



ENEnglish

Salter Labs™ 8900 Series T-Piece Small Volume Nebulizer

DEVICE DESCRIPTION:
The device is non-sterile, disposable and for single-patient multiple-use. This is a hand-held pneumatic small volume nebulizer (SVN) which connects to a mouthpiece or aerosol mask. The recommended driving gases are air, oxygen, or air-oxygen mixture. The device may be used with an air compressor or 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:
For spontaneously breathing infant, pediatric and adult patients.

INTENDED USER:
Trained medical professionals.

ENVIRONMENT OF USE:
Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, 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.

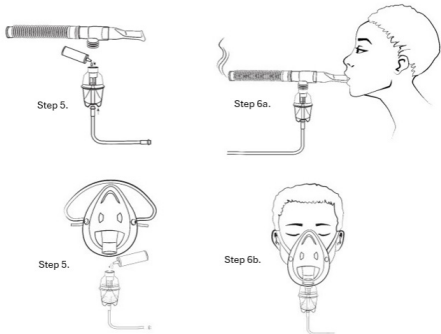
- Prior to cleaning, during dismantling and reassembling, and after each use, remove the nebulizer from the driving gas source.

RESIDUAL RISKS:
Refer to Warning and Caution statements.

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. **a.)** For use with a mouthpiece. Attach nebulizer to bottom of tee-assembly. Insert mouthpiece into large port of tee-adaptor. If applicable, attach reservoir tube to other side. Instruct patient to keep lips sealed around mouthpiece during treatment.
b.) For use with an aerosol mask, insert the mask adaptor into the top the nebulizer cap. The tee-assembly is not required.
 7. Set gas flow rate between 5 L/min and 8 L/min or turn on air compressor.
 8. Check for leaks and verify aerosolization of the medication.
 9. Keep nebulizer at a 45 degree angle or greater for optimal aerosolization.
 10. At the end of the treatment, turn off flow and disconnect from gas source.



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.

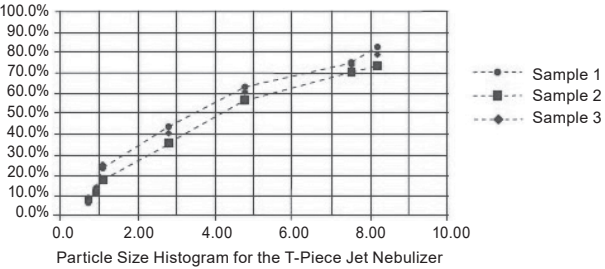
SAFE DISPOSAL:
Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

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. If the patient's physical symptoms worsen or experience a sudden change in their condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call the physician.

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.

NEBULIZER IN-LINE SVN			
Test Solution: 4mL of albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution.			
Performance Characteristics	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%



FRFrançais

Nébuliseur de petit volume à pièce en T Salter Labs™ de la série 8900

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient. Il s'agit d'un nébuliseur pneumatique à petit volume (Small Volume Nebulizer, SVN) portable qui se connecte à un embout buccal ou à un masque d'aérosol. Les gaz d'approvisionnement recommandés sont l'air, l'oxygène ou le mélange air-oxygène. L'appareil peut être utilisé avec un compresseur d'air ou une source de gaz capable de fournir 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 :
Pour patients nourrissons, pédiatriques et adultes respirant spontanément.

UTILISATEUR PRÉVU :
Professionnels médicaux formés.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION :
Hôpitaux, subaigus, cliniques médicales, pré-hospitaliers, domicile, 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 de connecter.
 - 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.

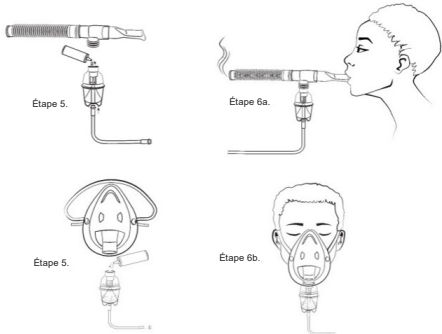
- ⚠️ MISES EN GARDE :**
- Le clinicien ou le soignant doit éviter d'inhaler des médicaments en aérosol.
 - Il s'agit d'un produit à usage multiple pour un seul patient. Une réutilisation sur plusieurs patients peut entraîner un risque de contamination croisée.
 - Ne pas tenter de stériliser ou d'autoclaver 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 restérilisation.
 - 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 :
Se reporter aux mentions Mise en garde et Avertissement.

