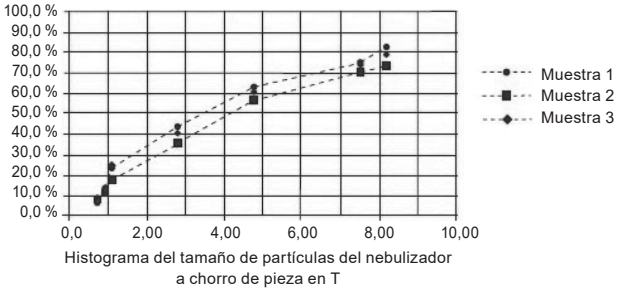
Avise al usuario de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

Las características de funcionamiento del nebulizador indicadas en las instrucciones de uso se basan en pruebas que utilizan patrones ventilatorios de adultos, y es probable que sean diferentes para poblaciones pediátricas o lactantes. El medicamento líquido para la nebulización, en particular una suspensión o una solución de alta viscosidad, puede alterar la curva de distribución del tamaño de las partículas, diámetro aerodinámico medio en masa (DAMM), la salida de aerosol o la tasa de salida de aerosol, que luego puede ser diferente de lo previamente indicado. Todas las características de funcionamiento indicadas se obtuvieron a partir de la nebulización de 4 ml de concentración de albuterol al 0,1 % (M/V) en solución de cloruro sódico al 0,9 %. La tasa de salida/salida de aerosol medida no está destinada a determinar la dosificación correcta y estas salidas pueden diferir cuando el nebulizador se utiliza en línea con un respirador.

NEBULIZADOR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN LÍNEA			
Solución de prueba: 4 ml de concentración de albuterol al 0,1 % (M/V) en solución de cloruro sódico al 0,9 %.			
Características de funcionamiento	Presión de origen: 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Tasa de salida del aerosol (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Tasa de salida del aerosol (µg/min)	181	270	311
Salida de aerosol (ml)	0,81	0,92	0,97
Salida de aerosol (µg)	807	916	967
Porcentaje de volumen de llenado emitido	20,2 %	22,9 %	24,2 %
Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto	4,5 %	6,7 %	7,8 %
Tiempo de nebulización (min)	14,0	7,83	6,25
Volumen residual (ml)	1,67	1,68	1,51
Fracción de salida del aerosol	0,81	0,92	0,97
Datos del tamaño de partícula a una presión de origen de 50 psi a 8 l/min			
Diámetro aerodinámico medio en masa (DAMM)			3,73 (µm)
Desviación estándar geométrica (DEG)			2,87

Etapa n.º	Diámetro de corte efectivo (µm)	Nebulizador de pequeño volumen en línea % acumulado de masa de partículas de albuterol por debajo del tamaño			
		Media	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
8	0,00	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
7	0,68	8,5 %	8,1 %	8,8 %	9,1 %
6	0,90	13,1 %	13,5 %	11,9 %	13,9 %
5	1,22	22,9 %	24,3 %	19,4 %	25,0 %
4	2,87	40,7 %	44,2 %	36,9 %	40,9 %
3	4,85	60,7 %	64,0 %	57,5 %	60,4 %
2	7,50	74,0 %	76,9 %	70,3 %	74,8 %
1	8,27	79,0 %	83,4 %	74,2 %	79,5 %



IT

Nebulizzatore a volume ridotto integrato Salter Labs™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è non sterile, usa e getta e multiuso su un singolo paziente. Nebulizzatore pneumatico a volume ridotto adatto all'erogazione di aerosol medicati in circuiti respiratori da 22 mm per pazienti adulti. Il gruppo con raccordo a T anti-perdita presenta le seguenti dimensioni: diametro esterno 22 mm X diametro esterno 22 mm X diametro interno 18 mm. I gas di azionamento consigliati sono aria, ossigeno o miscela di aria-ossigeno. Il nebulizzatore può essere utilizzato con una fonte di gas in

Italiano

grado di erogare portate comprese tra 4 e 8 l/min a una pressione nominale di esercizio compresa tra 25 e 52 psi (172,7-358,5 kPa; 1723,7-3585,3 hPa).

DESTINAZIONE D'USO

Il nebulizzatore è un dispositivo usa e getta che viene utilizzato per la somministrazione a un paziente di liquidi sotto forma di aerosol. Il dispositivo è multiuso su un singolo paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

Il nebulizzatore è indicato per pazienti che necessitano di terapia respiratoria aerosolizzata per il trattamento di una serie di condizioni respiratorie. Tra queste, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), fibrosi cistica e altre patologie che incidono sulla funzionalità delle vie aeree.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti pediatrici e adulti.

UTILIZZATORI PREVISTI

Professionisti medici addestrati.

AMBIENTE DI UTILIZZO

Centri ospedalieri, centri di cure subacute, centri chirurgici e strutture di cura specializzate.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

Il nebulizzatore a volume ridotto aerosolizza il farmaco per consentirne un assorbimento più rapido e agevole nei polmoni. I broncodilatatori aerosolizzati aiutano ad alleviare i broncospasmi, a ridurre la frequenza delle esacerbazioni e a migliorare la funzione polmonare, alleviando di conseguenza il respiro affannoso e migliorando lo stato di salute e la tolleranza all'esercizio fisico. Altri farmaci aerosolizzati contribuiscono a ridurre la viscosità dell'espettorato, ridurre l'infiammazione delle vie aeree e migliorare la funzione polmonare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

⚠️ AVVERTENZE

- Prima dell'uso a domicilio, assicurarsi che il paziente e/o chi lo assiste abbiano ricevuto adeguata formazione sull'uso e sulla pulizia del nebulizzatore.
- Posizionare il tubo in modo da evitare strangolamenti.
- Il dispositivo contiene componenti che possono presentare rischio di soffocamento.
- Mantenere il tubo in eccesso avvolto in modo lasco e da un lato, in modo da prevenire il rischio di attorcigliamenti e inciampi.
- Per ridurre il rischio di collegamenti errati e lesioni al paziente, tracciare sempre il tubo dalla fonte di gas al dispositivo medico prima di collegarlo.
- La sicurezza e l'efficacia del nebulizzatore per usi non approvati non sono state stabilite.
- Il nebulizzatore è previsto per l'uso con una fonte di aria o ossigeno; potrebbe non essere compatibile con altri gas non valutati.
- Per ridurre il rischio di incendio e ustioni, non utilizzare in prossimità di fiamme o fonti di calore quando si utilizza ossigeno.
- Per ridurre il rischio di incendio e ustioni, non fumare o svapare quando si utilizza ossigeno.

⚠️ PRECAUZIONI

- Il medico o l'operatore sanitario deve evitare di inalare farmaci aerosolizzati.
- Questo è un dispositivo multiuso su un solo paziente; il riutilizzo su più di un paziente può causare il rischio di contaminazione crociata.
- Non tentare di sterilizzare o autoclavare questo dispositivo. L'accuratezza della misurazione e le prestazioni del sistema possono essere compromesse e può verificarsi un cattivo funzionamento a causa di danni fisici al prodotto causati da disinfezione e/o risterilizzazione.
- Seguire le istruzioni di pulizia per evitare il rischio di infezione e contaminazione.
- Prima della pulizia, durante lo smontaggio e il riassemblaggio, e dopo ogni utilizzo, rimuovere il nebulizzatore dalla fonte del gas.

RISCHI RESIDUI

Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni.

QUALIFICHE DELL'UTILIZZATORE NECESSARIE

L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

Solo su prescrizione medica: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI

Attenersi sempre alle politiche e alle procedure della struttura di riferimento per la somministrazione di trattamenti aerosol e la pulizia delle apparecchiature.

- Utilizzando una tecnica asettica, estrarre il nebulizzatore dalla busta in PVC.
- Fissare saldamente il cappuccio alla coppetta del farmaco.
- Collegare un'estremità del tubo alla porta inferiore della coppetta del farmaco e l'altra estremità alla fonte di gas.
- Assicurarsi che il cono di colore verde sia posizionato correttamente sul fondo della coppetta del farmaco.
- Aggiungere il farmaco prescritto. Il volume di riempimento massimo è di 5 ml.
- Collegare il nebulizzatore alla parte inferiore del gruppo con raccordo a T.
- Attenersi al protocollo della struttura di riferimento e inserire il gruppo con raccordo a T nel circuito respiratorio sul lato inspiratorio.
- Impostare la portata del gas tra 5 l/min e 8 l/min.
- Tenere il nebulizzatore in posizione verticale. Verificare l'assenza di fuoriuscite. Verificare l'aerosolizzazione del farmaco.
- Regolare le impostazioni del ventilatore secondo necessità per compensare il flusso aggiuntivo.
- Al termine del trattamento, disattivare il flusso e regolare nuovamente le impostazioni del ventilatore.
- Rimuovere il nebulizzatore dal circuito respiratorio secondo il protocollo della struttura di riferimento.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/IL RIUTILIZZO

Sostituire il nebulizzatore ogni 7 giorni o dopo 21 cicli di pulizia, a seconda di quale dei due eventi si verifica per primo. Pulizia: scollegare il nebulizzatore dalla fonte di gas prima della pulizia. Dopo ogni uso, sciacquare accuratamente il nebulizzatore con acqua sterilizzata. NON immergere il tubo di alimentazione in acqua. Smontare tutti i componenti del nebulizzatore. Sciacquare con acqua sterilizzata e scuotere per eliminare l'eventuale eccesso di acqua. Lasciare asciugare il dispositivo, rimassemblarlo e collocarlo in un luogo asciutto e privo di polvere. In alternativa, attenersi alla procedura di pulizia approvata dalla struttura di riferimento per i nebulizzatori. È accettabile l'interruzione dell'uso di questo prodotto sullo stesso paziente, con periodi di utilizzo separati da un periodo di non utilizzo. L'utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato o contaminato tra un uso e l'altro sullo stesso paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO IN COMBINAZIONE CON ACCESSORI O ALTRI DISPOSITIVI
Il connettore terminale dei tubi è progettato per funzionare con le uscite del gas conformi alla norma ISO 5359:2014. Tra queste, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, serbatoi di ossigeno, flussometri, miscelatori di ossigeno e compressori pneumatici. Il connettore terminale a tromba del tubo è compatibile con un raccordo per ossigeno rastremato da 5 mm-7 mm o da 6,35 mm (¼ di pollice).

Il nebulizzatore può essere utilizzato anche con una maschera per aerosol o un boccaglio, non inclusi nella confezione.

SMALTIMENTO SICURO

Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità dei regolamenti locali, regionali o nazionali.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

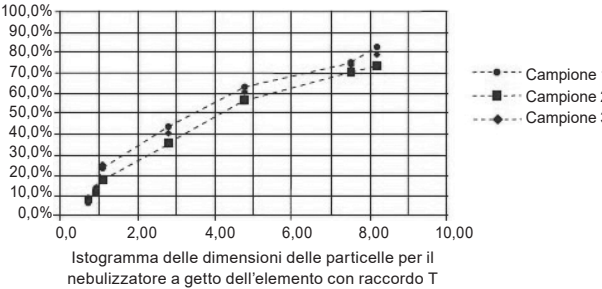
Informare l'utilizzatore che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, all'indirizzo productquality@myairlife.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali del nebulizzatore riportate nelle istruzioni per l'uso si basano su test che utilizzano modelli di ventilazione per adulti e che differiscono probabilmente da quelli destinati alle popolazioni pediatriche o neonatali. Il farmaco liquido per la nebulizzazione, in particolare sotto forma di sospensione e/o di soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione dimensionale delle particelle, il diametro mediano aerodinamico di massa (MMAD), l'emissione di aerosol e/o la velocità di uscita di aerosol, che possono quindi differire da quanto illustrato. Tutte le caratteristiche prestazionali dichiarate sono state ricavate dalla nebulizzazione di 4 ml di albuterolo allo 0,1% (M/V) in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. L'uscita/la velocità di uscita dell'aerosol misurata non è intesa ai fini della determinazione del dosaggio corretto e queste uscite possono presentare alcune differenze quando il nebulizzatore viene utilizzato insieme a un ventilatore.

NEBULIZZATORE A VOLUME RIDOTTO INTEGRATO			
Soluzione del test: 4 ml di albuterolo allo 0,1% (M/V) in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.			
Caratteristiche prestazionali	Pressione della fonte: 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Velocità di uscita aerosol (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Velocità di uscita aerosol (µg/min)	181	270	311
Uscita aerosol (ml)	0,81	0,92	0,97
Uscita aerosol (µg)	807	916	967
Percentuale di volume di riempimento emesso	20,2%	22,9%	24,2%
Percentuale di volume di riempimento emesso al minuto	4,5%	6,7%	7,8%
Tempo di nebulizzazione (min)	14,0	7,83	6,25
Volume residuo (ml)	1,67	1,68	1,51
Frazione di uscita aerosol	0,81	0,92	0,97
Dati sulle dimensioni delle particelle con pressione della fonte di 50 psi a 8 l/min			
Diametro mediano aerodinamico di massa (MMAD)			3,73 (µm)
Deviazione standard geometrica (GSD)			2,87

N. fase	Diam. di cut-off effettivo (µm)	Nebulizzatore a volume ridotto integrato % di massa particellare cumulativa di albuterolo sottodimensionato			
		Media	Campione 1	Campione 2	Campione 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	8,5%	8,1%	8,8%	9,1%
6	0,90	13,1%	13,5%	11,9%	13,9%
5	1,22	22,9%	24,3%	19,4%	25,0%
4	2,87	40,7%	44,2%	36,9%	40,9%
3	4,85	60,7%	64,0%	57,5%	60,4%
2	7,50	74,0%	76,9%	70,3%	74,8%
1	8,27	79,0%	83,4%	74,2%	79,5%



DE

Deutsch

Salter Labs™ Kleinvolumiger Inline-Zerstäuber

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:

Das Produkt ist ein unsteriles Wegwerfprodukt und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Ein pneumatischer kleinvolumiger Zerstäuber, der in ein 22-mm-Beatmungssystem für Erwachsene passt, um dem Patienten medizinische Aerosole zu verabreichen. Die Anti-Speichel-T-Baugruppe hat die Abmessungen 22 mm AD x 22 mm AD x 18 mm ID. Die empfohlenen Antriebsgase sind Luft, Sauerstoff oder Luft-Sauerstoff-Gemisch. Der Zerstäuber kann mit einer

Gasquelle verwendet werden, die eine Flussrate von 4 bis 8 l/min bei einem Nennbetriebsdruck zwischen 172,7 und 358,5 kPa (25–52 psi, 1723,7–3585,3 hPa) abgeben kann.

ZWECKBESTIMMUNG:

Der Vernebler ist ein Einwegprodukt, das verwendet wird, wenn Flüssigkeiten in Aerosolform an einen Patienten abgegeben werden sollen. Er ist für den mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgesehen.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG:

Der SVN ist für Patienten indiziert, die zur Behandlung einer Vielzahl von Atmungserkrankungen ein Aerosol-Atmwegsmedikament benötigen. Dies sind insbesondere die Behandlung von Asthma, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), Mukoviszidose und anderen Erkrankungen, die die Atemwegsfunktion beeinträchtigen.

