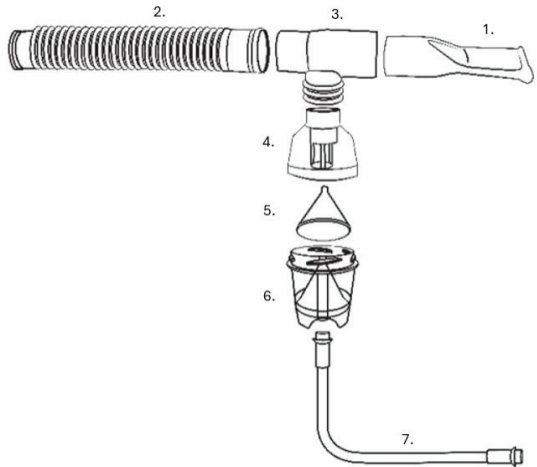


8900 Series T-Piece Small Volume Nebulizer



- EN

1.

Mouthpiece

2.

Reservoir Tube

3.

Tee-piece

4.

Cap

5.

Cone

6.

Medication Cup

7.

Air-Oxygen Tubing
- PL

1.

Ustnik

2.

Rurka zbiornika

3.

Trójnik

4.

Nasadka

5.

Stożek

6.

Pojemnik na lek

7.

Dren powietrzno-tlenowy

- FR

1.

Embout buccal

2.

Tube du réservoir

3.

Pièce en T

4.

Capuchon

5.

Cône

6.

Cupule de médicament

7.

Tubulure d'air-oxygène
- NL

1.

Mondstuk

2.

Reservoirslang

3.

T-stuk

4.

Dop

5.

Kegel

6.

Medicatiebeker

7.

Lucht-zuurstofslang

- ES

1.

Boquilla

2.

Tubo del reservorio

3.

Pieza en "T"

4.

Tapa

5.

Cono

6.

Vasito de medicamentos

7.

Tubo de aire y oxígeno
- DA

1.

Mundstykke

2.

Reservoirslange

3.

T-stykke

4.

Hætte

5.

Kegle

6.

Medicinbæger

7.

Luft-iltslange

- IT

1.

Boccaglio

2.

Tubo del serbatoio

3.

Raccordo a T

4.

Cappuccio

5.

Cono

6.

Coppetta del farmaco

7.

Tubo aria-ossigeno
- SV

1.

Munstycke

2.

Munstycke

3.

T-stycke

4.

Lock

5.

Kon

6.

Läkemedelskopp

7.

Luft-/syrgasslang

- DE

1.

Mundstück

2.

Reservoirschlauch

3.

T-Stück

4.

Kappe

5.

Konus

6.

Medikamentenbecher

7.

Luft-Sauerstoff-Schlauch
- NO

1.

Munnstykke

2.

Reservoirslange

3.

T-stykke

4.

Hette

5.

Kjegle

6.

Medikamentkopp

7.

Luft-oksxygen-slange

- EL

1.

Επιστόμιο

2.

Σωλήνας δεξαμενής

3.

Εξάρτημα σχήματος T

4.

Κάλυμμα

5.

Κώνος

6.

Κυπέλλιο φαρμάκου

7.

Σωλήνωση αέρα-οξυγόνου
- FI

1.

Suukappale

2.

Säiliöputki

3.

T-kappale

4.

Korkki

5.

Kartio

6.

Lääkekuppi

7.

Ilma-happiletku

- PT

1.

Peça bucal

2.

Tubo do reservatório

3.

Peça em "T"

4.

Tampa

5.

Cone

6.

Copo de medicação

7.

Tubagem de ar-oxigénio

EN 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 intended for use where liquid (solutions, suspensions, and emulsions) medications are to be delivered to a patient in aerosol form.

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.