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. **a.)** À utiliser avec un embout buccal. Fixer le nébuliseur au bas du raccord en té. Insérer l'embout buccal dans le grand orifice de l'adaptateur en té. Le cas échéant, fixer le tube du réservoir de l'autre côté. Demander au patient de garder les lèvres bien fermées autour de l'embout buccal pendant le traitement.
b.) Pour une utilisation avec un masque à aérosol, insérer l'adaptateur de masque dans le capuchon supérieur du nébuliseur. L'assemblage en té n'est pas nécessaire.
 7. Régler le débit gazeux entre 5 l/min et 8 l/min ou enclencher le compresseur pneumatique.
 8. Vérifier l'absence de fuites et l'aérosolisation du médicament.
 9. Maintenir le nébuliseur à un angle de 45 degrés ou plus pour une aérosolisation optimale.
 10. À la fin du traitement, éteindre le débit et déconnecter de la source de gaz.



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. Démontar 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).

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 :

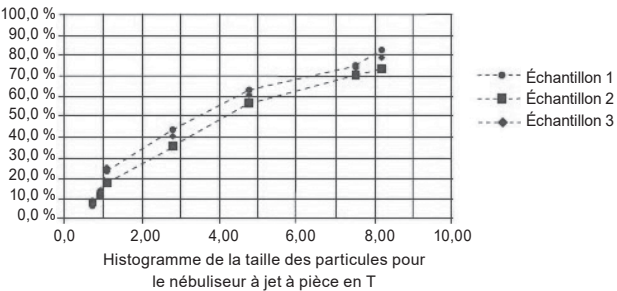
Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si les symptômes physiques du patient s'aggravent ou si celui-ci présente un changement soudain de son état (p. ex. essoufflement accru, fièvre, vertiges), appeler le médecin.

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 %.

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'aésol (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 con pieza en T de la serie 8900 Salter Labs™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El producto es no estéril, desechable y para múltiples usos en un solo paciente. Este es un nebulizador neumático de pequeño volumen (SVN) de mano que se conecta a una boquilla o a una mascarilla de aerosol. Los gases de suministro recomendados son aire, oxígeno o mezcla de aire-oxígeno. El dispositivo puede utilizarse con un compresor de aire o 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 lactantes, pediátricos y adultos que respiran de forma espontánea.

USUARIO PREVISTO:

Profesionales médicos formados.

ENTORNO DE USO:

Centros hospitalarios, de subagudos, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, domicilios, 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.

Español

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 declaraciones de advertencia y precaución.

CUALIFICACIONES REQUERIDAS PARA EL USUARIO:

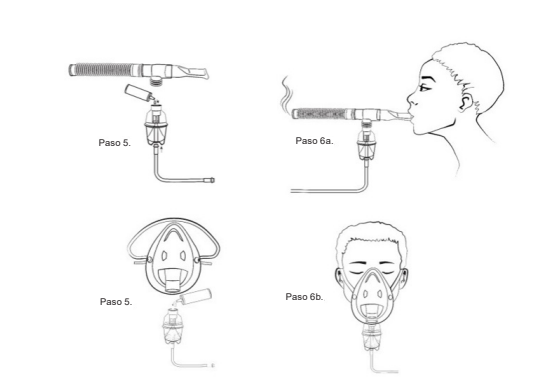
El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, las advertencias y las precauciones indicados en las instrucciones de uso.

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.

1. Retire el nebulizador de la bolsa de polietileno utilizando una técnica aséptica.
2. Apriete bien la tapa en el vasito de medicamentos.
3. Conecte el tubo al puerto inferior del vasito de medicamentos y el otro extremo a la fuente de gas.
4. Asegúrese de que el cono verde esté correctamente asentado en la parte inferior del vasito de medicamentos.
5. Añada el medicamento prescrito. El volumen máximo de llenado es de 5 ml.
6. **a.)** Para uso con una boquilla. Acople el nebulizador a la parte inferior del conjunto en T. Inserte la boquilla en el puerto grande del conjunto en T. Si procede, conecte el tubo del reservorio al otro lado. Indique al paciente que mantenga los labios sellados alrededor de la boquilla durante el tratamiento.
7. **b.)** Para usar con una mascarilla para aerosol, inserte el adaptador de mascarilla en la parte superior de la tapa del nebulizador. El conjunto en T no es necesario.
7. Ajuste el caudal de gas entre 5 l/min y 8 l/min o encienda el compresor de aire.
8. Compruebe si hay fugas y verifique la aerosolización del medicamento.
9. Mantenga el nebulizador en un ángulo de 45 grados o más para una aerosolización óptima.
10. Al final del tratamiento, apague el flujo y desconecte de la fuente de gas.



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.).

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:

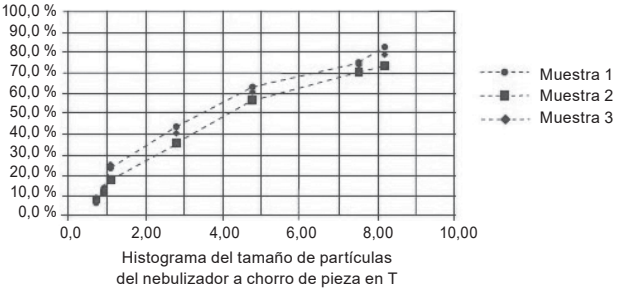
Avisé al usuario de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Si los síntomas físicos del paciente empeoran o si el paciente experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame al médico.