PATIENTENZIELGRUPPE:

Patienten im Kinder- und Erwachsenenalter

VORGESEHENE ANWENDER:

Geschultes medizinisches Fachpersonal

GEBRAUCHSUMGEBUNG:

Krankenhäuser, Subakutversorgung, chirurgische Zentren, Pflegeheime.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:

Das Aerosolisieren von Medikamenten durch kleinvolumige Zerstäuber ermöglicht eine schnellere und einfachere Absorption des Medikaments in die Lunge. Aerosolisierte Bronchodilatoren helfen, Bronchospasmen zu lindern, die Häufigkeit von Exazerbationen zu verringern und die Lungenfunktion zu verbessern, wodurch Kurzatmigkeit gelindert und der Gesundheitszustand und die Belastungstoleranz verbessert werden. Andere aerosolisierte Medikamente helfen, die Viskosität des Sputums zu reduzieren, Entzündungen der Atemwege zu verringern und die Lungenfunktion zu verbessern.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt

⚠️ WARNHINWEISE:

- Vor der Verwendung zu Hause sicherstellen, dass der Patient und/oder die Pflegeperson eine angemessene Schulung in der Verwendung und Reinigung des Zerstäubers erhalten hat.
- Den Schlauch so positionieren, dass eine Strangulation vermieden wird.
- Das Produkt enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Überschüssigen Schlauch locker aufgewickelt und aus dem Weg geräumt positionieren, um Knickstellen und Stolperfallen zu verhüten.
- Um das Risiko von Fehlverbindungen und Verletzungen des Patienten zu reduzieren, vor dem Anschluss immer den Schlauch von der Gasquelle zum Medizinprodukt verfolgen.
- Sicherheit und Wirksamkeit des Zerstäubers für nicht zugelassene Verwendung(en) wurden nicht ermittelt.
- Der Zerstäuber ist für die Verwendung mit Luft- oder Sauerstoffgasquellen bestimmt. Er ist möglicherweise nicht mit anderen Gasen kompatibel, die nicht bewertet wurden.
- Um während der Verwendung von Sauerstoff die Gefahr von Bränden und Verbrennungen zu verringern, darf das Gerät nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwendet werden.
- Um die Gefahr von Bränden und Verbrennungen zu verringern, darf während der Verwendung von Sauerstoff nicht geraucht oder gedampft werden.

⚠️ VORSICHTSHINWEISE:

- Der Arzt oder die Pflegeperson sollte das Einatmen von aerosolisierten Medikamenten vermeiden.
- Dies ist ein Mehrwegprodukt für einen einzelnen Patienten. Eine Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann das Risiko einer Kreuzkontamination verursachen.
- Dieses Produkt darf nicht sterilisiert oder autoklaviert werden. Aufgrund von Desinfektion und/oder Resterilisation können Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit, Systemleistung oder Fehlfunktionen bzw. physische Schäden am Produkt auftreten.
- Reinigungsanweisungen befolgen, um das Risiko von Infektionen und Kontaminationen zu vermeiden.
- Vor der Reinigung, während des Zerlegens und Zusammenbaus sowie nach jedem Gebrauch den Zerstäuber von der Gasquelle entfernen.

RESTRISIKEN:

Siehe Warnhinweise und Vorsichtshinweise.

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:

Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen

Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtshinweisen vertraut sein.

Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

ANWEISUNGEN:

Befolgen Sie immer die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für die Verabreichung von Aerosolbehandlungen und die Reinigung von Geräten.

- Den Zerstäuber unter Anwendung einer aseptischen Technik aus dem Kunststoffbeutel entnehmen.
- Den Deckel fest am Medikamentenbecher anbringen.
- Den Schlauch an den unteren Anschluss des Medikamentenbeckers und das andere Ende an die Gasquelle anschließen.
- Darauf achten, dass der grüne Konus richtig auf der Unterseite des Medikamentenbeckers sitzt.
- Das verordnete Medikament einfüllen. Das maximale Füllvolumen beträgt 5 ml.
- Den Zerstäuber an der Unterseite der T-Baugruppe anbringen.
- Die T-Baugruppe unter Beachtung der Vorschriften der jeweiligen Einrichtung auf der Inspirationsseite in das Beatmungssystem einbauen.
- Die Gasflussrate auf zwischen 5 l/min und 8 l/min einstellen.
- Den Zerstäuber aufrecht halten. Auf Undichtigkeiten prüfen. Die Aerosolisierung des Medikaments überprüfen.
- Die Einstellungen des Beatmungsgeräts nach Bedarf ändern, um den zusätzlichen Fluss auszugleichen.
- Am Ende der Behandlung den Fluss abschalten und die Einstellungen des Beatmungsgeräts erneut ändern.
- Den Zerstäuber gemäß den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung aus dem Beatmungssystem nehmen.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG/WIEDERVERWENDUNG:

Den Zerstäuber alle 7 Tage oder nach 21 Reinigungszyklen austauschen, je nachdem, was zuerst eintritt. Reinigen: Vor der Reinigung den Zerstäuber von der Gasquelle trennen. Den Zerstäuber nach jedem Gebrauch gründlich mit sterilisiertem Wasser abspülen. Den Zufuhrschlauch NICHT in Wasser eintauchen. Alle Zerstäuberkomponenten zerlegen. Mit sterilisiertem Wasser abspülen und überschüssige Flüssigkeit ausschütteln. Das Produkt trocknen lassen, wieder zusammensetzen und an einem trockenen, staubfreien Ort ablegen. Alternativ den von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Reinigungsprozess für Zerstäuber befolgen. Eine Unterbrechung der Anwendung dieses Produkts beim selben Patienten, wobei zwischen den Anwendungsperioden eine Zeit der Nichtanwendung liegt, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Verwendungen am selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG IN KOMBINATION MIT ZUBEHÖR ODER ANDEREN PRODUKTEN:

Der Schlauchkonnektor ist für die Verwendung mit Gasauslässen gemäß ISO 5359:2014 vorgesehen. Dies sind insbesondere Sauerstofftanks, Durchflussmesser, Sauerstoffmischer und Luftkompressoren. Der trompetenförmige Endkonnektor ist mit einem konischen 5-bis-7-mm-Sauerstoffanschlussstück oder einem konischen 6,35-mm (¼-Zoll)-Sauerstoffanschlussstück kompatibel. Der Zerstäuber kann auch mit einer Aerosolmaske oder einem Mundstück verwendet werden (nicht in der Verpackung enthalten).

SICHERE ENTSORGUNG:

Alle potenziell biologisch gefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen. Das Produkt gemäß den örtlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN:

Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte.

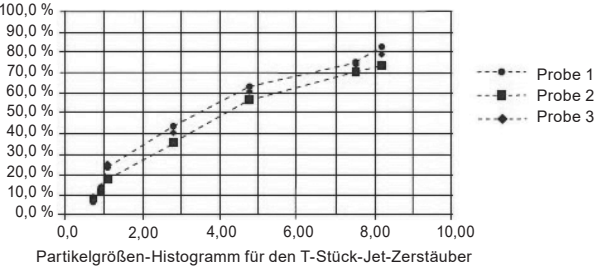
LEISTUNGSMERKMALE:

Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Leistungsmerkmale des Zerstäubers basieren auf Prüfungen, bei denen Beatmungsmuster für Erwachsene verwendet werden, und unterscheiden sich wahrscheinlich bei pädiatrischen oder Säuglingspopulationen. Das flüssige Medikament für die Zerstäubung, insbesondere eine Suspension und/oder Lösung mit hoher Viskosität, kann die Verteilungskurve der Partikelgröße, die Mittlere Partikelgröße (Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD), die Aerosolabgabe und/oder die Aerosolabgaberate verändern, die dann von den Angaben abweichen kann. Alle angegebenen Leistungsmerkmale wurden

durch Zerstäubung von 4 ml Albuterol mit einer Konzentration von 0,1 % (M/V) in 0,9%iger Natriumchloridlösung ermittelt. Die gemessene Aerosolabgabe/-abgaberate ist nicht dazu bestimmt, die korrekte Dosierung zu bestimmen, und diese Abgabewerte können abweichen, wenn der Zerstäuber inline mit einem Beatmungsgerät verwendet wird.

KLEINVOLUMIGER INLINE-ZERSTÄUBER			
Testlösung: 4 ml Albuterol mit einer Konzentration von 0,1 % (M/V) in 0,9%iger Natriumchloridlösung.			
Leistungsmerkmale	Quelldruck: 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Aerosolabgaberate (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Aerosolabgaberate (µg/min)	181	270	311
Aerosolabgabe (ml)	0,81	0,92	0,97
Aerosolabgabe (µg)	807	916	967
Abgegebenes Füllvolumen in Prozent	20,2 %	22,9 %	24,2 %
Abgegebenes Füllvolumen pro Minute in Prozent	4,5 %	6,7 %	7,8 %
Zerstäubungszeit (min)	14,0	7,83	6,25
Restvolumen (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosolabgabe-Fraktion	0,81	0,92	0,97
Partikelgrößendaten bei Quelldruck von 50 psi bei 8 l/min			
Mittlere Partikelgröße (MMAD)			3,73 (µm)
Geometrische Standardabweichung (GSD)			2,87

Phase Nr.	Effektiver Cut-Off-Durchmesser (µm)	Kleinvolumiger Inline-Zerstäuber Kumulative prozentuale Partikelmasse von Albuterol unterhalb der Größe			
		Mittelwert	Probe 1	Probe 2	Probe 3
8	0,00	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
7	0,68	8,5 %	8,1 %	8,8 %	9,1 %
6	0,90	13,1 %	13,5 %	11,9 %	13,9 %
5	1,22	22,9 %	24,3 %	19,4 %	25,0 %
4	2,87	40,7 %	44,2 %	36,9 %	40,9 %
3	4,85	60,7 %	64,0 %	57,5 %	60,4 %
2	7,50	74,0 %	76,9 %	70,3 %	74,8 %
1	8,27	79,0 %	83,4 %	74,2 %	79,5 %



Νεφελοποιητής μικρού όγκου σε γραμμή Salter Labs™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή. Ένας πνευματικός νεφελοποιητής μικρού όγκου που εφαρμόζει σε αναπνευστικό κύκλωμα 22 mm για τη χορήγηση φαρμακευτικών αερολυμάτων στον ασθενή. Η διάταξη σχήματος T κατά της έκκρισης σιέλου έχει εξωτερική διάμετρο 22 mm Χ εσωτερική διάμετρο 22 mm Χ εσωτερική διάμετρο 18 mm. Τα συνιστώμενα οδηγιά αέρια είναι αέρας, οξυγόνο ή μίγμα αέρα-οξυγόνου. Ο νεφελοποιητής μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πηγή αερίου ικανή να χορηγεί ρυθμό ροής 4 έως 8 λίτρα/λεπτό σε ονομαστική πίεση λειτουργίας μεταξύ 25 και 52 psi (172,7-358,5 kPa, 1.723,7-3.585,3 hPa).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ο νεφελοποιητής είναι ένα αναλώσιμο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο χρησιμοποιείται όταν πρόκειται να χορηγηθούν υγρά σε έναν ασθενή σε μορφή αερολύματος. Προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για πολλαπλές χρήσεις.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο SVN ενδείκνυται για ασθενείς που χρειάζονται φαρμακευτική αγωγή για το αναπνευστικό σύστημα σε μορφή αερολύματος για τη θεραπεία διαφόρων αναπνευστικών παθήσεων. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη θεραπεία του άσθματος, της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ), της κυστικής ίνωσης και άλλων νόσων που επηρεάζουν τη λειτουργία των αεραγωγών.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Παιδιατρικοί και ενήλικες ασθενείς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:

Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Νοσοκομεία, υποξεία, χειρουργικά κέντρα, εξειδικευμένες εγκαταστάσεις νοσηλείας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Η φαρμακευτική αγωγή αερόλυσης με νεφελοποιητή μικρού όγκου επιτρέπει την ταχύτερη και ευκολότερη απορρόφηση της φαρμακευτικής αγωγής στους πνεύμονες. Τα αερολυμένα βρογχοδιασταλτικά βοηθούν στην ανακούφιση του βρογχόσπασμου, τη μείωση της συχνότητας των εξάρσεων και τη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας, συνεπώς, ανακουφίζουν τη δύσπνοια και βελτιώνουν την κατάσταση της υγείας και την ανοχή στην άσκηση. Άλλες φαρμακευτικές αγωγές σε μορφή αερολύματος συμβάλλουν στη μείωση του ιξώδους των πτυέλων, στη μείωση της φλεγμονής των αεραγωγών και στη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ:

Καμία γνωστή

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από τη χρήση στο σπίτι, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ή/και ο φροντιστής έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τη χρήση και τον καθαρισμό του νεφελοποιητή.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση έτσι ώστε να αποφύγετε τον στραγγαλισμό.
- Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο πνιγμού.
- Διατηρείτε το πλεονάζον τμήμα της σωλήνωσης χαλαρά τυλιγμένο και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωση της και τον κίνδυνο να σκοντάψετε.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, να ελέγχετε πάντα τη διαδρομή της σωλήνωσης από την πηγή αερίου προς το ιατροτεχνολογικό προϊόν πριν από τη σύνδεση.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του νεφελοποιητή για μη εγκεκριμένη χρήση(εις) δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Ο νεφελοποιητής προορίζεται για χρήση με πηγή αέρα ή αερίου οξυγόνου και ενδέχεται να μην είναι συμβατός με άλλα αέρια που δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς και εγκαυμάτων, μη χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς και εγκαυμάτων, μην καπνίζετε και μην ατμίζετε όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.

⚠️ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Ο κλινικός ιατρός ή ο φροντιστής θα πρέπει να αποφύγει την εισπνοή φαρμάκου σε αερόλυμα.

- Πρόκειται για προϊόν πολλαπλών χρήσεων για έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε περισσότερους από έναν ασθενείς μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε ή να αποστειρώσετε σε αυτόकाστο αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Η ακρίβεια της μέτρησης και οι επιδόσεις του συστήματος μπορεί να διακυβευθούν ή να παρουσιαστεί κάποια δυσλειτουργία ως αποτέλεσμα της φυσικής βλάβης του προϊόντος λόγω απολύμανσης ή/και επαναποστείρωσης.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης και μόλυνσης.
- Πριν από τον καθαρισμό, κατά την αποσυναρμολόγηση και επανασυναρμολόγηση και μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε τον νεφελοποιητή από την πηγή του αερίου μετάδοσης κίνησης.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:

Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής».

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:

Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να είναι εξοικειωμένος με τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις ΟΧ.

Rx Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

Ακολουθείτε πάντα την πολιτική και τη διαδικασία του ιδρύματός σας για τη χορήγηση θεραπειών με αερολύματα και τον καθαρισμό του εξοπλισμού.