ENVIRONMENT OF USE: Hospitals, sub-acute, medical clinics, prehospital, 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

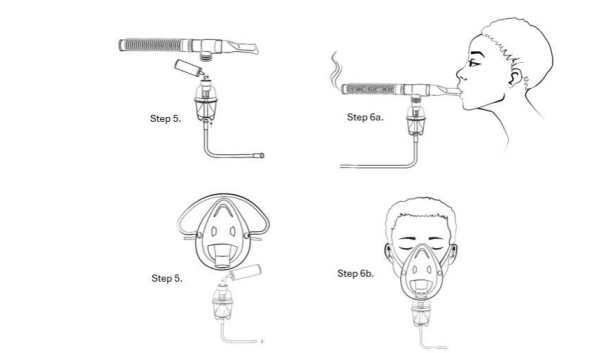
- WARNING:**
- Prior to use in the home, ensure patient and/or caregiver have received proper training on the use and cleaning of the nebulizer.
 - Position tubing to avoid strangulation.
 - Device contains components that may present choking hazard.
 - Keep excess tubing loosely coiled and out of the 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 used 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, autoclave or clean this device. The measurement accuracy, system performance, or a malfunction may occur as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.
 - 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.
 - 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.
 - Disconnect nebulizer and tubing from gas source prior to dismantling and reassembling device.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warning and Caution statements.
NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. The end-user should receive training on the proper use of the device and familiar with the indications for use, warnings and cautions as stated in the instructions for use. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device. RX-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

- EN**
7. **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 low 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.

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.

STORAGE INSTRUCTIONS / CONDITIONS: Recommended normal storage temperature -30°C/-22°F to +60°C/+140°F. No other special storage conditions required.

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

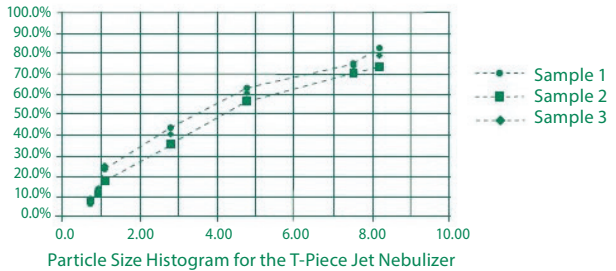
INCIDENT REPORTING: Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. If the patient's physical symptoms worsen or experiences a sudden change in their condition, contact 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. The measured aerosol output/output rate are not intended to determine correct dosage and these outputs can differ when the nebulizer is used in-line with a ventilator.

Nebulizer In-Line SVN			
Test Solution: 4mL of albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution.			
Performance Characteristics	Source Pressure: 50 psi		
	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Aerosol Output Rate (µg/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)	Nebulizerin-Line SVN Cumulative % particle mass of albuterol under size			
		Mean	Sample 1	Sample 2	Sample 3
8	0.00	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
7	0.68	8.5%	8.1%	8.8%	9.1%
6	0.90	13.1%	13.5%	11.9%	13.9%
5	1.22	22.9%	24.3%	19.4%	25.0%
4	2.87	40.7%	44.2%	36.9%	40.9%
3	4.85	60.7%	64.0%	57.5%	60.4%
2	7.50	74.0%	76.9%	70.3%	74.8%
1	8.27	79.0%	83.4%	74.2%	79.5%



FR Nébuliseur de petit volume à pièce en T 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 destiné à être utilisé lorsque des médicaments liquides (solutions, suspensions et émulsions) doivent être administrés à un patient sous forme d'aérosol.

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.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION: Hôpitaux, soins subaigus, cliniques médicales, services préhospitaliers, 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.

FR CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue

- MISE EN GARDE :**
- 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.