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 %.

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 %



Nebulizzatore a volume ridotto con raccordo a T serie 8900 Salter Labs™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Dispositivo non sterile, usa e getta e multiuso su un singolo paziente. Nebulizzatore pneumatico portatile a volume ridotto (small volume nebulizer, SVN) che si collega a un boccaglio o a una maschera per aerosol. I gas di azionamento consigliati sono aria, ossigeno o miscela di aria-ossigeno. Il dispositivo può essere utilizzato con un compressore pneumatico o una fonte di gas in grado di erogare una portata compresa 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 neonati, pediatrici e adulti che respirano spontaneamente.

UTILIZZATORI PREVISTI
Professionisti medici addestrati.

AMBIENTE DI UTILIZZO
Centri ospedalieri, centri di cure subacute, cliniche mediche, centri di preospedalizzazione, abitazioni, 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 percorso del tubo dalla fonte di gas al dispositivo medico prima di collegarli.
 - 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.

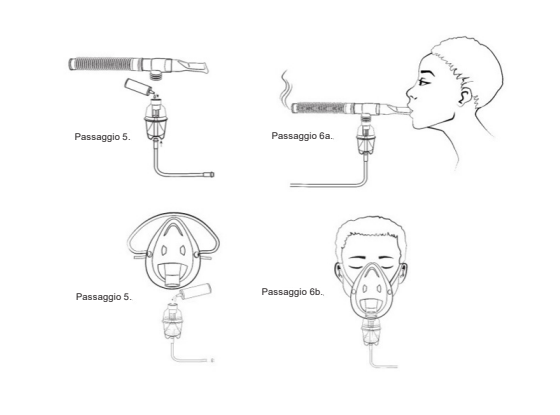
- Non tentare di sterilizzare o autoclavare questo dispositivo. L'accuratezza della misurazione e le prestazioni del sistema possono essere compromesse e può verificarsi un cattivo funzionamento a causa di danni fisici al prodotto causati da disinfezione e/o sterilizzazione.
- Seguire le istruzioni di 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 alle 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.
1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre il nebulizzatore dalla busta in PVC.
 2. Fissare saldamente il cappuccio alla coppetta del farmaco.
 3. Collegare un'estremità del tubo alla porta inferiore della coppetta del farmaco e l'altra estremità alla fonte di gas.
 4. Assicurarsi che il cono di colore verde sia posizionato correttamente sul fondo della coppetta del farmaco.
 5. Aggiungere il farmaco prescritto. Il volume di riempimento massimo è di 5 ml.
 6. **a.)** Da utilizzare con un boccaglio. Collegare il nebulizzatore alla parte inferiore del gruppo con raccordo a T. Inserire il boccaglio nella porta grande dell'adattatore a T. Se applicabile, collegare il tubo del serbatoio all'altro lato. Chiedere al paziente di tenere le labbra sigillate intorno al boccaglio durante il trattamento. **b.)** Per l'uso con una maschera per aerosol, inserire l'adattatore della maschera nella parte superiore del cappuccio del nebulizzatore. Il gruppo a T non è necessario.
 7. Impostare la portata del gas tra 5 l/min e 8 l/min o accendere il compressore pneumatico.
 8. Controllare che non vi siano perdite e verificare l'aerosolizzazione del farmaco.
 9. Mantenere il nebulizzatore a un angolo di 45 gradi o superiore per un'aerosolizzazione ottimale.
 10. Al termine del trattamento, disattivare il flusso e scollegare dalla fonte del gas.



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, riassemblarlo 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).

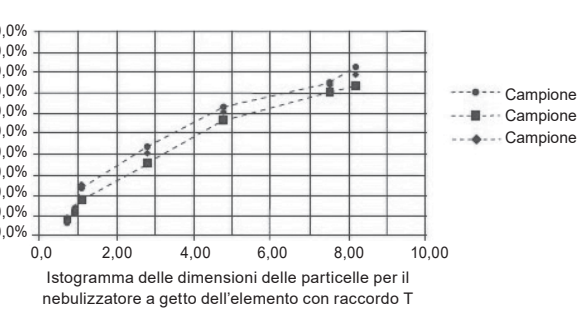
SMALTIMENTO SICURO
Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità dei regolamenti locali, regionali o nazionali.

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. Se i sintomi fisici del paziente peggiorano o si verifica un improvviso cambiamento della condizione (ad es. aumento del respiro affannoso, febbre, vertigini), chiamare il medico.

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%.