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον νεφελοποιητή από τον σάκο από πολυβινυλοχλωρίδιο.
- Σφίξτε καλά το κάλυμμα στο κυτέλλιο φαρμάκου.
- Προσαρτήστε τη σωλήνωση στην κάτω θύρα του κυπελλίου φαρμάκου και το άλλο άκρο στην πηγή αερίου.
- Βεβαιωθείτε ότι ο πράσινος κώνος έχει εφαρμόσει σωστά στο κάτω μέρος του κυπελλίου φαρμάκου.
- Προσθέστε τη συνταγογραφημένη φαρμακευτική αγωγή. Ο μέγιστος όγκος πλήρωσης είναι 5 ml.
- Προσαρτήστε τον νεφελοποιητή στο κάτω μέρος της διάταξης σχήματος T.
- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας και εισαγάγετε τη διάταξη σχήματος T στο αναπνευστικό κύκλωμα στην πλευρά εισπνοής.
- Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής αερίου μεταξύ 5 λίτρων/λεπτό και 8 λίτρων/λεπτό.
- Διατηρήστε τον νεφελοποιητή σε όρθια θέση. Ελέγξτε για διαρροές. Επαληθεύστε την αερόλυση του φαρμάκου.
- Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του αναπνευστήρα όπως απαιτείται για να αντισταθμίσετε την πρόσθετη ροή.
- Στο τέλος της θεραπείας, απενεργοποιήστε τη ροή και επαναπροσαρμόστε τις ρυθμίσεις του αναπνευστήρα.
- Αφαιρέστε τον νεφελοποιητή από το αναπνευστικό κύκλωμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Αντικαθιστάτε τον νεφελοποιητή κάθε 7 ημέρες ή μετά από 21 κύκλους καθαρισμού, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο. Για καθαρισμό: Αποσυνδέστε τον νεφελοποιητή από την πηγή αερίου πριν από τον καθαρισμό. Μετά από κάθε χρήση, εκπλύνετε σχολαστικά τον νεφελοποιητή με αποστειρωμένο νερό. ΜΗΝ εμβαπτίζετε τη σωλήνωση παροχής σε νερό. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή. Εκπλύνετε με αποστειρωμένο νερό και πινάξτε τυχόν περίσσεια. Αφήστε το τεχνολογικό προϊόν να στεγνώσει, επανασυναρμολογήστε το και τοποθετήστε το σε στεγνό χώρο χωρίς σκόνη. Ή ακολουθήστε την εγκεκριμένη από τις εγκαταστάσεις σας διαδικασία καθαρισμού για νεφελοποιητές. Η διακοπή της χρήσης αυτού του προϊόντος στον ίδιο ασθενή, με περιόδους χρήσης που διαχωρίζονται από περίοδο μη χρήσης, είναι αποδεκτή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει μολυνθεί μεταξύ των χρήσεων στον ίδιο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ / Ή ΑΛΛΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ:

Ο σύνδεσμος άκρου της σωλήνωσης έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με εξόδους αερίου που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 5359:2014. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, δεξαμενές οξυγόνου, μετρητές ροής, αναμείκτες οξυγόνου και συμπιεστές αέρα. Ο χωνοειδής σύνδεσμος άκρου της σωλήνωσης είναι συμβατός με κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 5 mm - 7 mm ή κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 6,35 mm (¼ ίντσας). Ο νεφελοποιητής μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με μια μάσκα αερολύματος ή ένα επιστόμιο, που δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΙΨΗ:

Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυντικά βιολογικά επικίνδυνα

υλικά. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:

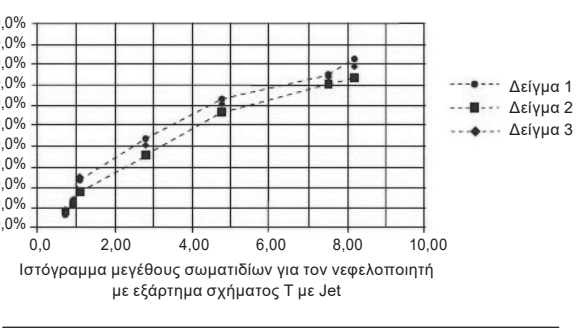
Ενημερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων του νεφελοποιητή που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης βασίζονται σε δοκιμές που χρησιμοποιούν μοτίβα αερισμού ενηλίκων και είναι πιθανό να είναι διαφορετικά για παιδιατρικούς ή βρεφικούς πληθυσμούς. Το υγρό φάρμακο για νεφελοποίηση, συγκεκριμένα ένα ελαιώρημα ή/και διάλυμα υψηλού ιξώδους, μπορεί να μεταβάλει την καμπύλη κατανομής μεγέθους σωματιδίων, τη διάμεση αεροδυναμική διάμετρο μάζας (MMAD), την εξόδο αερολύματος ή/και τον ρυθμό εξόδου αερολύματος, που μπορεί στη συνέχεια να είναι διαφορετικά από αυτά που έχουν δηλωθεί. Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά επιδόσεων προήλθαν από τη νεφελοποίηση 4 ml συγκέντρωσης αλβουτερόλης 0,1% (M/V) σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%. Η μετρούμενη εξόδος/Ο μετρούμενος ρυθμός εξόδου αερολύματος δεν προορίζεται για τον προσδιορισμό της σωστής δοσολογίας και αυτές οι εξόδοι μπορεί να διαφέρουν όταν ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται σε γραμμή με αναπνευστήρα.

ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ SVN ΣΕ ΓΡΑΜΜΗ			
Διάλυμα εξέτασης: 4 ml συγκέντρωσης αλβουτερόλης 0,1% (M/V) σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%.			
Χαρακτηριστικά επιδόσεων	Πίεση πηγής: 50 psi		
	4 λίτρα/ λεπτό	6 λίτρα/ λεπτό	8 λίτρα/ λεπτό
Ρυθμός εξόδου αερολύματος (ml/λεπτό)	0,18	0,27	0,31
Ρυθμός εξόδου αερολύματος (μg/λεπτό)	181	270	311
Έξοδος αερολύματος (ml)	0,81	0,92	0,97
Έξοδος αερολύματος (μg)	807	916	967
Ποσοστό εκπεμπόμενου όγκου πλήρωσης	20,2%	22,9%	24,2%
Ποσοστό εκπεμπόμενου όγκου πλήρωσης ανά λεπτό	4,5%	6,7%	7,8%
Χρόνος νεφελοποίησης (λεπτά)	14,0	7,83	6,25
Υπολειπόμενος όγκος (ml)	1,67	1,68	1,51
Κάσμα εξόδου αερολύματος	0,81	0,92	0,97
Δεδομένα μεγέθους σωματιδίων σε πίεση πηγής 50 psi στα 8 λίτρα/λεπτό			
Διάμεση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD)	3,73 μm		
Γεωμετρική τυπική απόκλιση (GSD)	2,87		

Αρ. σταδίου	Αποτελεσματική διάμετρος αποκοπής (μm)	Νεφελοποιητής SVN σε γραμμή Αθροιστικό % μάζας σωματιδίων αλβουτερόλης κάτω από το μέγεθος			
		Μέση τιμή	Δείγμα 1	Δείγμα 2	Δείγμα 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	8,5%	8,1%	8,8%	9,1%
6	0,90	13,1%	13,5%	11,9%	13,9%
5	1,22	22,9%	24,3%	19,4%	25,0%
4	2,87	40,7%	44,2%	36,9%	40,9%
3	4,85	60,7%	64,0%	57,5%	60,4%
2	7,50	74,0%	76,9%	70,3%	74,8%
1	8,27	79,0%	83,4%	74,2%	79,5%



Nebulizador de pequeno volume com interligação Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O dispositivo é não estéril, descartável e destina-se a múltiplas utilizações num único doente. Um nebulizador de pequeno volume pneumático que se encaixa num circuito respiratório de 22 mm, e se destina à administração de aerossóis medicamentosos em doentes adultos. A estrutura em T antigotejamento possui 22 mm D.E. (diâmetro externo) X 22 mm D.E. X 18 mm D.I. (diâmetro interno). Os gases de acionamento recomendados são ar, oxigénio ou mistura de ar e oxigénio. O nebulizador pode ser utilizado com uma fonte de gás capaz de administrar uma taxa de fluxo de 4 a 8 l/min. numa pressão de funcionamento nominal entre 25 e 52 psi (172,7-358,5 kPa; 1723,7-3585,3 hPa).

FINALIDADE PREVISTA:

O nebulizador é um dispositivo descartável que é utilizado onde os líquidos devem ser administrados a um doente sob a forma de aerossóis. Destina-se a várias utilizações num único doente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O SVN é indicado para doentes que necessitem de medicação respiratória em aerossol para tratar uma variedade de problemas respiratórios. Incluem-se, entre outros, os tratamentos de asma, de doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), de fibrose cística e de outras doenças com impacto no funcionamento das vias aéreas.

GRUPO-ALVO DE DOENTES:

Doentes pediátricos e adultos

UTILIZADORES PREVISTOS:

Profissionais médicos com formação.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO:

Hospitais, centros de cuidados subagudos, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

A administração aerossolizada de medicamentos através do nebulizador de pequeno volume permite uma absorção mais rápida e fácil dos mesmos nos pulmões. Os broncodilatadores em aerossol ajudam a aliviar os broncospasmos, a diminuir a frequência de crises e a melhorar a função pulmonar, aliviando assim a falta de ar e melhorando o estado de saúde e a tolerância ao exercício. Outros medicamentos em aerossol ajudam a reduzir a viscosidade da expetoração, a diminuir a inflamação das vias respiratórias e a melhorar a função pulmonar.

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

⚠️ ADVERTÊNCIAS:

- Antes da utilização no domicílio, certifique-se de que o doente e/ou o prestador de cuidados receberam formação adequada sobre a utilização e limpeza do nebulizador.
- Posicione a tubagem de modo a evitar o estrangulamento.
- O dispositivo contém componentes que podem representar perigo de asfixia.
- Mantenha o excesso de tubagem enrolada sem apertar e fora do caminho para evitar o risco de tropeçar ou criar dobras.
- Para reduzir o risco de ligações incorretas e de lesões no doente, verifique sempre a tubagem desde a fonte de gás até ao dispositivo médico, antes de efetuar a ligação.
- A segurança e eficácia do nebulizador em utilizações não aprovadas não foram determinadas.
- O nebulizador destina-se a ser utilizado com uma fonte de ar ou oxigénio gasoso, podendo não ser compatível com outros gases que não tenham sido avaliados.

- Para reduzir o risco de incêndio e queimaduras, não utilize perto de chamas ou fontes de calor quando o oxigénio estiver a ser utilizado.
- Para reduzir o risco de incêndio e queimaduras, não fume nem utilize cigarros eletrónicos quando o oxigénio estiver a ser utilizado.

⚠️ PRECAUÇÕES:

- O médico ou o prestador de cuidados deve evitar a inalação de medicação em aerossol.
- Trata-se de um produto de utilização múltipla para um único doente; a reutilização em mais do que um doente pode provocar risco de contaminação cruzada.
- Não tente esterilizar ou autoclavar este dispositivo. A precisão da medição e o desempenho do sistema podem ser comprometidos, ou a ocorrência de uma avaria pode resultar do facto de o produto ser fisicamente danificado devido à desinfeção e/ou reesterilização.
- Siga as instruções de limpeza para evitar o risco de infeção e contaminação.
- Antes da limpeza, durante a desmontagem e remontagem, e após cada utilização, retire o nebulizador da fonte propulsora de gás.

RISCOS RESIDUAIS:

Consulte as Advertências e Precauções.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:

O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, advertências e precauções indicadas nas instruções de utilização.

Apenas mediante prescrição médica: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

INSTRUÇÕES:

Siga sempre as normas e os procedimentos da sua instituição quanto à administração de tratamentos de aerossol e à limpeza do equipamento.

- Utilizando uma técnica asséptica, retire o nebulizador do saco de polietileno.
- Aperte bem a tampa no copo de medicação.
- Ligue a tubagem à porta inferior do copo de medicação e a outra extremidade à fonte de gás.
- Certifique-se de que o cone verde está devidamente assente no fundo do copo de medicação.
- Adicione a medicação prescrita. O volume máximo de enchimento é de 5 ml.
- Ligue o nebulizador à parte inferior da estrutura em T.
- Siga o protocolo da sua instituição e introduza a estrutura em T no circuito respiratório, no lado inspiratório.
- Defina a taxa de fluxo do gás entre 5 l/min. e 8 l/min.
- Mantenha o nebulizador na posição vertical. Verifique se existe alguma fuga. Verifique a aerossolização da medicação.
- Ajuste as definições do ventilador conforme necessário para compensar o fluxo adicional.
- No final do tratamento, desligue o fluxo e volte a ajustar as definições do ventilador.
- Retire o nebulizador do circuito respiratório de acordo com o protocolo da sua instituição.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/REUTILIZAÇÃO:

Substitua o nebulizador a cada 7 dias ou após 21 ciclos de limpeza, conforme o que ocorrer primeiro. Para limpar: desligue o nebulizador da fonte de gás antes da limpeza. Após cada utilização, enxague minuciosamente o nebulizador com água esterilizada. NÃO mergulhe a tubagem de alimentação em água. Desmonte todos os componentes do nebulizador. Enxague com água esterilizada e agite para eliminar qualquer excesso. Deixe o dispositivo secar, volte a montar e coloque-o num local seco e sem pó. Em alternativa, siga o processo de limpeza de nebulizadores aprovado pela sua instituição. É aceitável uma utilização descontinuada deste produto no mesmo doente, com períodos de utilização separados por um período de não utilização. O utilizador tem de garantir que o produto não está danificado nem contaminado entre as utilizações no mesmo doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM COMBINAÇÃO COM ACESSÓRIOS OU OUTROS DISPOSITIVOS:

O conector da extremidade da tubagem foi concebido para funcionar com saídas de gás que estejam em conformidade com a norma ISO 5359:2014. Tal inclui, entre outros, botijas de oxigénio, fluxómetros, misturadores de oxigénio e compressores de ar. O conector da extremidade da corneta da tubagem é compatível com um encaixe de oxigénio cónico de 5 mm–7 mm ou um encaixe de oxigénio cónico de 6,35 mm (¼ pol.). O nebulizador também pode ser utilizado com uma máscara para aerossóis ou uma peça bucal, não incluída na embalagem.

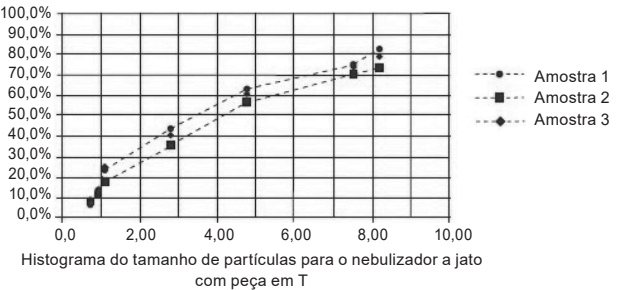
ELIMINAÇÃO SEGURA:
Proceda à descontaminação e eliminação de todo o material com potencial risco biológico. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES:
Aviso ao utilizador de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:
As características de desempenho do nebulizador indicadas nas instruções de utilização baseiam-se em testes que utilizam padrões ventilatórios para adultos e serão provavelmente diferentes para a população pediátrica ou para 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, Mass Median Aerodynamic Diameter), a saída de aerossóis e/ou a taxa de saída de aerossóis, podendo diferir dos valores indicados. Todas as características de desempenho indicadas foram derivadas da nebulização de 4 ml de concentração de albuterol a 0,1% (M/V) em solução de cloreto de sódio a 0,9%. A saída/taxa de saída de aerossóis medida não se destina a determinar a dosagem correta, e estes resultados podem diferir quando o nebulizador é utilizado interligado a um ventilador.