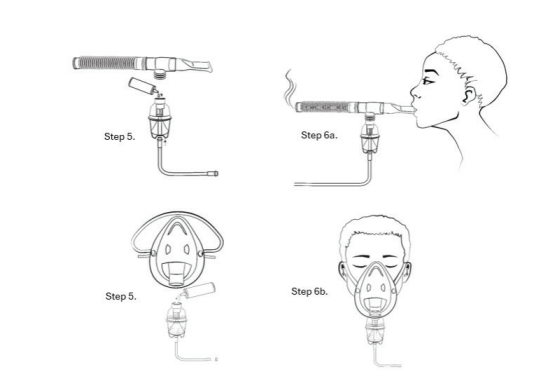
- AVERTISSEMENTS :**
- Le clinicien ou le soignant doit éviter d'inhaler des médicaments en aérosol.
 - Il s'agit d'un produit à usage multiple pour un seul patient. Une réutilisation sur plusieurs patients peut entraîner un risque de contamination croisée.
 - Ne pas tenter de stériliser, d'autoclaver ou de nettoyer 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'un nettoyage, d'une désinfection, d'une restérilisation ou d'une réutilisation.
 - 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.
 - 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.
 - Déconnecter le nébuliseur et la tubulure de la source de gaz avant de démonter et de remonter le dispositif.

RISQUES RÉSIDUELS : Se reporter aux mentions Mise en garde et Avertissement.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES : Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. 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. L'utilisation de ce dispositif n'est pas soumise à d'autres exigences relatives à des installations spécifiques, à une formation spécifique ou à des qualifications particulières. La loi fédérale (États-Unis) sur les médicaments sur ordonnance limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés 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. Demandez au patient de garder les lèvres bien fermées autour de l'embout buccal pendant le traitement
7. **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, arrêter 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. Démontez tous les composants du nébuliseur. Rincer à l'eau stérilisée, agiter pour éliminer tout excès. Laisser le dispositif sécher, le réassembler et le placer dans un endroit sec et sans poussière. Ou suivre le processus de nettoyage approuvé par l'établissement pour les nébuliseurs.

NOTICE 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 (1/4 po).

INSTRUCTIONS/CONDITIONS DE CONSERVATION : Température de conservation normale recommandée -30 °C (-22 °F) à +60°C (+140 °F). Aucune autre condition particulière de conservation n'est requise.

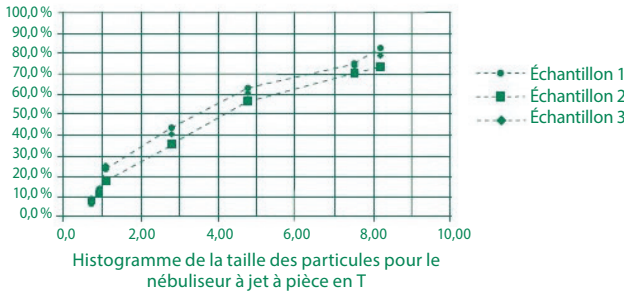
ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ : Éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales. Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel.

SIGNALEMENT D'INCIDENT : Aviser l'utilisateur et/ou le patient que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si les symptômes physiques du patient s'aggravent ou s'il présente un changement soudain de son état, contactez le médecin.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Les caractéristiques de performance du nébuliseur indiquées dans la notice 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 4ml de concentration d'albutérol à 0,1 % (M/V) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. Le débit de sortie/sortie d'aérosol mesuré n'est pas destiné à déterminer le dosage correct et ces sorties peuvent différer lorsque le nébuliseur est utilisé en ligne avec un ventilateur.

Nébuliseur en ligne SVN			
Solution de test : 4 ml de concentration d'albutérol à 0,1 % (M/V) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.			
Caractéristiques de performance	Pression source : 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Débit de sortie de l'aérosol (µg/min)	0,18	0,27	0,31
Débit de sortie de l'aérosol (µg/min)	181	270	311
Débit d'aérosol (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 %



Nebulizador de volumen pequeño con pieza en T Serie 8900

DESCRIPCIÓN DEL APARATO: El dispositivo no es estéril, es desechable y para uso múltiple en un solo paciente. Se trata de un nebulizador neumático manual de pequeño volumen que se conecta a una boquilla o a una mascarilla de aerosol. Los gases impulsores recomendados son aire, oxígeno o mezcla de aire y oxígeno. El dispositivo puede utilizarse con un compresor de aire o una fuente de gas capaz de suministrar un caudal de 4 a 8 lpm a una presión nominal de funcionamiento entre 25 y 52 psi (172.7-358.5 kPa; 1723.7-3585.3 hPa).