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%



DEDeutsch

Salter Labs™ Kleinvolumiger T-Stück-Zerstäuber der Serie 8900

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:
Das Produkt ist ein unsteriles Wegwerfprodukt und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Dies ist ein handgehaltener, pneumatischer, kleinvolumiger Zerstäuber (Small Volume Nebulizer, SVN), der an ein Mundstück oder eine Aerosolmaske angeschlossen wird. Die empfohlenen Antriebsgase sind Luft, Sauerstoff oder Luft-Sauerstoff-Gemisch. Das Gerät kann mit einem Luftkompressor oder einer Gasquelle verwendet werden, der bzw. 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 Atemwegserkrankungen ein Aerosol-Atemwegsmedikament benötigen. Dies sind insbesondere die Behandlung von Asthma, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), Mukoviszidose und anderen Erkrankungen, die die Atemwegsfunktion beeinträchtigen.

PATIENTENZIELGRUPPE:
Für spontan atmende Patienten im Säuglings-, Kinder- und Erwachsenenalter.

VORGESEHENER ANWENDER:
Geschultes medizinisches Fachpersonal.

GEBRAUCHSUMGEBUNG:
Krankenhäuser, Subakutversorgung, medizinische Kliniken, präklinische Versorgung, häusliche Versorgung, 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, die Leitung vor dem Anschluss stets 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.

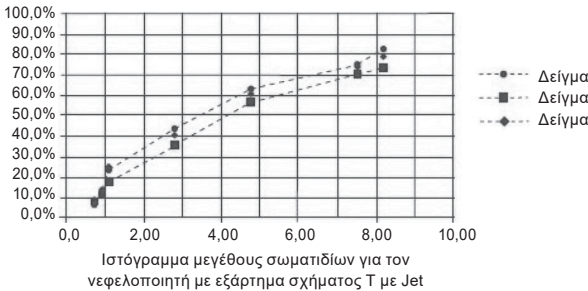
-  **VORSICHTSHINWEISE:**
- Der Arzt oder die Pflegeperson sollte das Einatmen von aerosolisierten Medikamenten vermeiden.
 - Dies ist ein Mehrwegprodukt für einen einzelnen Patienten. Eine Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann das Risiko einer Kreuzkontamination verursachen.
 - Dieses Produkt 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 Vorsichtsmaßnahmen.

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.
1. Den Zerstäuber unter Anwendung einer aseptischen Technik aus dem Kunststoffbeutel entnehmen.
 2. Den Deckel fest am Medikamentenbecher anbringen.
 3. Den Schlauch an den unteren Anschluss des Medikamentenbechers und das andere Ende an die Gasquelle anschließen.
 4. Darauf achten, dass der grüne Konus richtig auf der Unterseite des Medikamentenbechers sitzt.
 5. Das verordnete Medikament einfüllen. Das maximale Füllvolumen beträgt 5 ml.
 6. **a.)** Bei Verwendung mit einem Mundstück: Den Zerstäuber an der Unterseite der T-Baugruppe anbringen. Das Mundstück in den großen Anschluss des T-Adapters einführen. Gegebenenfalls den Reservoirschlauch an der anderen Seite anbringen. Den Patienten anweisen, während der Behandlung die Lippen um das Mundstück herum geschlossen zu halten. **b.)** Bei Verwendung mit einer Aerosolmaske: Den Maskenadapter oben in den Zerstäuberdeckel einführen. Die T-Baugruppe wird nicht benötigt.
 7. Die Gasflussrate zwischen 5 l/min und 8 l/min einstellen bzw. den Luftkompressor einschalten.
 8. Auf Undichtigkeiten überprüfen und Aerosolisierung des Medikaments bestätigen.
 9. Den Zerstäuber für eine optimale Aerosolisierung in einem Winkel von mindestens 45 Grad halten.



PT

Nebulizador de pequeno volume com peça em “T” da série 8900 Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
O dispositivo é não estéril, descartável e destina-se a múltiplas utilizações num único doente. Trata-se de um nebulizador de pequeno volume (SVN, Small Volume Nebulizer) pneumático portátil que se liga a uma peça bucal ou a uma máscara de aerossóis. Os gases acionadores recomendados são ar, oxigénio ou mistura de ar e oxigénio. O dispositivo pode ser utilizado com um compressor de ar ou 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:
Para bebés, crianças e adultos com respiração espontânea.

UTILIZADOR PREVISTO:
Profissionais médicos com formação.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO:
Hospitais, centros de cuidados subagudos, clínicas médicas, centros pré-hospitalares, domicílio, 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 erradas e lesões no doente, verifique sempre a tubagem da fonte de gás para o dispositivo médico antes de ligar.
 - 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.