NEBULIZADOR COM ACESSÓRIO SVN			
Solução de teste: 4 ml de concentração de albuterol a 0,1% (M/V) em solução de cloreto de sódio a 0,9%.			
Característica de desempenho	Pressão de origem: 50 psi		
	4 l/min.	6 l/min.	8 l/min.
Taxa de saída de aerossol (ml/min.)	0,18	0,27	0,31
Taxa de saída de aerossol (µg/min.)	181	270	311
Saída de aerossol (ml)	0,81	0,92	0,97
Saída de aerossol (µg)	807	916	967
Porcentagem de volume de enchimento emitido	20,2%	22,9%	24,2%
Porcentagem de volume de enchimento emitido por minuto	4,5%	6,7%	7,8%
Tempo de nebulização (min.)	14,0	7,83	6,25
Volume residual (ml)	1,67	1,68	1,51
Fração de saída de aerossol	0,81	0,92	0,97
Dados do tamanho das partículas na pressão de origem de 50 psi a 8 l/min.			
Diâmetro aerodinâmico médio de massa (MMAD)			3,73 (µm)
Desvio padrão geométrico (GSD)			2,87

N.º do estágio	Diâm. de corte efetivo (µm)	Nebulizador com acessório SVN % cumulativa da massa de partículas subdimensionadas de albuterol			
		Média	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	8,5%	8,1%	8,8%	9,1%
6	0,90	13,1%	13,5%	11,9%	13,9%
5	1,22	22,9%	24,3%	19,4%	25,0%
4	2,87	40,7%	44,2%	36,9%	40,9%
3	4,85	60,7%	64,0%	57,5%	60,4%
2	7,50	74,0%	76,9%	70,3%	74,8%
1	8,27	79,0%	83,4%	74,2%	79,5%



Histograma do tamanho de partículas para o nebulizador a jato com peça em T

NL

Nederlands

Salter Labs™ In-line vernevelaar voor kleine volumes

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:
Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerproduct, bestemd voor meermalig gebruik bij één patiënt. Een pneumatische vernevelaar met klein volume die past in een beademingscircuit van 22 mm voor volwassenen om gemediceerde aerosolen toe te dienen aan de patiënt. Het anti-kwijn T-stuk heeft een buitendiameter van 22 mm x 22 mm x 18 mm binnendiameter. De aanbevolen aandrijfgassen zijn lucht, zuurstof of een lucht-zuurstofmengsel. De vernevelaar kan worden gebruikt met een gasbron die een stroomsnelheid van 4 tot 8 l/min kan leveren bij een nominale bedrijfsdruk tussen 25 en 52 psi (172,7 - 358,5 kPa; 1723,7 - 3585,3 hPa).

BEOOGD DOELEINDE:
De vernevelaar is een wegwerphulpmiddel dat wordt gebruikt wanneer vloeistoffen in aerosolvorm aan een patiënt moeten worden toegeediend. Het is bedoeld voor gebruik bij één patiënt, maar kan meerdere keren worden gebruikt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:
De vernevelaar voor kleine volumes is geïndiceerd voor patiënten die aerosolmedicatie nodig hebben voor de behandeling van uiteenlopende ademhalingsaandoeningen. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, de behandeling van astma, chronische obstructieve longziekte (COPD), cystische fibrose en andere ziekten die de werking van de luchtwegen beïnvloeden.

PATIËNTENDOELGROEP:
Kinderen en volwassen patiënten

BEOOGDE GEBRUIKERS:
Getrainde medische professionals.

OMGEVING VOOR GEBRUIK:
Ziekenhuizen, subacute zorgomgevingen, chirurgische centra, specialistische verpleeginstellingen.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
Verneveling van medicatie met een vernevelaar met een klein volume zorgt voor een snellere en gemakkelijker absorptie van medicatie in de longen. Een luchtwegverwijder met verneveling helpt om bronchospasmen te verlichten, de frequentie van exacerbaties te verminderen en de longfunctie te verbeteren, waardoor de kortademigheid minder wordt en de gezondheidstoestand en het uithoudingsvermogen verbeteren. Andere vernevelde geneesmiddelen helpen de viscositeit van het sputum te verminderen, ontsteking van de luchtwegen te verminderen en de longfunctie te verbeteren.

CONTRA-INDICATIES:
Geen bekend

- ⚠ WAARSCHUWINGEN:**
- Zorg er vóór het gebruik thuis voor dat de patiënt en/of verzorger de juiste training heeft gekregen in het gebruik en de reiniging van de vernevelaar.
 - Plaats de slang zodanig dat verwurging wordt voorkomen.
 - Het hulpmiddel bevat onderdelen die een verstikkingsgevaar kunnen vormen.
 - Houd overvloedige slangen losjes opgerold en uit de weg om knikken en struikelgevaar te voorkomen.
 - Om het risico op verkeerde aansluitingen en letsel bij de patiënt te beperken, moet u de slang van de gasbron altijd naar het medische hulpmiddel leiden voordat u het aansluit.
 - De veiligheid en effectiviteit van de vernevelaar voor niet-goedgekeurd gebruik is niet vastgesteld.
 - De vernevelaar is bedoeld voor gebruik met een lucht- of zuurstofgasbron. De vernevelaar is mogelijk niet compatibel met andere gassen die niet zijn geëvalueerd.

- Om het risico op brand en brandwonden te beperken, mag het hulpmiddel tijdens het toedienen van zuurstof niet in de buurt van een vlam of warmtebron worden gebruikt.
- Om het risico op brand en brandwonden te beperken, mag u tijdens het toedienen van zuurstof niet roken of vaper.

- ⚠ LET OP:**
- Als clinicus of verzorger moet u voorkomen dat u de vernevelde medicatie inademt.
 - Dit is een product dat geschikt is voor meermalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij meer dan één patiënt kan het risico van kruisbesmetting met zich meebrengen.
 - Probeer dit hulpmiddel niet te steriliseren of te autoclaveren. De meetnauwkeurigheid en systeemprestaties kunnen afnemen. Een slecht functionerend hulpmiddel kan het gevolg zijn van fysieke beschadiging van het product door desinfectie en/of hersterilisatie.
 - Volg de instructies voor reiniging om het risico op infectie en besmetting te vermijden.
 - Voorafgaand aan het reinigen, tijdens het in elkaar zetten of uit elkaar nemen en na elk gebruik moet de vernevelaar uit de gastoevoerbron zijn verwijderd.

RESTRISICO'S:
Raadpleeg Waarschuwingen en Let op.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:
De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de indicaties voor gebruik, waarschuwingen en 'let op' zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Uitsluitend op voorschrift: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

- INSTRUCTIES:**
Volg altijd het beleid en de procedures van uw instelling voor het toedienen van aerosolbehandelingen en het reinigen van apparatuur.
- Verwijder de vernevelaar met behulp van een aseptische techniek uit de polyzak.
 - Draai de dop stevig vast op de medicatiebeker.
 - Sluit de slang aan op de onderste poort van de medicatiebeker en het andere uiteinde op de gasbron.
 - Controleer of de groene kegel goed op de bodem van de medicatiebeker zit.
 - Voeg voorgeschreven medicatie toe. Het maximale vulvolume is 5 ml.
 - Bevestig de vernevelaar aan de onderkant van het T-stuk.
 - Volg het protocol van uw instelling en steek het T-stuk in het beademingscircuit aan de inademingszijde.
 - Stel de gasflowsnelheid in tussen 5 l/min en 8 l/min.
 - Houd de vernevelaar rechtop. Controleer op lekken. Controleer of de medicatie goed wordt verneveld.
 - Pas de instellingen van het beademingsapparaat zo nodig aan om de extra flow te compenseren.
 - Zet aan het einde van de behandeling de flow uit en stel de instellingen van het beademingsapparaat opnieuw in.
 - Verwijder de vernevelaar uit het beademingscircuit volgens het protocol van uw instelling.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING/HERGEBRUIK:
Vervang de vernevelaar elke 7 dagen of na 21 reinigingscycli, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Reinigen: koppel de vernevelaar los van de gasbron voordat u deze reinigt. Spoel de vernevelaar na elk gebruik grondig af met gesteriliseerd water. Dompel de toevoerslang NIET onder in water. Demonteer alle onderdelen van de vernevelaar. Spoel af met gesteriliseerd water en schud overtollig water eruit. Laat de vernevelaar drogen, monteer hem opnieuw en leg hem op een droge, stofvrije plaats. Of volg het door uw instelling goedgekeurde reinigingsproces voor vernevelaars. Afwisselend gebruik van dit product voor één en dezelfde patiënt, met perioden waarin het product wordt gebruikt afgewisseld door perioden waarin het niet wordt gebruikt, is aanvaardbaar. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in de perioden tussen het gebruik bij dezelfde patiënt, niet beschadigd of verontreinigd raakt.

GEBRUIKSAANWIJZING IN COMBINATIE MET ACCESSOIRES OF ANDERE HULPMIDDELEN:
De slangconnector is ontworpen voor gebruik met een gasuitgang die voldoet aan ISO 5359:2014. Deze omvat, maar is niet beperkt tot, zuurstoftanks, flowmeters, en zuurstofmengapparaten en luchtcompressoren. De trompetvormige eindconnector van de slang is compatibel met een tapse zuurstoffitting van 5 mm - 7 mm of een tapse zuurstoffitting van 6,35 mm (¼ inch). De vernevelaar kan ook worden gebruikt met een aerosolmasker of een mondstuk, dat niet in de verpakking zit.

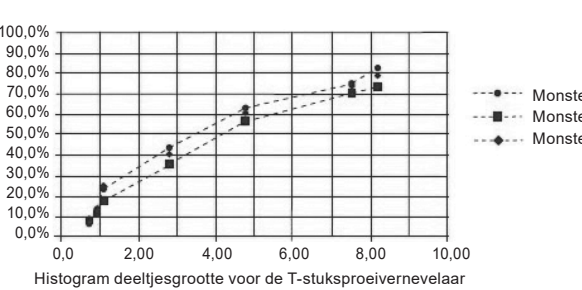
VEILIG AFVOEREN:
Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af. Voer de neuscanule af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.

MELDING VAN INCIDENTEN:
De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

PRESTATIEKENMERKEN:
De in de gebruiksaanwijzing vermelde prestatiekenmerken van de vernevelaar zijn gebaseerd op tests waarbij gebruik wordt gemaakt van beademingspatronen voor volwassenen en zijn waarschijnlijk verschillend bij pediatrische of zuigelingenpopulaties. De vloeibare medicatie voor verneveling, met name een suspensie en/of oplossing van hoge viscositeit, kan de distributiecurve van de deeltjesgrootte, de aerodynamische diameter van de massamediaan (Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD), aerosoloutput en/of aerosoloutputsnelheid veranderen, die dan kan verschillen van wat openbaar is gemaakt. Alle vermelde prestatiekenmerken werden afgeleid uit de verneveling van 4 ml albuterolconcentratie van 0,1% (M/V) in een natriumchlorideoplossing van 0,9%. De gemeten aerosoloutput/ outputsnelheid is niet bedoeld om de juiste dosis te bepalen en deze outputs kunnen verschillen wanneer de vernevelaar in lijn met een beademingsapparaat wordt gebruikt.

IN-LINE VERNEVELAAR VOOR KLEINE VOLUMES			
Testoplossing: 4 ml albuterolconcentratie van 0,1% (M/V) in een natriumchlorideoplossing van 0,9%.			
Prestatiekenmerk	Brondruk: 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Aërosoloutputsnelheid (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Aërosoloutputsnelheid (µg/min)	181	270	311
Aërosoloutput (ml)	0,81	0,92	0,97
Aërosoloutput (µg)	807	916	967
Percentage uitgestoten vulvolume	20,2%	22,9%	24,2%
Percentage uitgestoten vulvolume per minuut	4,5%	6,7%	7,8%
Vernevelingsduur (min)	14,0	7,83	6,25
Restvolume (ml)	1,67	1,68	1,51
Fractie aërosoloutput	0,81	0,92	0,97
Gegevens deeltjesgrootte bij brondruk van 50 psi bij 8 l/min			
Massamediane aerodynamische diameter (MMAD)	3,73 (µm)		
Geometrische standaarddeviatie (GSD)	2,87		

Stadiumnr.	Effectieve afsnijdiameter (µm)	In-line vernevelaar voor kleine volumes Cumulatief % deeltjesmassa van albuterol onder grootte			
		Gemiddeld	Monster 1	Monster 2	Monster 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	8,5%	8,1%	8,8%	9,1%
6	0,90	13,1%	13,5%	11,9%	13,9%
5	1,22	22,9%	24,3%	19,4%	25,0%
4	2,87	40,7%	44,2%	36,9%	40,9%
3	4,85	60,7%	64,0%	57,5%	60,4%
2	7,50	74,0%	76,9%	70,3%	74,8%
1	8,27	79,0%	83,4%	74,2%	79,5%



Histogram deeltjesgrootte voor de T-stuksproeivernevelaar

DA

Dansk

Salter Labs™ in-line nebulisator med lille volumen

BESKRIVELSE AF UDSYTRET:
Usterilt engangsudstyr til flergangsbrug til én enkelt patient. En pneumatisk nebulisator med lille volumen, der passer ind i et 22 mm vejtrækningskredslob til voksne til levering af medicinske aerosoler til patienten. T-samlingen, der modvirker savlen, har en 22 mm udv. diam. X 22 mm udv. diam. X 18 mm indv. diam. De anbefalede drivgasser er en blanding af luft, ilt eller luft-ilt. Nebulisatoren kan anvendes med en gaskilde, der er i stand til at tilføre en flowhastighed på 4 til 8 l/min. ved et nominelt driftstryk på mellem 25 og 52 psi (172,7-358,5 kPa, 1723,7-3585,3 hPa).

ERKLÆRET FORMÅL:
Nebulisatoren er et engangsudstyr, der anvendes til at levere væsker til en patient i aerosolform. Beregnet til flergangsbrug til én enkelt patient.

INDIKATIONER FOR BRUG:
SVN er indiceret til patienter, der har brug for aerosoliseret respiratorisk medicin til behandling af en række forskellige vejtrækningstilstande. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, behandling af astma, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), cystisk fibrose og andre sygdomme, der påvirker luftvejsfunktioner.

PATIENTMÅLGRUPPE:
Pædiatriske og voksne patienter.

TILSIGTEDE BRUGERE:
Uddannet, lægefagligt personale.

BRUGSMILJØ:
Hospitaller, subakut, kirurgiske centre, kvalificerede sygeplejefaciliteter.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:
En nebulisator til aerosolisering af små mængder medicin muliggør hurtigere og lettere absorption af medicin i lungerne. Aerosoliserede bronkodilatorer hjælper med at lindre bronkospasmer, reducere hyppigheden af forværringer og forbedre lungefunktionen, hvilket lindrer åndenød og forbedrer helbredsstatus og tolerance over for motion. Andre aerosoliserede lægemidler hjælper med at reducere sputums viskositet, mindske inflammation i luftvejene og forbedre lungefunktionen.