PROPÓSITO PREVISTO: El nebulizador está diseñado para usarse en los casos en que se administren medicamentos líquidos (soluciones, suspensiones y emulsiones) a un paciente en forma de aerosol.

INDICACIONES DE USO: El nebulizador de volumen pequeño está indicado para pacientes que requieren medicamentos respiratorios en aerosol para tratar diversas afecciones respiratorias. Esto incluye, entre otros, el tratamiento del asma, el trastorno pulmonar obstructivo crónico (EPOC), la fibrosis quística y otras enfermedades que afectan la función de las vías respiratorias.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Para pacientes lactantes, pediátricos y adultos con respiración espontánea.

ENTORNO DE USO: Centros hospitalarios, de subagudos, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, domicilios, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializada.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: El medicamento en aerosol del nebulizador de pequeño volumen permite una absorción más rápida y fácil del medicamento en los pulmones. Los broncodilatadores aerosolizados ayudan a aliviar los broncoespasmos, disminuir la frecuencia de las exacerbaciones y mejorar la función pulmonar, por lo tanto, aliviar la dificultad para respirar y mejorar el estado de salud y la tolerancia al ejercicio. Otros medicamentos aerosolizados ayudan a reducir la viscosidad del esputo, disminuir la inflamación de las vías respiratorias y mejorar la función pulmonar.

CONTRAINDICACIONES: Ninguno conocido

⚠️ ADVERTENCIA:

- Antes de usarlo en el hogar, asegúrese de que el paciente o el cuidador hayan recibido la capacitación adecuada sobre el uso y la limpieza del nebulizador.
- Coloque el tubo para evitar la estrangulación.
- El dispositivo contiene componentes que pueden presentar un riesgo de asfixia.
- Mantenga el exceso de tubos flojos enrollados y fuera del camino para evitar el riesgo de torceduras y tropiezos.
- Para reducir el riesgo de malas conexiones y lesiones al paciente, revise siempre el tubo desde la fuente de gas hasta el dispositivo médico antes de conectarlo.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del nebulizador para usos no aprobados.
- El nebulizador está diseñado para usarse con una fuente de aire u oxígeno; es posible que no sea compatible con otros gases que no han sido evaluados.
- Para reducir el riesgo de incendio y quemaduras, no utilice cerca de llamas o fuentes de calor cuando esté utilizando oxígeno.
- Para reducir el riesgo de incendio y quemaduras, no fume ni vapee cuando esté utilizando oxígeno.

PRECAUCIONES:

- El médico o el cuidador deben evitar inhalar medicamentos en aerosol.
- Se trata de un producto de uso múltiple para un solo paciente; su reutilización en más de un paciente puede causar un riesgo de contaminación cruzada.
- No intente esterilizar, esterilizar en autoclave ni limpiar este dispositivo. La precisión de la medición, el rendimiento del sistema o un mal funcionamiento pueden ocurrir como resultado de que el producto se dañe físicamente debido a la limpieza, desinfección, reesterilización o reutilización.
- Es aceptable el uso discontinuado de este producto en el mismo paciente, con períodos de uso separados por un período sin uso. El usuario debe asegurarse de que el producto no esté dañado ni contaminado entre usos en el mismo paciente.
- Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación.
- Antes de la limpieza, durante el desmontaje y el reensamblaje, y después de cada uso, retire el nebulizador de la fuente de gas impulsor.
- Desconecte el nebulizador y el tubo de la fuente de gas antes de desmontar y volver a montar el dispositivo.

RIESGOS RESIDUALES: Consulte las declaraciones de advertencia y precaución.