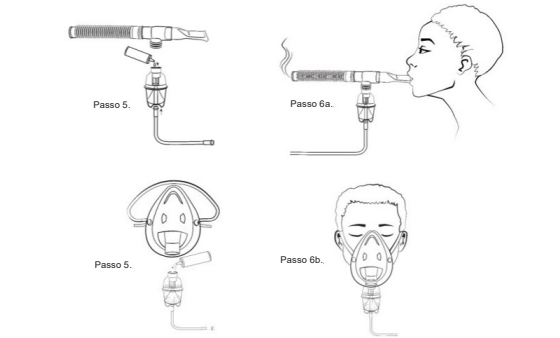
- ⚠ PRECAUÇÕES:**
- O médico ou o prestador de cuidados deve evitar a inalação de medicação em aerossol.
 - Trata-se de um produto de utilização múltipla para um único doente; a reutilização em mais do que um doente pode provocar risco de contaminação cruzada.
 - Não tente esterilizar ou autoclavar este 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 declarações de Advertências e Precaução.

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.
1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o nebulizador do saco de polietileno.
 2. Aperte bem a tampa no copo de medicação.
 3. Ligue a tubagem à porta inferior do copo de medicação e a outra extremidade à fonte de gás.
 4. Certifique-se de que o cone verde está devidamente assente no fundo do copo de medicação.
 5. Adicione a medicação prescrita. O volume máximo de enchimento é de 5 ml.
 6. **a.)** Para utilização com uma peça bucal. Ligue o nebulizador à parte inferior da estrutura em T. Insira a peça bucal na porta de maior dimensão do adaptador em T. Se aplicável, ligue o tubo do reservatório ao lado contrário. Instrua o doente a manter os lábios fechados em torno da peça bucal durante o tratamento.
 7. **b.)** Para utilizar com uma máscara de aerossóis, insira o adaptador da máscara no topo da tampa do nebulizador. A estrutura em T não é necessária.
 7. Defina a taxa de fluxo de gás entre 5 l/min. e 8 l/min. ou ligue o compressor de ar.
 8. Verifique se existem fugas e confirme a aerossolização do medicamento.
 9. Mantenha o nebulizador num ângulo de 45 graus ou superior, para uma melhor aerossolização.
 10. No final do tratamento, desative o fluxo e desligue da fonte de gás.



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.).

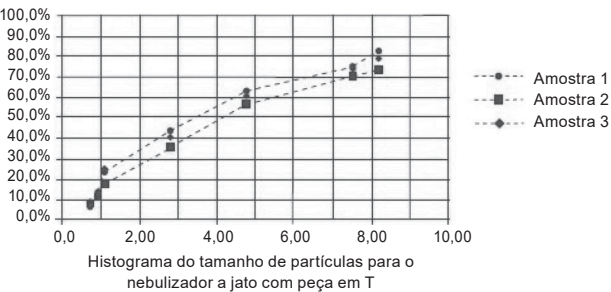
ELIMINAÇÃO SEGURA:
Proceda à descontaminação e eliminação de todo o material com potencial risco biológico. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

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. Se os sintomas físicos do doente se agravarem ou se o doente notar uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o médico.

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%.

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%.			
Características 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
Percentagem de volume de enchimento emitido	20,2%	22,9%	24,2%
Percentagem 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%



NL

Nederlands

Salter Labs™ 8900-serie T-stuk vernevelaar voor kleine volumes

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:
Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor meermalig gebruik bij één patiënt. Dit is een pneumatische vernevelaar met klein volume (small volume nebulizer, SVN) die in de hand wordt gehouden en wordt aangesloten op een mondstuk of aerosolmasker. De aanbevolen aandrijfgasen zijn lucht, zuurstof of een lucht-zuurstofmengsel. De vernevelaar kan worden gebruikt met een luchtcompressor of 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 toegediend. 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:
Voor zelfstandig ademende zuigelingen, kinderen en volwassenen.

BEOOGDE GEBRUIKER:
Getrainde medische professionals.

OMGEVING VOOR GEBRUIK:
Ziekenhuizen, subacute zorgomgevingen, medische klinieken, pre-ziekenhuiszorg, thuiszorg, chirurgische centra, specialistische verpleegzorg.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
Verneveling van medicatie met een vernevelaar met een klein volume zorgt voor een snellere en gemakkelijkere 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 overtollige 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 gasen 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 tijden het toedienen van zuurstof niet roken of vaperen.

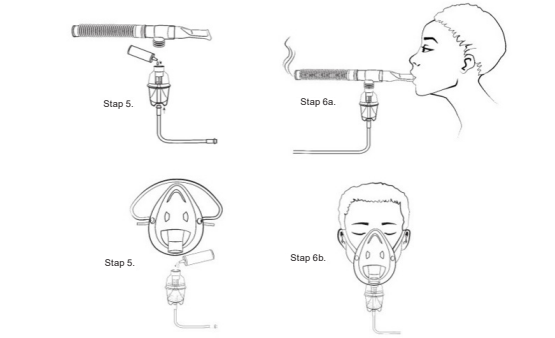
- ⚠ LET OP:**
- Als clinicus of verzorger moet u voorkomen dat u de vernevelde medicatie inademt.
 - Dit is een product dat geschikt is voor meermalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij meer dan één patiënt kan het risico van kruisbesmetting met zich meebrengen.
 - Probeer dit hulpmiddel niet te steriliseren of te autoclaveren. De meetnaauwkeurigheid 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 de waarschuwingen en aandachtspunten.