KONTRAINDIKATIONER:
Ingen kendte

- ⚠ ADVARSLER:**
- Inden brug i hjemmet skal det sikres, at patienten og/eller omsorgspersonen har modtaget korrekt oplæring i brug og rengøring af nebulisatoren.
 - Anbring slangen, så kvælning undgås.
 - Udstyret indeholder komponenter, der kan udgøre en kvælningssfare.
 - Hold overskydende slange løst oprullet og af vejen for at undgå knæk og snublefare.
 - For at reducere risikoen for fejlforbindelser og patientskader skal slangerne altid spores fra gaskilden til det medicinske udstyr, før de tilsluttes.
 - Sikkerheden og effektiviteten af nebulisatoren til ikke-godkendt(e) anvendelse(r) er ikke blevet fastlagt.
 - Nebulisatoren er beregnet til brug sammen med luft- eller iltkilde. Den er muligvis ikke kompatibel med andre gasser, der ikke er blevet evalueret.
 - Når der bruges ilt, må udstyret ikke bruges i nærheden af ild eller varmekilder for at reducere risikoen for brand og forbrændinger.
 - Rygning og vaping er forbudt, når der anvendes ilt for at reducere risikoen for brand og forbrændinger.

-
- LET OP:
- Klinikere eller plejepersonale bør undgå indånding af aerosoliseret medicin.
 - Dette er et flergangsprodukt beregnet til en enkelt patient. Genbrug til mere end én patient kan medføre risiko for krydskontaminering.
 - Forsøg ikke at sterilisere eller autoklavere dette udstyr. Produktet kan blive fysisk beskadiget som følge af desinfektion og/eller resterilisering, hvorved dets målenøjagtighed og systemets ydeevne kan påvirkes, eller der kan opstå en funktionsfejl.
 - Følg rengøringsinstruktionerne for at undgå risiko for infektion og kontaminering.
 - Inden rengøring, under adskillelse og genmontering, samt efter hver brug, skal nebulisatoren afkobles fra gasforsyningskilden.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:
Se Advarsler og Let op.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:
Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og let op, som angivet i brugsanvisningen.

Receptpligtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge.

- INSTRUKTIONER:**
Følg altid hospitalets regler og procedure for levering af aerosolbehandlinger og rengøring af udstyret.
- Fjern nebulisatoren fra polyposen ved hjælp af aseptisk teknik.
 - Stram hættten forsvarligt til medicinbægeret.
 - Fastgør slangen til den nederste port på medicinbægeret og den anden ende til gaskilden.
 - Sørg for, at den grønne kegle sidder korrekt i bunden af medicinbægeret.
 - Tilføj ordineret medicin. Det maksimale påfyldningsvolumen er 5 ml.
 - Sæt nebulisatoren fast til bunden af T-samlingen.
 - Følg institutionens protokol, og indsæt T-samlingen i åndedrætskredslobet på inspirationssiden.
 - Indstil gasflowhastigheden til mellem 5 l/min. og 8 l/min.
 - Hold nebulisatoren opret. Kontroller for lækager. Bekræft aerosolisering af medicinen.
 - Juster respiratorens indstillinger efter behov for at kompensere for det ekstra flow.
 - Sluk for flowet, og juster respiratorens indstillinger igen, når behandlingen er færdig.
 - Fjern nebulisatoren fra åndedrætskredslobet i henhold til hospitalets protokol.

RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER:
Udskift nebulisatoren hver 7. dag eller efter 21 rengøringscyklusser, alt efter, hvad der kommer først. Rengøring: Frakobl nebulisatoren fra gaskilden før rengøring. Efter hver brug skylles nebulisatoren grundigt med steriliseret vand. Forsyningsslangen må IKKE nedsænkes i vand. Adskil alle nebulisatorkomponenter. Skyl med steriliseret vand, og ryst eventuelt overskydende vand ud. Lad udstyret tørre, saml det igen, og læg det på et tørt, støvfrit sted. Eller følg din facilitets godkendte rengøringsproces for nebulisatorer. Det er acceptabelt at afbryde brugen af dette produkt til den samme patient med brugsp perioder adskilt af en periode uden brug. Brugeren skal sørge for, at produktet ikke er beskadiget eller kontamineret mellem brug til den samme patient.

BRUGERVEJLEDNING I KOMBINATION MED ANDET TILBEHØR/ELLER ANDET UDSYR:
Slangeendekonnektoren er designet til at fungere sammen med gasudtag, der overholder ISO 5359:2014. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, iltbeholdere, flowmålere, itlblandere og luftkompressor. Slangens trompetformede endekonnektor er kompatibel med en 5 mm-7 mm konisk iltfitting eller 6,35 mm (¼ tomme) konisk iltfitting. Nebulisatoren kan også anvendes med en aerosolmaske eller et mundstykke, som ikke er inkluderet i emballagen.

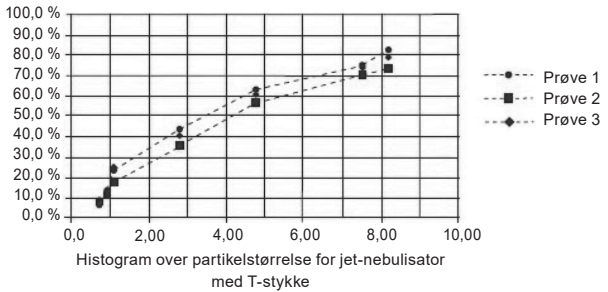
SIKKER BORTSKAFFELSE:
Dekontaminér, og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forordninger.

INDBERETNING AF HÆNDELSER:
Bemærk, at alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten på productquality@myairlife.com og til det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:
Egenskaberne for nebulisatorens ydeevne, der er angivet i brugervejledningen, er baseret på testning, som anvender respiratoriske mønstre hos voksne og vil sandsynligvis være forskellige for pædiatriske eller spædbørnspopulationer. Den flydende medicin til forstøvning, især en suspension og/eller en opløsning med høj viskositet, kan ændre partikelstørrelsesfordelingskurven, aerodynamisk medianmassediameter (MMAD), aerosoleffekt og/eller aerosoleffektrate, som således kan være andet end det oplyste. Alle de angivne ydeevnekarakteristika stammer fra forstøvningen af 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridopløsning. Den målte aerosoleffekt/effektrate er ikke beregnet til at bestemme den korrekte dosis, og disse effekter kan variere, når nebulisatoren anvendes in-line med en respirator.

IN-LINE SVN-NEBULISATOR			
Testopløsning: 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridopløsning.			
Ydeevnekarakteristika	Kildetryk: 50 psi		
	4 l/min.	6 l/min.	8 l/min.
Aerosoleffektrate (ml/min.)	0,18	0,27	0,31
Aerosoleffektrate (µg/min.)	181	270	311
Aerosoleffekt (ml)	0,81	0,92	0,97
Aerosoleffekt (µg)	807	916	967
Procentdel af påfyldningsvolumen udsendt	20,2 %	22,9 %	24,2 %
Procentdel af påfyldningsvolumen udsendt pr. minut	4,5 %	6,7 %	7,8 %
Forstøvningstid (min.)	14,0	7,83	6,25
Restvolumen (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosoleffektfraktion	0,81	0,92	0,97
Data for partikelstørrelse ved kildetryk på 50 psi ved 8 l/min.			
Aerodynamisk medianmassediameter (MMAD)	3,73 (µm)		
Geometrisk standardafvigelse (GSD)	2,87		

Stadienr.	Effektiv cut-off-diameter (µm)	In-line SVN-nebulisator Kumulativ % partikelmasse af albuterol under størrelse			
		Middelværdi	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 3
8	0,00	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
7	0,68	8,5 %	8,1 %	8,8 %	9,1 %
6	0,90	13,1 %	13,5 %	11,9 %	13,9 %
5	1,22	22,9 %	24,3 %	19,4 %	25,0 %
4	2,87	40,7 %	44,2 %	36,9 %	40,9 %
3	4,85	60,7 %	64,0 %	57,5 %	60,4 %
2	7,50	74,0 %	76,9 %	70,3 %	74,8 %
1	8,27	79,0 %	83,4 %	74,2 %	79,5 %



SV Svenska

Salter Labs™ In-Line nebulisator för liten volym

PRODUKTBESKRIVNING:
Produkten är icke-steril, kasserbar och avsedd att användas flera gånger på en enda patient. En pneumatisk nebulisator med liten volym som passar in i en andningskrets på 22 mm för vuxna för att tillföra medicinska aerosoler till patienten. T-delen med anti-dregelfunktion har en 22 mm yttre diam. x 18 mm inre diam. Rekommenderade drivgaser är luft, syrgas eller en blandning av luft och syrgas. Nebulisatorn kan användas med en gaskälla som kan leverera en flödeshastighet på 4 till 8 l/min vid ett nominellt arbetstryck på mellan 25 och 52 psi (172,7–358,5 kPa, 1723,7–3585,3 hPa).

AVSETT ÄNDAMÅL:
Nebulisatorn är en kasserbar produkt som används där våtskor ska tillföras till en patient i aerosolform. För flergångsbruk på en enda patient.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
Nebulisatorn med liten volym (SVN) är indicerad för patienter som behöver aerosoliserat respiratoriskt läkemedel för att behandla en rad olika andningstillstånd. Detta inkluderar men är inte begränsat till behandling av astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), cystisk fibros och andra sjukdomar som påverkar luftvägsfunktionen.

PATIENTMÅLGRUPP:
Barn och vuxna patienter

AVSEDDA ANVÄNDARE:
Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

ANVÄNDNINGSMILJÖ:
Sjukhus, subakut vård, kirurgiska kliniker, specialiserade vårdboenden.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:
Med aerosoliserat läkemedel från nebulisatorn med liten volym går det snabbare och enklare att absorbera in läkemedel i lungorna. Aerosoliserade bronkodilatorer bidrar till att lindra bronkospasmer, minskar frekvensen av exacerbationer och förbättrar lungfunktionen, vilket lindrar andfäddhet och förbättrar hälsotillstånd och tolerans vid träning. Andra aerosoliserade läkemedel hjälper till att minska sputumviskositeten, minskar luftvägsinflammation och förbättrar lungfunktionen.

KONTRAINDIKATIONER:
Inga kända

-
- VARNINGAR:**
- Säkerställ att patienten och/eller vårdgivaren har fått lämplig utbildning i användning och rengöring av nebulisatorn före användning i hemmet.
 - Placera slangen för att undvika strypning.
 - Produkten innehåller komponenter som kan utgöra en kvävningsrisk.
 - Håll överbliven slang löst hoprullad och ur vägen för att förhindra att den viks eller att någon snubblar på den.
 - Minska risken för felkopplingar och patientskada genom att alltid spåra slangar från gaskällan till den medicintekniska produkten före anslutning.
 - Nebulisatorns säkerhet och effektivitet vid icke godkänd(a) användning/användningar har inte fastställts.
 - Nebulisatorn är avsedd att användas med luft- eller syrgaskälla, den kanske inte är kompatibel med andra gaser som inte har utvärderats.
 - För att minska risken för brand och brännskador ska du inte använda syrgas i närheten av eld- eller värmekällor.
 - För att minska risken för brand och brännskador ska du inte röka eller vejpa när du använder syrgas.

-
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**
- Kliniker eller vårdgivare ska undvika att inandas aerosoliserat läkemedel.
 - Detta är en produkt som får användas flera gånger för en enda patient. Återanvändning för fler än en patient kan orsaka risk för korskontamination.
 - Försök inte sterilisera eller autoklavera denna produkt. Måtningsnoggrannhet och systemprestanda kan äventyras, eller ett funktionsfel kan uppstå som ett resultat av att produkten har skadats fysiskt på grund av desinfektion och/eller omsterilisering.
 - Följ rengøringsinstruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.
 - Avlägsna nebulisatorn från den drivande gaskällan före rengöring, under demontering och återmontering och efter varje användning.

KVARVARANDE RISKER:
Se Varningar och Försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:
Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

Endast receptbelagd: Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

- INSTRUKTIONER:**
Följ alltid sjukhusets riktlinjer och rutiner för tillförsel av aerosolbehandlinger och rengöring av utrustning.
- Avlägsna nebulisatorn från plastpåsen med aseptisk teknik.
 - Dra åt locket ordentligt på läkemedelskoppen.
 - Anslut slangen till den nedre porten på läkemedelskoppen och den andra änden till gaskällan.
 - Se till att den gröna konan sitter ordentligt på botten av läkemedelskoppen.
 - Tillför ordinerat läkemedel. Maximal fyllnadsvolym är 5 ml.
 - Fäst nebulisatorn på undersidan av T-delen.
 - Följ sjukhusets protokoll och för in T-delen i andningskretsen på inandningssidan.
 - Ställ in gasflödeshastigheten mellan 5 l/min och 8 l/min.
 - Håll nebulisatorn upprätt. Kontrollera om det finns läckage. Verifiera aerosolisering av läkemedlet.
 - Justera ventilatorinställningarna vid behov för att kompensera för det extra flödet.
 - Stäng av flödet och justera ventilatorinställningarna när behandlingen avslutats.
 - Ta bort nebulisatorn från andningskretsen i enlighet med sjukhusets protokoll.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING/ÅTERANVÄNDNING:
Byt ut nebulisatorn var sjunde dag eller efter 21 rengøringscykler, beroende på vilket som inträffar först. Rengöring: Koppla bort nebulisatorn från gaskällan före rengöring. Skölj nebulisatorn noggrant med steriliserat vatten efter varje användning. Sänk INTE ned tillförselslangen i vatten. Montera isär alla komponenter till nebulisatorn. Skölj med steriliserat vatten och skaka bort överflödigt vätska. Låt produkten torka, montera ihop den på nytt och placera den på en torr, dammfri plats. Eller följ sjukhusets godkända rengøringsprocess för nebulisatorer. Det är acceptabelt att använda produkten i flera perioder med uppehåll mellan användningarna så länge det är för en och samma patient. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningar för samma patient.

BRUKSANVISNING I KOMBINATION MED TILLBEHÖR ELLER ANDRA PRODUKTER:
Slangens ändanslutning är utformad för att fungera med gasutlopp som efterlever ISO 5359:2014. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, syrgastankar, flödesmätare, syrgasblandare och luftkompressor. Slangens trumpetändanslutning är kompatibel med en 5–7 mm avsmalnande syrgaskoppling eller en 6,35 mm (¼ tum) avsmalnande syrgaskoppling. Nebulisatorn kan även användas med en aerosolmask eller ett munstycke som inte medföljer i förpackningen.

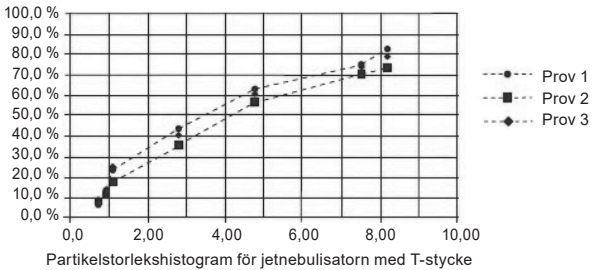
SÄKER KASSERING:
Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förordningar.