CALIFICACIONES DE USUARIO NECESARIAS: Este dispositivo está restringido a la venta por parte de un médico o por prescripción facultativa. El usuario final debe recibir capacitación sobre el uso correcto del dispositivo y estar familiarizado con las indicaciones de uso, advertencias y precauciones que se indican en las instrucciones de uso. No hay requisitos adicionales para instalaciones especiales, capacitación especial o calificaciones particulares para el uso de este dispositivo. La ley federal de venta bajo receta médica (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un profesional de la salud autorizado o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES: Siempre siga la política y el procedimiento de su centro para la administración de tratamientos en aerosol y la limpieza de equipos.

1. Mediante una técnica aséptica, retire el nebulizador de la bolsa de polietileno.

2. Ajuste bien la tapa al depósito para el medicamento.

3. Conecte el tubo al puerto inferior del depósito para el medicamento y el otro extremo a la fuente de gas.

4. Asegúrese de que el cono verde esté bien asentado en la parte inferior del depósito para el medicamento.

5. Agregue el medicamento recetado. El volumen máximo de llenado es de 5 ml.

6. **a.)** Para usar con una boquilla. Conecte el nebulizador a la parte inferior del conjunto en T. Inserte la boquilla en el puerto grande del adaptador en T. Si corresponde, conecte el tubo del reservorio al otro lado. Indique al paciente que mantenga los labios sellados alrededor de la boquilla durante el tratamiento.

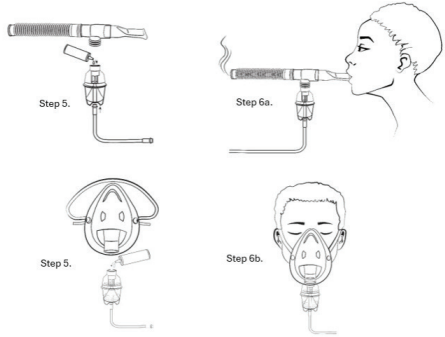
b.) Para usar con una mascarilla en aerosol, inserte el adaptador de mascarilla en la parte superior de la tapa del nebulizador. No se requiere el conjunto en T.

7. Configure 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 a un ángulo de 45 grados o más para lograr una aerosolización óptima.

10. Al final del tratamiento, apague el flujo y desconéctelo de la fuente de gas.



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN: Sustituya 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 limpiarlo. 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 para eliminar cualquier 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 de nebulizadores aprobado por su centro.

INSTRUCCIONES DE USO EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS DISPOSITIVOS: El conector del extremo del tubo está diseñado para funcionar con tomas 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 del extremo de la trompeta del tubo es compatible con un accesorio cónico de oxígeno de 5 mm a 7 mm o un accesorio cónico de oxígeno de 6.35 mm (1/4 de pulgada).

INSTRUCCIONES Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura de almacenamiento normal recomendada -30 °C (-22 °F) a +60 °C (+140 °F). No se requieren otras condiciones de almacenamiento especiales.

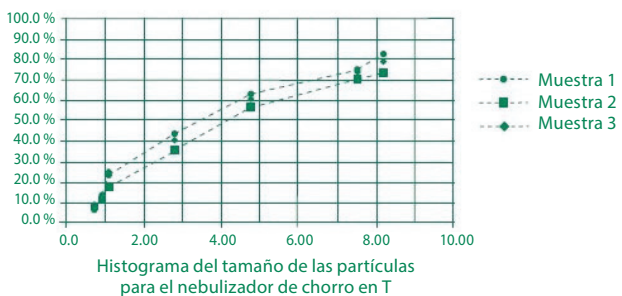
ELIMINACIÓN SEGURA: Deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales, estatales o nacionales. Descontamine y deseche todo el material potencialmente biológico peligroso.

INFORME DE INCIDENTES: La notificación al usuario o paciente de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que están establecidos el usuario o el paciente. Si los síntomas físicos del paciente empeoran o experimentan un cambio repentino en su afección, comuníquese con el médico.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO: Las características de rendimiento 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 nebulización, en particular una suspensión o solución de alta viscosidad, puede alterar la curva de distribución del tamaño de partícula, el diámetro aerodinámico de la mediana de la masa (Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD), la salida de aerosol o la velocidad de salida de aerosol, que luego puede ser diferente de lo que se ha descrito. Todas las características de rendimiento indicadas se derivaron de la nebulización de 4 ml de concentración de albuterol al 0.1 % (M/V) en solución de cloruro de sodio al 0.9 %. La salida de aerosol o tasa de salida medida no está prevista para determinar la dosis correcta y estas salidas pueden diferir cuando el nebulizador se utiliza en línea con un respirador.