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.
1. Verwijder de vernevelaar met behulp van een aseptische techniek uit de polyzak.
 2. Draai de dop stevig vast op de medicatiebeker.
 3. Sluit de slang aan op de onderste poort van de medicatiebeker en het andere uiteinde op de gasbron.
 4. Controleer of de groene kegel goed op de bodem van de medicatiebeker zit.
 5. Voeg voorgeschreven medicatie toe. Het maximale vulvolume is 5 ml.
 6. **a.)** Voor gebruik met een mondstuk. Bevestig de vernevelaar aan de onderkant van het T-stuk. Steek het mondstuk in de grote poort van de T-adapter. Bevestig de reservoirslang aan de andere kant, indien van toepassing. Instrueer de patiënt om tijdens de behandeling de lippen gesloten te houden rondom het mondstuk.
 7. **b.)** Voor gebruik met een aerosolmasker steekt u de maskeradapter in de bovenkant van de vernevelaar. Het T-stuk is niet nodig.
 7. Stel de gasstroomsnelheid in tussen 5 l/min en 8 l/min of schakel de luchtcompressor in.
 8. Controleer op lekken en controleer de aerosolvorming van de medicatie.
 9. Voor een optimale verneveling moet de vernevelaar onder een hoek van 45 graden worden gehouden.
 10. Zet de stroom aan het einde van de behandeling uit en koppel de vernevelaar los van de gasbron.



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).

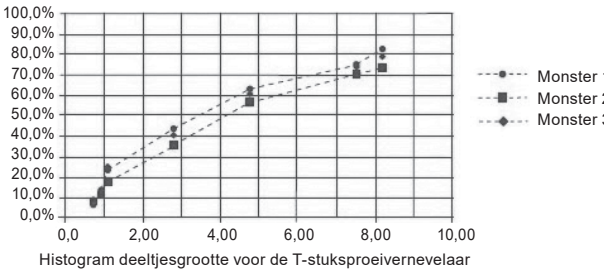
VEILIG AFVOEREN:
Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af. Voer de neuscanule af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.

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. Als lichamelijke klachten bij de patiënt verergeren of als de patiënt een plotselinge verandering in zijn/haar toestand bemerkt (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met de arts.

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%.

IN-LINE VERNEVELAAR VOOR KLEINE VOLUMES			
Testoplossing: 4 ml albuterolconcentratie van 0,1% (M/V) in een natriumchlorideoplossing van 0,9%.			
Prestatiekenmerken	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 aerosoloutput	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%



DA

Dans

Salter Labs™ serie 8900 nebulisator med lille volumen og T-stykke

BESKRIVELSE AF UDSYTRET:
Usterilt engangsudstyr til flergangsbrug til én enkelt patient. Dette er en håndholdt pneumatisk nebulisator med lille volumen (SVN), som tilsluttes et mundstykke eller en aerosolmaske. De anbefalede drivgasser er luft, ilt eller en blanding af luft og ilt. Udstyret kan anvendes med en luftkompressor eller 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 vejrtrækningstilstande. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, behandling af astma, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), cystisk fibrose og andre sygdomme, der påvirker luftvejsfunktionen.

PATIENTMÅLGRUPPE:
Til spontan vejrtrækning hos spædbørn, pædiatriske og voksne patienter.

TILSIGTET BRUGER:
Uddannet, lægefagligt personale.

BRUGSMILJØ:
Hospitaller, subakut, lægeklinikker, forud for ankomst til hospital, i hjemmet, 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 kvælningsfare.
 - 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.

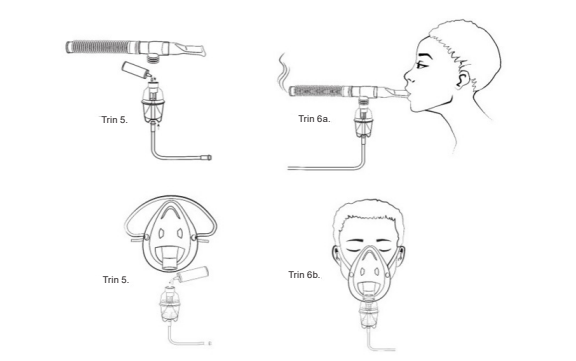
TILBAGEVÆRENDE RISICI:
Se advarsels- og let op-erklæringer.