TILLBUDSRAPPORTERING:
Användaren bör notera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via productquality@myairlife.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

PRESTANDAEGENSKAPER:
Nebulisatorns prestandaegenskaper som anges i bruksanvisningen är baserade på tester i vilka ventilationsmönster för vuxna används, och är sannolikt annorlunda för barn eller spädbarn. Det flytande läkemedlet för nebulisering, i synnerhet en suspension och/eller lösning med hög viskositet, kan ändra distributionskurvan för partikelstorlek, massamedianen för aerodynamisk diameter (MMAD), aerosolutflöde och/eller aerosolutflödeshastighet, som sedan kan skilja sig från vad som har visats. Alla angivna prestandaegenskaper härleddes från nebulisering av 4 ml albuterolkoncentration på 0,1 % (M/V) i natriumkloridlösning på 0,9 %. Avsikten med uppmätt aerosolutflöde/utflödeshastighet är inte att fastställa korrekt dosering, och dessa utflöden kan skilja sig åt när nebulisatorn används i enlighet med en ventilator.

NEBULISATOR IN-LINE SVN			
Testlösning: 4 ml albuterolkoncentration på 0,1 % (M/V) i natriumkloridlösning på 0,9 %.			
Prestandaegenskaper	Källtryck: 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Aerosolutflödeshastighet (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Aerosolutflödeshastighet (µg/min)	181	270	311
Aerosolutflöde (ml)	0,81	0,92	0,97
Aerosolutflöde (µg)	807	916	967
Procent av avgiven fyllnadsvolym	20,2 %	22,9 %	24,2 %
Procent av fyllnadsvolym som avges per minut	4,5 %	6,7 %	7,8 %
Nebuliseringstid (min)	14,0	7,83	6,25
Residualvolym (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosolutflödesfraktion	0,81	0,92	0,97
Partikelstorleksdata vid källtryck på 50 psi vid 8 l/min			
Massamedian för aerodynamisk diameter (MMAD)	3,73 (µm)		
Geometrisk standardavvikelse (GSD)	2,87		

Stadienr	Effektiv cutoff diam. (µm)	Nebulisator In-Line SVN Kumulativ % partikelmassa av albuterol under storlek			
		Medelvärde	Prov 1	Prov 2	Prov 3
8	0,00	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
7	0,68	8,5 %	8,1 %	8,8 %	9,1 %
6	0,90	13,1 %	13,5 %	11,9 %	13,9 %
5	1,22	22,9 %	24,3 %	19,4 %	25,0 %
4	2,87	40,7 %	44,2 %	36,9 %	40,9 %
3	4,85	60,7 %	64,0 %	57,5 %	60,4 %
2	7,50	74,0 %	76,9 %	70,3 %	74,8 %
1	8,27	79,0 %	83,4 %	74,2 %	79,5 %



NO Norsk

Salter Labs™ forstøver i-slange med lite volum

BESKRIVELSE AV ENHETEN:
Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og til flergangsbruk på én enkelt pasient. En pneumatisk forstøver med lite volum som passer inn i en voksen, 22 mm pustekrets for å levere medisinske aerosoler til pasienten. Anti-sikker T-enheten har en 22 mm O.D. X 22 mm O.D. X 18 mm I.D. Anbefalte drivgasser er luft-, oksygen- eller luft-oksygenblanding. Forstøveren kan brukes med en gaskilde som kan levere en strømningshastighet på 4 til 8 l/min ved et nominelt driftstrykk på mellom 172,7–358,5 kPa (25 til 52 psi; 1723,7–3585,3 hPa).

TILTENKT FORMÅL:
Forstøveren er en engangsanordning som brukes der væsker skal leveres til en pasient i aerosolform. Til bruk for én pasient, med gjentatt bruk.

INDIKASJONER FOR BRUK:
SVN er indisert for pasienter som trenger aerosolisert pustemedikamenter for å behandle en rekke pustetilstander. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, behandling av astma, kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), cystisk fibrose og andre sykdommer som påvirker luftveisfunksjonen.

PASIENTMÅLGRUPPE:
Pediatriiske og voksne pasienter.

TILTENKTE BRUKERE:
Opplært helsepersonell.

BRUKSMILJØ:
Sykehus, subakutt, kirurgiske sentre, spesialist pleieinstitusjoner.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:
Forstøver med lite volum som aerosoliserer medikamenter gjør at medikamenter absorberes raskere og enklere i lungene. Aerosoliserte bronkodilatorer bidrar til å lindre bronkospasmer, redusere hyppigheten av forverringer og forbedre lungefunksjonen. Dette vil dermed lindre kortpustethet og forbedre helsestatus og treningstoleransen. Andre aerosoliserte medikamenter bidrar til å redusere oppspyttets viskositet, redusere luftveisbetennelse og forbedre lungefunksjon.

KONTRAINDIKASJONER:
Ingen kjente

- ADVARSLER:**
- Sørg for at pasienten og/eller omsorgspersonen har fått riktig opplæring i bruk og rengjøring av forstøveren før bruk i hjemmet.
 - Plasser slangen for å unngå kvelning.
 - Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre en kvelningsfare.
 - Hold overflødig slange løst kveilet og ute av veien for å unngå knekk og snublefare.
 - For å redusere risikoen for feiltilkoblinger og pasientskade skal slangene alltid spores fra gasskilde til medisinske utstyr før tilkobling
 - Sikkerheten og effektiviteten til forstøveren ved ikke-godkjent bruk er ikke fastslått.
 - Forstøveren er beregnet på bruk med luft- eller oksygenasskilde. Den er kanskje ikke kompatibel med andre gasser som ikke er blitt evaluert.
 - For å redusere risikoen for brann og brannskader, må den ikke brukes i nærheten av ild eller varmekilde når oksygen er i bruk.
 - For å redusere risikoen for brann og brannskader, må det ikke røykes eller vapes når oksygenet er i bruk.

- FORHOLDSREGLER:**
- Klinikeren eller omsorgspersonen må unngå innånding av aerosoliserte legemidler.
 - Dette er et produkt til flergangsbruk på én enkelt pasient. Bruk på mer enn én enkelt pasient kan føre til risiko for krysskontaminering.
 - Ikke forsøk å sterilisere eller autoclavere denne enheten. Målenøyaktigheten og systemytelsen kan bli kompromittert, eller en funksjonsfeil kan oppstå som følge av at produktet blir fysisk skadet på grunn av desinfeksjon og/eller re-sterilisering.
 - Følg rengjøringsinstruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og kontaminasjon.
 - Fjern forstøveren fra drivgasskilden før rengjøring og ved demontering og remontering, og etter hver bruk.

RESTRISIKOER:
Se «Advarsler» og «Forholdsregler».

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:
Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forholdsreglene som er angitt i bruksanvisningen.

Reseptpliktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

INSTRUKSJONER:
Følg alltid institusjonens retningslinjer og prosedyre for levering av aerosolbehandlinger og rengjøring av utstyr.

- Fjern forstøveren fra polyposen med aseptisk teknikk.
- Stram hetten godt fast på medikamentkoppen.
- Fest slangen til den nedre porten på medikamentkoppen og den andre enden på gasskilden.
- Sørg for at den grønne kjeglen sitter riktig på bunnen av medikamentkoppen.

- Legg til foreskrevet medikament. Maksimalt påfyllingsvolum er 5 ml.
- Fest forstøveren i bunnen av T-enheten.
- Følg institusjonens protokoll og sett T-enheten inn i pustekretsen på inspirasjonssiden.
- Angi strømningshastigheten til gass mellom 5 l/min og 8 l/min.
- Hold forstøveren i stående stilling. Se etter lekkasjer. Verifiser aerosolisering av medikamentet.
- Juster ventilatorinnstillingene etter behov for å kompensere for den ekstra strømmingen.
- Etter behandlingsslutt slår du av strømmingen og justerer ventilatorinnstillingene.
- Fjern forstøveren fra pustekretsen i henhold til institusjonens protokoll.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK:
Bytt forstøveren hver syvende dag eller etter 21 rengjøringsssykluser, avhengig av hva som kommer først. For å rengjøre: Koble forstøveren fra gasskilden før rengjøring. Skyll forstøveren grundig med sterilisert vann etter hver bruk. Forsyningsslangen må IKKE nedsenkes i vann. Demonter alle forstøverkomponentene. Skyll med sterilisert vann, rist ut eventuelle rester. La enheten tørke, sett den sammen igjen og plasser den på et tørt og støvfritt sted. Eller følg institusjonens godkjente rengjøringsprosess for forstøvere. Det er akseptabelt å avbryte bruken av dette produktet på samme pasient, med perioder med bruk adskilt av en periode uten bruk. Brukeren må sørge for at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom bruk på samme pasient.

BRUKSANVISNING I KOMBINASJON MED TILBEHØR ELLER ANDRE ENHETER:
Slangeendekontakten er utviklet for å fungere med gassuttak som samsvarer med ISO 5359:2014. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, oksygentanker, strømningsmalere, oksygenblandere og luftkompressorer. Slangens trompetendekobling er kompatibel med en konisk oksygenkobling på 5–7 mm eller en konisk oksygenkobling på 6,35 mm (¼ tomme). Forstøveren kan også brukes med en aerosolmaske eller et munnstykke, ikke inkludert i emballasjen.

TRYGG KASSERING:
Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale. Kasser enheten i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

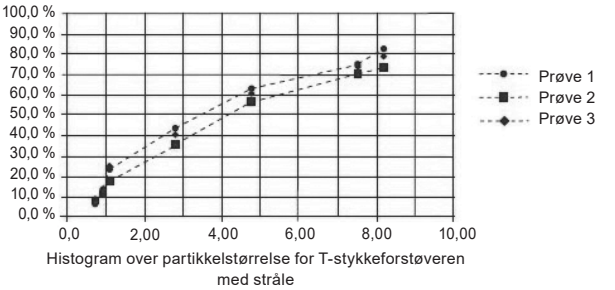
RAPPORTERING AV HENDELSER:
Melding til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

YTELSESEGENSKAPER:
Ytelsesegenskapene til forstøveren som oppgitt i bruksanvisningen er basert på testing som bruker ventilasjonsmønstre for voksne og vil sannsynligvis være forskjellige for pediatriiske eller spedbarnspopulasjoner. Det flytende medikamentet for forstøving, spesielt en suspensjon og/eller løsning med høy viskositet, kan endre kurven for partikkelstørrelse, massemedian aerodynamisk diameter (MMAD), aerosolutgang, og/eller aerosolutgangshastighet, som deretter kan være ulikt det som er offentliggjort. Alle de oppførte ytelsesegenskapene ble utledet fra forstøving av 4 ml albuterol 0,1 % (M/V)-konsentrasjon i 0,9 % natriumkloridløsning. Den målte aerosolutgang/ utgangshastigheten er ikke beregnet på å bestemme riktig dosering, og disse utgangseffektene kan variere når forstøveren brukes i-slange med en ventilator.

FORSTØVER I-SLANGE SVN			
Prøveoppløsning: 4 ml albuterol 0,1 % (M/V)-konsentrasjon i 0,9 % natriumkloridoppløsning.			
Ytelsesegenskaper	Kildetrykk: 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Aerosolutgangshastighet (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Aerosolutgangshastighet (µg/min)	181	270	311
Aerosolutgang (ml)	0,81	0,92	0,97
Aerosolutgang (µg)	807	916	967
Prosentandel av påfyllingsvolum sluppet ut	20,2 %	22,9 %	24,2 %

Prosentandel av påfyllingsvolum sluppet ut per minutt	4,5 %	6,7 %	7,8 %
Forstøvingstid (min)	14,0	7,83	6,25
Restvolum (ml)	1,67	1,68	1,51
Fraksjon av aerosolutgang	0,81	0,92	0,97
Partikkelstørrelsesdata ved kildetrykk på 50 psi ved 8 l/min			
Massemedian aerodynamisk diameter (MMAD)			3,73 (µm)
Geometrisk standardavvik (GSD)			2,87

Stadiumnr.	Effektiv avskjæringsdia. (µm)	Forstøver i-slange SVN Kumulativ % partikkelmasse av albuterol under størrelse			
		Gjennomsnitt	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 3
8	0,00	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
7	0,68	8,5 %	8,1 %	8,8 %	9,1 %
6	0,90	13,1 %	13,5 %	11,9 %	13,9 %
5	1,22	22,9 %	24,3 %	19,4 %	25,0 %
4	2,87	40,7 %	44,2 %	36,9 %	40,9 %
3	4,85	60,7 %	64,0 %	57,5 %	60,4 %
2	7,50	74,0 %	76,9 %	70,3 %	74,8 %
1	8,27	79,0 %	83,4 %	74,2 %	79,5 %



FI

Salter Labs™ -letkuun kytkettävä pienitilavuuksinen sumutin

LAITTEEN KUVAU:
Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen, potilaskohtainen ja tarkoitettu useita käyttökertoja varten. Paineilmakäyttöinen pienen tilavuuden sumutin, joka sopii aikuisen 22 mm:n hengitysletakustoon ja kuljettaa lääke aerosoleita potilaalle. Kuolauksen estävä t-kokoonpano on 22 mm ulkoläpimitta x 22 mm ulkoläpimitta x 18 mm:n sisäläpimitta. Suositeltavia käyttökaasuja ovat ilma, happi tai ilman ja hapen seos. Sumutinta voidaan käyttää sellaisen kaasulähteen kanssa, joka pystyy antamaan virtausnopeuden 4–8 l/min nimellisellä käyttöpaineella välillä 25–52 psi (172,7–358,5 kPa; 1723,7–3585,3 hPa).

KÄYTTÖTARKOITUS:
Sumutin on kertakäyttöinen laite, jota käytetään, kun potilaalle annetaan nesteitä aerosolimuodossa. Se on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön, useita käyttökertoja.

KÄYTTÖINDIKAATIOT:
SVN on tarkoitettu potilaalle, jotka tarvitsevat aerosolisoitua hengityslääkitystä erilaisten hengityssairauksien hoitoon. Näitä ovat mm. astman, kroonisen obstruktiivisen keuhkosairauden (COPD), kystisen fibroosin ja muiden hengitysteiden toimintaan vaikuttavien sairauksien hoito.

POTILASKOHDERYHMÄ:
Pediatriiset ja aikuiset potilaat

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:
Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ:
Sairaalat, subakuutit osastot, kirurgiset keskuukset, ammatitaitoiset hoitolaitokset.

Suomi

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:
Lääkkeiden aerosolisointi pienen tilavuuden sumuttimella mahdollistaa lääkkeiden nopeamman ja helpomman imeytymisen keuhkoihin. Aerosolisoidut keuhkoputkia laajentavat lääkkeet auttavat lievittämään bronkospasmeja, vähentämään pahenemisaikojen tiheyttä ja parantamaan keuhkojen toimintaa. Siten ne lievittävät hengenahdistusta ja parantavat terveydentilaa ja rasiituskensietokykyä. Muut aerosolisoidut lääkkeet auttavat vähentämään ysköksen viskositeettia, vähentämään hengitysteiden tulehdusta ja parantamaan keuhkojen toimintaa.