Nebulizador de volumen pequeño en línea del nebulizador			
Solución de prueba: 4 ml de concentración de albuterol al 0.1 % (M/V) en solución de cloruro de sodio al 0.9 %.			
Características de rendimiento	Presión de la fuente: 50 psi		
	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Tasa de salida del aerosol (µg/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 las partículas a la presión de origen de 50 psi a 8 LPM			
Diámetro aerodinámico de la mediana de la masa (MMAD)			3.73 (µm)
Desviación estándar geométrica (DGS)			2.87

Etapa n.º	Diámetro de corte eficaz (µm)	Nebulizador de volumen pequeño en línea del nebulizador % acumulado de masa de partículas de albuterol por debajo del tamaño			
		Media	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
8	0.00	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
7	0.68	8.5 %	8.1 %	8.8 %	9.1 %
6	0.90	13.1 %	13.5 %	11.9 %	13.9 %
5	1.22	22.9 %	24.3 %	19.4 %	25.0 %
4	2.87	40.7 %	44.2 %	36.9 %	40.9 %
3	4.85	60.7 %	64.0 %	57.5 %	60.4 %
2	7.50	74.0 %	76.9 %	70.3 %	74.8 %
1	8.27	79.0 %	83.4 %	74.2 %	79.5 %



IT **Nebulizzatore a volume ridotto con raccordo a T serie 8900**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: dispositivo non sterile, monouso e monopaziente, e multiuso. 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 destinato all'uso in pazienti che necessitano della somministrazione di farmaci liquidi (soluzioni, sospensioni ed emulsioni) sotto forma di aerosol.

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.

T
BENEFICI CLINICI PREVISTI: il nebulizzatore a volume ridotto aerosolizza il farmaco per consentirne un assorbimento più rapido e semplice 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
- AVVERTENZA:**
- prima dell'uso a domicilio, assicurarsi che il paziente e/o l'operatore sanitario 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.

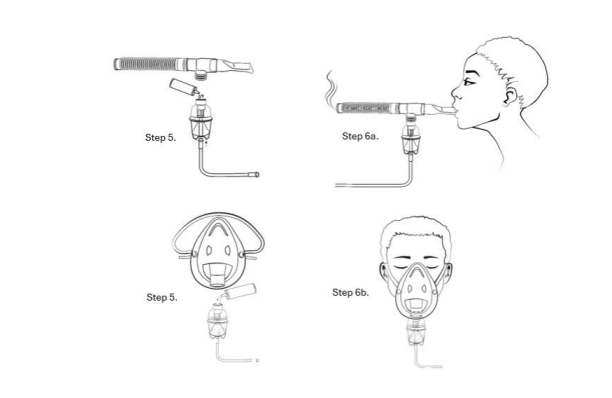
- PRECAUZIONI:**
- il medico o l'operatore sanitario deve evitare di inalare farmaci aerosolizzati.
 - si tratta di un dispositivo multiuso su un solo paziente; il riutilizzo su più di un paziente può causare il rischio di contaminazione crociata.
 - non tentare di sterilizzare, autoclavare o pulire questo dispositivo. L'accuratezza della misurazione e le prestazioni del sistema possono essere compromesse e può verificarsi un malfunzionamento a causa di danni fisici al prodotto causati da pulizia, disinfezione, risterilizzazione o riutilizzo.
 - è accettabile l'interruzione dell'uso di questo prodotto sullo stesso paziente, con periodi di utilizzo separati da un periodo di non utilizzo. L'utente deve assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato o contaminato tra un utilizzo e l'altro sullo stesso paziente.
 - 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.
 - scollegare il nebulizzatore e il tubo dalla fonte di gas prima di smontare e riassemblare il dispositivo.