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 aerosolbehandling og rengøring af udstyret.
1. Fjern nebulisatoren fra polyposen ved hjælp af aseptisk teknik.
 2. Stram hættten forsvarligt til medicinbægeret.
 3. Fastgør slangen til den nederste port på medicinbægeret og den anden ende til gaskilden.
 4. Sørg for, at den grønne kegle sidder korrekt i bunden af medicinbægeret.

5. Tilføj ordineret medicin. Det maksimale påfyldningsvolumen er 5 ml.
6. **a.)** Til brug med et mundstykke. Sæt nebulisatoren fast til bunden af T-samlingen. Sæt mundstykket i den store port på T-adapteren. Hvis det er relevant, fastgøres reservoirlslangen til den anden side. Instruer patienten i at holde læberne tæt omkring mundstykket under behandlingen.
- b.)** Til brug med en aerosolmaske sættes maskeadapteren ind i toppen af nebulisatorhætten. T-samlingen er ikke nødvendig.
7. Indstil gasflowhastigheden til mellem 5 l/min. og 8 l/min., eller tænd for luftkompressoren.
8. Kontrollér for lækager, og bekræft aerosolisering af medicinen.
9. Hold nebulisatoren i en vinkel på 45 grader eller mere for at opnå optimal aerosolisering.
10. Når behandlingen er færdig, slukkes flowet, og tilslutningen til gaskilden afkobles.



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 brugsperioder 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, iltblandere og luftkompressorer. Slangens trompetformede endekonnektor er kompatibel med en 5 mm - 7 mm konisk iltfitting eller 6,35 mm (¼ tomme) konisk iltfitting.

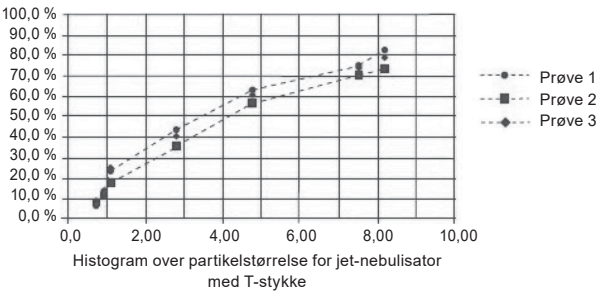
SIKKER BORTSKAFFELSE:
Dekontaminér, og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forordninger.

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. Kontakt lægen, hvis patientens fysiske symptomer forværres, eller patienten oplever en pludselig ændring i sin tilstand (f.eks. øget åndenød, feber, svimmelhed).

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.

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 %



- 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.

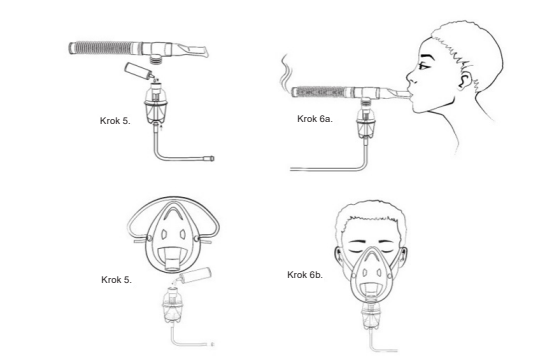
- ⚠ PRZESTROGI:**
- Lekarz lub opiekun powinien unikać wdychania leków w aerozolu.
 - Jest to produkt przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie u więcej niż jednego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.
 - Nie wolno sterylizować ani autoklawować tego wyrobu. 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 Prestrogi.

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.
- Stosując technikę aseptyczną, wyjąć nebulizator z worka z PVC.
 - Mocno dokręcić nakrętkę do pojemnika na lek.
 - Podłączyć dren do dolnego portu pojemnika na lek, a drugi koniec do źródła gazu.
 - Upewnić się, że zielony stożek jest prawidłowo osadzony na dnie pojemnika z lekiem.
 - Dodać przepisany lek. Maksymalna objętość napełnienia wynosi 5 ml.
 - a.)** Do stosowania z ustnikiem. Podłączyć nebulizator do dolnej części trójnika. Włożyć ustnik do dużego portu adaptera trójnika. Jeśli dotyczy, podłączyć rurkę zbiornika po drugiej stronie. Poinstruować pacjenta, aby podczas leczenia usta były zamknięte wokół ustnika.
b.) W przypadku stosowania z maską aerozolową należy włożyć adapter maski do górnej części nasadki nebulizatora. Trójnik nie jest wymagany.
 - Ustawić prędkość przepływu gazu pomiędzy 5 l/min a 8 l/min lub włączyć sprężarkę powietrza.
 - Sprawdzić szczelność i sprawdzić aerozolizację leku.
 - Aby uzyskać optymalną aerozolizację, nebulizator należy utrzymywać pod kątem 45 stopni lub większym.
 - Po zakończeniu leczenia wyłączyć przepływ i odłączyć od źródła gazu.