VASTA-AIHEET:
Ei tunnettuja

- VAROITUKSET:**
- Varmista ennen kotikäyttöä, että potilas ja/tai hoitaja on saanut asianmukaisen koulutuksen sumuttimen käytöstä ja puhdistamisesta.
 - Aseta letku siten, että kuristuminen vältetään.
 - Laite sisältää osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
 - Pidä ylläääräinen letku löysästi kiepillä ja poissa tieltä taittumisen ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
 - Virheellisten liittäntöjen ja potilasvamman riskin pienentämiseksi letku on aina jäljitettävä kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen ennen liittämistä
 - Sumuttimen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu ei-hyväksytyssä käytössä (käyttöissä).
 - Sumutin on tarkoitettu käytettäväksi ilman tai happikaasun lähteen kanssa. Se ei ehkä ole yhteensopiva muiden kaasujen kanssa, joita ei ole arvioitu.
 - Kun happea käytetään, älä käytä sitä liekin tai lämmönlähteen lähellä tulipalo- ja palovammariskin pienentämiseksi.
 - Kun happea käytetään, älä tupakoi tai käytä sähkösavukkeita tulipalo- ja palovammariskin pienentämiseksi.

- HUOMIOT:**
- Lääkärin tai hoitavan henkilön on vältettävä aerosolisoidun lääkkeen hengittämistä.
 - Tämä on potilaskohtainen ja useita käyttökertoja varten tarkoitettu tuote. Uudelleenkäyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin.
 - Älä yritä steriloida tai autoklavoida tätä laitetta. Jos tuote vaurioituu fyysisesti desinfioinnin ja/tai uudelleensteriloinnin vuoksi, mittaustarkkuus ja järjestelmän suorituskyyky voi huonontua tai voi ilmetä toimintahäiriö.
 - Noudata puhdistusohjeita infekti- ja kontaminaation riskin välttämiseksi.
 - Irrota sumutin käyttökaasun lähteestä ennen puhdistusta sekä purkamisen ja uudelleen kokoamisen aikana ja jokaisen käyttökerran jälkeen.

JÄÄNNÖSRISKIT:
Katso Varoitukset ja Huomiot.

KÄYTTÄJÄN VÄLTÄMÄTTÖMÄT PÄTEVYYDET:
Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varotoimet.

Vain reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

- OHJEET:**
Noudata aina laitoksesi käytäntöä ja menettelyä aerosolihoitojen antamisessa ja laitteiden puhdistamisessa.
- Poista sumutin PVC-pussista aseptista tekniikkaa käyttäen.
 - Kiristä korkki tiukasti lääkecuppiin.
 - Kiinnitä letku lääkecupin alaporttiin ja toinen pää kaasulähteeseen.
 - Varmista, että vihreä kartio on kunnolla paikallaan lääkecupin pohjassa.
 - Lisää määrätty lääke. Enimmäistäyttötilavuus on 5 ml.
 - Kiinnitä sumutin T-kokoonpanon pohjaan.
 - Noudata laitoksen käytäntöä ja aseta T-kokoonpano sisäänhengityspuolen hengitysletakustoon.
 - Aseta kaasun virtausnopeus välille 5–8 l/min.
 - Pidä sumutin pystyasennossa. Tarkista vuotojen varalta. Varmista lääkkeen aerosolisoituminen.
 - Säädä hengityskoneen asetuksia tarpeen mukaan lisävirtauksen kompensoimiseksi.
 - Kun hoito on päättynyt, sulje virtaus ja säädä hengityskoneen asetuksia uudelleen.
 - Irrota sumutin hengitysletakustosta laitoksesi käytännön mukaisesti.

PUHDISTUS-/UUELLEENKÄYTTÖOHJEET:
Vaihda sumutin 7 päivän välein tai 21 puhdistuskerran jälkeen sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin. Puhdistaminen: Irrota sumutin kaasulähteestä ennen puhdistusta. Huuhtelee sumutin huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen steriloidulla vedellä. Syöttöletkua EI SAA upottaa veteen. Pura kaikki sumuttimen osat. Huuhtelee steriloidulla vedellä ja ravista ylimääräinen vesi pois. Anna laitteen kuivua, kokoa se uudelleen ja aseta se kuivaan, pölyttömään paikkaan. Tai noudata laitoksesi hyväksymää sumuttimien puhdistusmenetelmiä. Tämän tuotteen keskeytyvä käyttö samalla potilaalla, käyttöjaksojen vaihdellessa käyttämättömyysjaksojen kanssa, on hyväksyttävää. Käyttäjän on varmistettava, että tuote ei ole vaurioitunut tai kontaminoitunut saman potilaan eri käyttökertojen välillä.

KÄYTTÖOHJEET YHDESSÄ LISÄVARUSTEIDEN TAI MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA:
Letkuston päätyliitin on suunniteltu toimimaan ISO 5359:2014 -standardin mukaisten kaasun ulostulojen kanssa. Näihin kuuluvat mm. happisäiliöt, virtausmittarit, happisekoittimet ja ilmakompressorit. Letkun trumpettityyppinen päätyliitin on yhteensopiva 5–7 mm:n suippenevan happiiliittimen tai 6,35 mm:n (¼ tuuman) suippenevan happiiliittimen kanssa. Sumutinta voidaan käyttää myös aerosolimaskin tai suukappaleen kanssa, jotka eivät sisälly pakkaukseen.

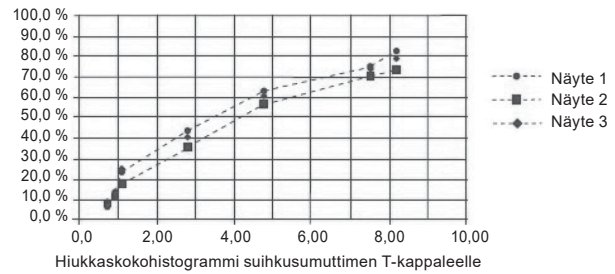
TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:
Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN:
Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoitautunut.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET:
Käyttöohjeissa ilmoitetut sumuttimen suorituskky ominaisuudet perustuvat testeihin, joissa käytetään aikuisten hengitysmallleja, ja ne ovat todennäköisesti erilaiset lapsi- tai imeväisikäisillä. Sumutettavaksi tarkoitettu nestemäinen lääke, erityisesti suspensio ja/tai suuren viskositeetin liuos, voi muuttaa hiukkaskoon jakaumakäyrää, massan mediaanin aerodynaamista halkaisijaa (MMAD), aerosolin tuottoa ja/tai aerosolin tuottonopeutta, jotka voivat sitten poiketa ilmoitetusta. Kaikki ilmoitetut suorituskky ominaisuudet saatiin sumuttamalla 4 ml albuterolia, jonka pitoisuus 0,1 % (M/V) 0,9 %:n natriumkloridiliuoksessa. Mitattua aerosolin tuottoa/tuottonopeutta ei ole tarkoitettu oikean annoksen määrittämiseen, ja nämä tuotot voivat vaihdella, kun sumutinta käytetään yhdessä hengityskoneen kanssa.

LETKUUN KYTKETTÄVÄ SUMUTIN SVN			
Testiliuos: 4 ml albuterolia, jonka pitoisuus 0,1 % (M/V) 0,9 %:n natriumkloridiliuoksessa.			
Suorituskky ominaisuudet	Lähdepaine: 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Aerosolin tuottonopeus (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Aerosolin tuottonopeus (µg/min)	181	270	311
Aerosolin tuotto (ml)	0,81	0,92	0,97
Aerosolin tuotto (µg)	807	916	967
Vapautetun täyttötilavuuden prosenttiosuus	20,2 %	22,9 %	24,2 %
Vapautetun täyttötilavuuden prosenttiosuus minuuttia kohden	4,5 %	6,7 %	7,8 %
Sumutuksen kesto (min)	14,0	7,83	6,25
Jäännöstilavuus (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosolin tuotto-osuus	0,81	0,92	0,97
Hiukkaskotiedot lähdepaineella 50 psi nopeudella 8 l/min			
Massan mediaanin aerodynaaminen läpimitta (MMAD)	3,73 (µm)		
Geometrinen keskijajonta (GSD)	2,87		

Vaiheen nro	Tehokas leikkausläpimitta (µm)	Letkuun kytettävä sumutin SVN Kumulatiivinen %-osuus albuterolin hiukkasmassasta koossa			
		Keskiarvo	Näyte 1	Näyte 2	Näyte 3
8	0,00	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
7	0,68	8,5 %	8,1 %	8,8 %	9,1 %
6	0,90	13,1 %	13,5 %	11,9 %	13,9 %
5	1,22	22,9 %	24,3 %	19,4 %	25,0 %
4	2,87	40,7 %	44,2 %	36,9 %	40,9 %
3	4,85	60,7 %	64,0 %	57,5 %	60,4 %
2	7,50	74,0 %	76,9 %	70,3 %	74,8 %
1	8,27	79,0 %	83,4 %	74,2 %	79,5 %



PL

Nebulizator o małej objętości z łącznikiem T Salter Labs™

OPIS WYROBU:
Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Pneumatyczny nebulizator o małej objętości, dopasowany do układu oddechowego osoby dorosłej, o średnicy 22 mm, w celu dostarczania pacjentowi aerozoli leczniczych. Trójnik zapobiegający ściekaniu ma średnicę zewnętrzną 22 mm x średnicę zewnętrzną 22 mm x średnicę wewnętrzną 18 mm. Zalecanymi gazami są powietrze, tlen lub mieszanka powietrza i tlenu. Nebulizatora można używać ze źródłem gazu o prędkości przepływu od 4 do 8 l/min przy nominalnym ciśnieniu roboczym od 25 do 52 psi (172,7–358,5 kPa; 1723,7–3585,3 hPa).

PRZEZNACZENIE:
Nebulizator jest wyrobem jednorazowego użytku, używanym w przypadku, gdy płyny mają być dostarczane pacjentowi w postaci aerozolu. Przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta.

WSKAZANIA:
SVN jest wskazany dla pacjentów wymagających leków w aerozolu do leczenia różnych schorzeń układu oddechowego. Obejmuje to m.in. leczenie astmy, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), zwtłóknienia torbieli i innych chorób, które wpływają na czynność dróg oddechowych.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:
Pacjenci pediatryczni i dorośli

UŻYTKOWNICY DOCELOWI:
Przeszkolony personel medyczny.

ŚRODOWISKO UŻYWANIA:
Szpitale, oddziały opieki pośredniej, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarskie.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:
Nebulizator o małej objętości aerolizuje leki, co pozwala na szybsze i łatwiejsze wchłanianie leków do płuc. Aerozolowane leki rozszerzające oskrzela pomagają łagodzić skurcze oskrzeli, zmniejszać częstość zaostrzeń i poprawiać czynność płuc, tym samym łagodząc duszności oraz poprawiając stan zdrowia i tolerancję wysiłku. Inne leki w postaci aerozolu pomagają zmniejszyć lepkość plwociny, zmniejszyć stan zapalny dróg oddechowych i poprawić czynność płuc.

PRZECIWSKAZANIA:
Brak znanych

- ! OSTRZEŻENIA:**
- Przed użyciem w domu należy upewnić się, że pacjent i/ lub opiekun zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie używania i czyszczenia nebulizatora.
 - Ułożyć przewody tak, aby uniknąć uduszenia.
 - Wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia.
 - Nadmiar przewodu należy trzymać luźno zwinięty w bezpiecznym miejscu, aby nie przeszkadzał, co zapobiegnie ryzyku załamań przewodu i niebezpieczeństwu potknięcia się.
 - Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń ciała pacjenta, należy zawsze sprawdzić ułożenie drenów od źródła gazu do wyrobu medycznego przed podłączeniem.
 - Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności działania nebulizatora w przypadku niezatwierdzonego użycia (niezatwierdzonych zastosowań).
 - Nebulizator jest przeznaczony do stosowania ze źródłem powietrza lub tlenu, może nie być kompatybilny z innymi gazami, które nie zostały ocenione.
 - Aby ograniczyć ryzyko pożaru i oparzeń, nie używać w pobliżu ognia lub źródła ciepła, gdy używany jest tlen.
 - Aby ograniczyć ryzyko pożaru i oparzeń, nie wolno palić ani używać papierosów elektronicznych, gdy używany jest tlen.

- ! PRZESTROGI:**
- Lekarz lub opiekun powinien unikać wdychania leków w aerozolu.
 - Jest to produkt przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie u więcej niż jednego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.
 - Nie wolno sterylizować ani autoklawować tego wyrobu. W wyniku fizycznego uszkodzenia produktu spowodowanego dezynfekcją i/lub ponowną sterylizacją może dojść do niedokładnych pomiarów, spadku wydajności lub wadliwego działania.
 - Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.
 - Przed czyszczeniem, podczas demontażu i ponownego montażu oraz po każdym użyciu należy odłączyć nebulizator od źródła dopływu gazu.

RYZIKO RESZTKOWE:
Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:
Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania.

Wyłącznie na receptę: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

- INSTRUKCJE:**
Należy zawsze przestrzegać zasad i procedur obowiązujących w danej placówce w zakresie podawania aerozoli i czyszczenia sprzętu.
1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć nebulizator z worka z PVC.
 2. Mocno dokręcić nakrętkę do pojemnika na lek.
 3. Podłączyć dren do dolnego portu pojemnika na lek, a drugi koniec do źródła gazu.
 4. Upewnić się, że zielony stożek jest prawidłowo osadzony na dnie pojemnika z lekiem.
 5. Dodać przepisany lek. Maksymalna objętość napełnienia wynosi 5 ml.
 6. Podłączyć nebulizator do dolnej części trójnika.
 7. Postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce i umieścić trójnik w obwodzie oddechowym po stronie wdechowej.
 8. Ustawić prędkość przepływu gazu w zakresie od 5 l/min do 8 l/min.
 9. Trzymać nebulizator w pozycji pionowej. Sprawdzić pod kątem nieszczelności. Sprawdzić aerolizację leku.
 10. W razie potrzeby dostosować ustawienia respiratora, aby skompensować dodatkowy przepływ.
 11. Po zakończeniu terapii wyłączyć przepływ i ponownie wyregulować ustawienia respiratora.
 12. Usunąć nebulizator z układu oddechowego zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA/PONOWNEGO UŻYCIA:
Wymieniać nebulizator co 7 dni lub po 21 cyklach czyszczenia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Czyszczenie: przed czyszczeniem odłączyć nebulizator od źródła gazu. Po każdym użyciu dokładnie opłukać nebulizator wodą sterylną. NIE WOLNO zanurzać drenu doprowadzającego w wodzie. Zdemontować wszystkie elementy nebulizatora. Spłukać wodą sterylną i wytrząsać nadmiar. Pozostawić wyrób do wyschnięcia, zmontować ponownie i umieścić w suchym, pozbawionym

kurzu miejscu. Lub postępować zgodnie z zatwierdzonym przez daną placówkę procesem czyszczenia nebulizatorów. Przerwy w stosowaniu tego produktu u tego samego pacjenta, z okresami używania rozdzielonymi okresami niestosowania, są dopuszczalne. Użytkownik musi się upewnić, że produkt nie jest uszkodzony ani zanieczyszczony w okresie pomiędzy użyciami u tego samego pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA W POŁĄCZENIU Z AKCESORIAMI / INNYMI WYROBAMI:
Złącze drenu jest przeznaczone do pracy z portami gazu zgodnymi z normą ISO 5359:2014. Obejmuje to między innymi zbiorniki na tlen, przepływomierze tlenu, mieszalniki tlenu i sprężarki powietrza. Rozszerzane złącze na końcu drenu jest kompatybilne ze złączką stożkową tlenową 5 mm - 7 mm lub złączką stożkową tlenową 6,35 mm (¼ cala). Nebulizator może być również używany z maską aerozolową lub ustnikiem, niedostarczonym w opakowaniu.

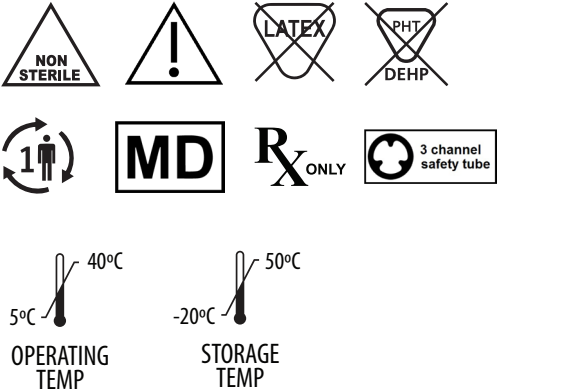
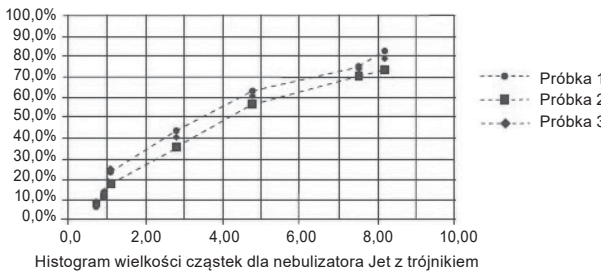
BEZPIECZNA UTYLIZACJA:
Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:
Należy zwrócić uwagę użytkownika, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:
Charakterystyka działania nebulizatora podana w instrukcji używania opiera się na badaniu wykorzystującym schematy wentylacji dorosłych i jest prawdopodobne, że będą one różne w populacjach pacjentów pediatrycznych i niemowląt. Lek w postaci płynnej przeznaczony do nebulizacji, w szczególności zawiesina i/lub roztwór o dużej lepkości, może zmieniać krzywą rozkładu wielkości cząstek, średnią medianę aerodynamicznej masy cząstek (MMAD), wydajność aerozolu i/lub szybkość wytwarzania aerozolu, które mogą różnić się od podanych wartości. Wszystkie podane charakterystyki działania uzyskano z nebulizacji 4 ml albuterolu o stężeniu 0,1% (M/V) w 0,9% roztworze chlorku sodu. Zmierzona prędkość wyjścia/wyjścia aerozolu nie ma na celu określenia prawidłowego dawkowania i te wyjścia mogą się różnić, gdy nebulizator z łącznikiem T jest używany z respiratorem.

NEBULIZATOR SVN Z ŁĄCZNIKIEM T			
Roztwór testowy: 4 ml albuterolu o stężeniu 0,1% (M/V) w 0,9% roztworze chlorku sodu.			
Charakterystyka działania	Ciśnienie źródłowe: 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Prędkość wyjściowa aerozolu (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Prędkość wyjściowa aerozolu (µg/min)	181	270	311
Objętość wyjściowa aerozolu (ml)	0,81	0,92	0,97
Objętość wyjściowa aerozolu (µg)	807	916	967
Procent objętości napełnienia emitowanej	20,2%	22,9%	24,2%
Procent objętości napełnienia emitowanej na minutę	4,5%	6,7%	7,8%
Czas nebulizacji (min)	14,0	7,83	6,25
Objętość rezydualna (ml)	1,67	1,68	1,51
Frakcja mocy aerozolu	0,81	0,92	0,97
Dane dotyczące wielkości cząstek przy ciśnieniu źródłowym 50 psi przy 8 l/min			
Średnia mediana aerodynamicznej masy cząstek (MMAD)	3,73 (µm)		
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD)	2,87		

Nr etapu	Skuteczna średnica odcięcia (µm)	Nebulizator SVN z łącznikiem T Skumulowana masa cząstek albuterolu w % poniżej rozmiaru			
		Średnia	Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	8,5%	8,1%	8,8%	9,1%
6	0,90	13,1%	13,5%	11,9%	13,9%
5	1,22	22,9%	24,3%	19,4%	25,0%
4	2,87	40,7%	44,2%	36,9%	40,9%
3	4,85	60,7%	64,0%	57,5%	60,4%
2	7,50	74,0%	76,9%	70,3%	74,8%
1	8,27	79,0%	83,4%	74,2%	79,5%



EU REP	UK REP
MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany	MT Promedt Consulting Ltd. First Floor, Park Central, 40-41 Park End Street Oxford OX1 1JD United Kingdom

 MedEnvoy NL-IM-000000248 Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM, The Hague The Netherlands	 MedEnvoy UK Limited 85, Great Portland Street–First Floor London, W1W 7LT United Kingdom
--	--

CH REP	
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland	


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

Made in Mexico

CE 2797

840101, Rev. E 2025/11

SYMBOL GLOSSARY	
 EN: Manufacturer FR: Fabricant DE: Hersteller IT: Produttore ES: Fabricante PT: Fabricante NL: Fabrikant	DA: Producent NO: Produsent EL: Κατασκευαστής FI: Valmistaja PL: Producent SV: Tillverkare
 EN: Date of manufacture FR: Date de fabrication DE: Datum der Herstellung IT: Data di produzione ES: Fecha de fabricación PT: Data de fabrico NL: Fabricagedatum	DA: Produktionsdato NO: Produksjonsdato EL: Ημερομηνία κατασκευής FI: Valmistuspäivämäärä PL: Data produkcji SV: Tillverkningsdatum
 EN: Use by date FR: Date de péremption DE: Verfallsdatum IT: Data di scadenza ES: Fecha límite de uso PT: Data de validade NL: Houdbaarheidsdatum	DA: Anvendes inden NO: Bruk innen-dato EL: Ημερομηνία χρήσης έως FI: Viimeinen käyttöpäivä PL: Data ważności SV: Förbrukningsdag
REF EN: Catalog number FR: Numéro de catalogue DE: Katalognummer IT: Numero di catalogo ES: Número de catálogo PT: Número do catálogo NL: Catalogusnummer	DA: Katalognummer NO: Katalognummer EL: Αριθμός καταλόγου FI: Luettelonumero PL: Numer katalogowy SV: Katalognummer
QTY EN: Quantity FR: Quantité DE: Menge IT: Quantità ES: Cantidad PT: Quantidade NL: Aantal	DA: Antal NO: Antal EL: Ποσότητα FI: Määrä PL: Liczba sztuk SV: Kvantitet
LOT EN: Batch number FR: Numéro de lot DE: Chargennummer IT: Numero di lotto ES: Número de lote PT: Número de lote NL: Batchnummer	DA: Batchkode NO: Batchnummer EL: Αριθμός παρτίδας FI: Eränumero PL: Numer partii SV: Satsnummer

SYMBOL GLOSSARY	
EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. FR: MISE EN GARDE : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de la santé habilités ou sur ordonnance. DE: Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. IT: Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo al personale sanitario autorizzato o dietro prescrizione. ES: Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios acreditados o por prescripción suya. PT: Cuidado: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou mediante receita médica. NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een gecificeerde zorgverlener.	DA: Forsigtig: I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en autoriseret sundhedsfagligt praktiserende læge. NO: Forsiktig: Føderale lover i USA krever at denne enheten bare selges av eller etter forordning fra lege. EL: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από αδειούχο επαγγελματία υγείας ή με εντολή αυτού. FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä. PL: Uwaga: prawo federalne USA zezwala na sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie licencjonowanemu lekarzowi lub na jego zlecenie. SV: Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas eller ordineras av legitimerad läkare.
 EN: Consult instructions for use FR: Consulter les instructions d'utilisation DE: Gebrauchsanweisung beachten IT: Consultare le istruzioni per l'uso ES: Consultar las instrucciones de uso PT: Consulte as instruções de utilização NL: Raadpleeg de gebruiksinstructies	DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης FI: Lue käyttöohjeet PL: Zapoznać się z instrukcją obsługi SV: Se bruksanvisningen
 EN: For single patient multi-use FR: Utilisations multiples sur un seul patient DE: Mehrfachverwendung bei einem Patienten IT: Multiuso su singolo paziente ES: Para múltiples usos en un solo paciente PT: Múltiplas utilizações num único doente NL: Meermalig gebruik bij één patiënt	DA: Til én enkelt patient og flegangsbrug NO: Flergangsbruk på én pasient EL: Πολλαπλών χρήσεων σε έναν μόνο ασθενή FI: Yhden potilaan käyttöön, monikäyttöinen PL: Wielorazowego użytku u jednego pacjenta SV: Flergångsbruk för en patient
 EN: Cautions FR: Mises en garde DE: Vorsichtshinweise IT: Precauzioni ES: Precauciones PT: Precauções NL: Belangrijke opmerkingen	DA: Forholdsregler NO: Forholdsregler EL: Συστάσεις προσοχής FI: Varoitukset PL: Przestrogi SV: Viktigt

SYMBOL GLOSSARY	
 EN: Warnings FR: Avertissements DE: Warnhinweise IT: Avvertenze ES: Advertencias PT: Advertências NL: Waarschuwingen	DA: Advarsler NO: Advarsler EL: Προειδοποιήσεις FI: Vakavat varoitukset PL: Ostrzeżenia SV: Varningar
 EN: Not made with natural rubber latex FR: Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel DE: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt IT: Prodotto senza lattice di gomma naturale ES: No fabricado con látex de caucho natural PT: Não fabricado com látex de borracha natural NL: Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber	DA: Ikke fremstillet med naturlig latexgummi NO: Ikke fremstilt med naturlig gummilateks EL: Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia PL: W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej SV: Ej tillverkad med naturligt latexgummi
 EN: Not made with DEHP FR: Fabrication sans DEHP DE: Ohne DEHP hergestellt IT: Prodotto senza DEHP ES: No fabricado con DEHP PT: Fabricado sem DEHP NL: Niet vervaardigd met DEHP DA: Ikke fremstillet med DEHP	NO: Ikke fremstilt med DEHP EL: Δεν παρασκευάζεται με DEHP FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP SV: Ej tillverkad med DEHP
 EN: Non-sterile FR: Non stérile DE: Nicht steril IT: Non sterile ES: Sin esterilizar PT: Não estéreis NL: Niet steriel	DA: Ikke steril NO: Ikke-steril EL: Μη αποστειρωμένο FI: Steriloimaton PL: Niesterylny SV: Icke-steril
 EN: Storage Temperature FR: Température de conservation DE: Lagertemperatur IT: Temperatura di conservazione ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento NL: Bewaarttemperatuur	DA: Opbevaringstemperatur NO: Oppbevaringstemperatur EL: Θερμοκρασία φύλαξης FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania SV: Förvaringstemperatur
 EN: Operating Temperature FR: Température de fonctionnement DE: Betriebstemperatur IT: Temperatura di esercizio ES: Temperatura de funcionamiento PT: Temperatura de funcionamento NL: Bedrijfstemperatuur	DA: Driftstemperatur NO: Driftstemperatur EL: Θερμοκρασία λειτουργίας FI: Käyttölämpötila PL: Temperatura robocza SV: Drifttemperatur
 EN: Medical device FR: Dispositif médical DE: Medizinprodukt IT: Dispositivo medico ES: Dispositivo médico PT: Dispositivo médico NL: Medisch hulpmiddel	DA: Medicinsk udstyr NO: Medisinsk enhet EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν FI: Lääkinnällinen laite PL: Wyrób medyczny SV: Medicinteknisk utrustning

SYMBOL GLOSSARY	
 EN: CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area. FR: Marque CE Indique que l'équipement est certifié pour la vente au sein de l'Espace économique européen. DE: CE-Kennzeichnung Gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist. IT: Marchio CE L'etichetta identifica l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo. ES: Marca CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo. PT: Marca CE rotula o equipamento como certificado para venda no Espaço Económico Europeu. NL: CE-markering Geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in de Europese Economische Ruimte.	DA: CE-mærke Etiketterer udstyret som certificeret til salg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. NO: CE-merke Merker som viser at utstyret er godkjent for salg i EØS-landene. EL: Σήμανση CE Ορίζει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. FI: CE-merkintä Ilmaisee, että laite on hyväksytty myyntiin Euroopan talousalueella. PL: Oznaczenie CE Oznacza, że urządzenie jest opatrzone certyfikatem dopuszczającym je do sprzedaży w Europejskim Obszarze Gospodarczym. SV: CE-märke Anger att utrustningen är certifierad för försäljning inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
EU REP EN: Authorized Representative in the European Community FR: Représentant agréé au sein de la communauté européenne DE: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft IT: Rappresentante autorizzato per la Comunità europea ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea PT: Representante autorizado na Comunidade Europeia NL: Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	DA: Autoriseret repræsentant i EU NO: Autorisert representant i EU EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä PL: Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej SV: Auktoriserad representant i Europeiska unionen
CH REP EN: Authorized Representative in Switzerland FR: Mandataire établi en Suisse. DE: Bevollmächtigter in der Schweiz. IT: Mandatario in Svizzera. ES: Representante autorizado en Suiza. PT: Mandatário na Suíça. NL: Gemachtigde in Zwitserland. DA: Autoriseret repræsentant i EU	NO: Autorisert representant i EU EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä. PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii. SV: Auktoriserad representant i Schweiz.

SYMBOL GLOSSARY	
 EN: Authorized Representative in the United Kingdom FR: Mandataire établi au Royaume-Uni. DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich. IT: Mandatario nel Regno Unito. ES: Representante autorizado en el Reino Unido. PT: Mandatário no Reino Unido. NL: Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk.	DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien. NO: Autorisert representant i Storbritannia. EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο FI: Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa. PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii. SV: Auktoriserad representant i Storbritannien.
 EN: Importer FR: Importateur DE: Importeur IT: Importatore ES: Importador PT: Importador NL: Importeur	DA: Importør NO: Importør EL: Εισαγωγέας FI: Maahantuoja PL: Importer SV: Importör
 EN: 3 Channel Safety Tube FR: Tube de sécurité à 3 canaux DE: 3-Kanal-Sicherheitsschlauch IT: Tubo di sicurezza a 3 canali ES: Tubo de seguridad de 3 canales PT: Tubo de segurança de 3 canais NL: 3-kanaals veiligheidsslang	DA: Sikkerhedsslange med 3 kanaler NO: 3 kanalers sikkerhetsslange EL: Σωλήνας ασφαλείας 3 καναλιών FI: 3-kanavainen turvaletku PL: 3-kanalowa rurka bezpieczeństwa SV: Säkerhetsrör med tre kanaler

840101, Rev. E 2025/11