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 uniwersalne na końcu drenu jest kompatybilne ze złączką stożkową tlenową 5 mm - 7 mm lub złączką stożkową tlenową 6,35 mm (¼ cala).

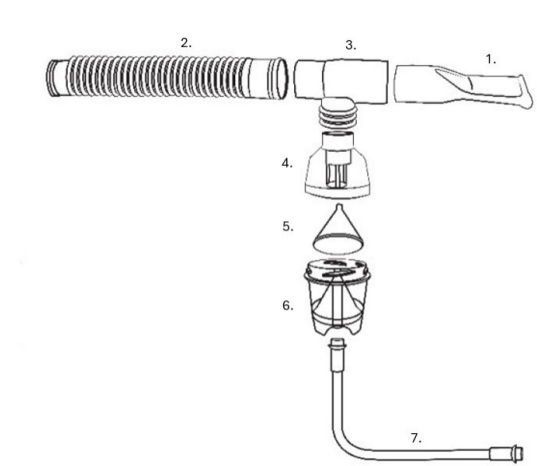
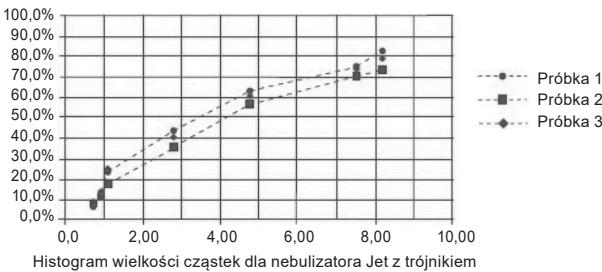
BEZPIECZNA UTYLIZACJA:
Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami.

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. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych pacjenta lub nagłej zmiany stanu pacjenta (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

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.

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%



- EN**
- Mouthpiece
 - Reservoir Tube
 - Tee-piece
 - Cap
 - Cone
 - Medication Cup
 - Air-Oxygen Tubing
- PL**
- Ustnik
 - Rurka zbiornika
 - Trójnik
 - Nasadka
 - Stożek
 - Pojemnik na lek
 - Dren powietrzno-tlenowy

- FR**
- Embout buccal
 - Tube du réservoir
 - Pièce en T
 - Capuchon
 - Cône
 - Cupule de médicament
 - Tubulure d'air-oxygène
- NL**
- Mondstuk
 - Reservoirslang
 - T-stuk
 - Dop
 - Kegel
 - Medicatiebeker
 - Lucht-zuurstofslang

- ES**
- Boquilla
 - Tubo del reservorio
 - Pieza en "T"
 - Tapa
 - Cono
 - Vasito de medicamentos
 - Tubo de aire y oxígeno
- DA**
- Mundstykke
 - Reservoirslange
 - T-stykke
 - Hætte
 - Kegle
 - Medicinbæger
 - Luft-iltslange

- IT**
- Boccaglio
 - Tubo del serbatoio
 - Raccordo a T
 - Cappuccio
 - Cono
 - Coppetta del farmaco
 - Tubo aria-ossigeno
- SV**
- Munstycke
 - Munstycke
 - T-stycke
 - Lock
 - Kon
 - Läkemedelskopp
 - Luft-/syrgasslang

- DE**
- Mundstück
 - Reservoirschlauch
 - T-Stück
 - Kappe
 - Konus
 - Medikamentenbecher
 - Luft-Sauerstoff-Schlauch
- NO**
- Munnstykke
 - Reservoarslange
 - T-stykke
 - Hette
 - Kjegle
 - Medikamentkopp
 - Luft-oksigen-slange

- EL**
- Επιστόμιο
 - Σωλήνας δεξαμενής
 - Εξάρτημα σχήματος T
 - Κάλυμμα
 - Κώνος
 - Κυπέλλιο φαρμάκου
 - Σωλήνωση αέρα-οξυγόνου
- FI**
- Suukappale
 - Säiliöputki
 - T-kappale
 - Korkki
 - Kartio
 - Lääkekuppi
 - Ilma-happiletku

- PT**
- Peça bucal
 - Tubo do reservatório
 - Peça em "T"
 - Tampa
 - Cone
 - Copo de medicação
 - Tubagem de ar-oxigénio



EU REP
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

UK REP
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

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: Produktionsdato EL: Ημερομηνία κατασκευής FI: Valmistuspäivämäärä PL: Data produkcji SV: Tillverkningsdatum
	EN: Use by date FR: Date de péremption DE: Verfallsdatum IT: Numero 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

	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 gelicentieerde zorgverlener.	DA: Forsigtig: I henhold til amerikansk forbudsblovgivning 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 määräyksestä. 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 naturligt latexgummi NO: Ikke fremstilt med naturligt 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 steril	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: Bewaartemperatuur	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: Wyródz medyczny SV: Medicinteknisk utrustning

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.
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
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 Iossa-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 veiligheidssslange
	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