RISCHI RESIDUI: fare riferimento alle avvertenze e alle precauzioni.

QUALIFICHE UTILIZZATORE NECESSARIE: la vendita di questo dispositivo è limitata ai medici o su prescrizione medica. L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni d'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Non vi sono requisiti aggiuntivi in termini di strutture speciali, formazione speciale o qualifiche particolari per l'uso di questo dispositivo. RX-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, rimuovere 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.

- IT
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 possibile, 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 tappo 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, rimassemblarlo e collocarlo in un luogo asciutto e privo di polvere. In alternativa, attenersi alla procedura di pulizia approvata dalla struttura di riferimento per i nebulizzatori.

ISTRUZIONI PER L'USO IN COMBINAZIONE CON ACCESSORI E/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 (1/4 di pollice).

ISTRUZIONI/CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE: temperatura di conservazione normale consigliata: da -30 °C (-22 °F) a +60 °C (+140 °F). Non sono necessarie altre condizioni di conservazione speciali.

SMALTIMENTO SICURO: smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali, statali o nazionali. Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico.

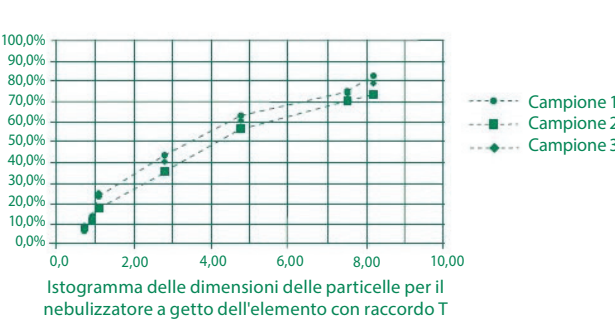
SEGNALAZIONE DI INCIDENTI: informare l'utilizzatore e/o il paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono. Se i sintomi fisici del paziente peggiorano o si verifica un improvviso cambiamento della sua condizione, contattare 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%. L'uscita/la velocità di uscita dell'aerosol misurata non è intesa ai fini della determinazione del dosaggio corretto e queste uscite possono presentare alcune differenze quando il nebulizzatore viene utilizzato insieme a un ventilatore.

IT

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 (µg/min)	0,18	0,27	0,31
Velocità di uscita aerosol (µg/min)	181	270	311
Uscita aerosol (ml)	0,81	0,92	0,97
Uscita aerosol (µg)	807	916	967
Percentuale di volume di riempimento emesso	20,2%	22,9%	24,2%
Percentuale di volume di riempimento emesso al minuto	4,5%	6,7%	7,8%
Tempo di nebulizzazione (min)	14,0	7,83	6,25
Volume residuo (ml)	1,67	1,68	1,51
Frazione di uscita aerosol	0,81	0,92	0,97
Dati sulle dimensioni delle particelle con pressione della fonte di 50 psi a 8 l/min			
Diametro mediano aerodinamico di massa (MMAD)			3,73 (µm)
Deviazione standard geometrica (GSD)			2,87

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



DE **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 (1723,7–3585,3 hPa, 25–52 psi) abgeben kann.

ZWECKBESTIMMUNG: Der Zerstäuber ist für den Gebrauch bestimmt, wenn flüssige Medikamente (Lösungen, Suspensionen und Emulsionen) in Aerosolform an den Patienten abgegeben werden sollen.

INDIKATIONEN: 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.

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
- WARNHINWEIS:**
- 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 Erstickengefahr 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.

- VORSICHTSMASSNAHMEN:**
- Der Arzt oder die Pflegeperson sollte das Einatmen von aerosolisierten Medikamenten vermeiden.
 - Dies ist ein Mehrwegprodukt für einen Patienten. Eine Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann das Risiko einer Kreuzkontamination verursachen.
 - Dieses Produkt darf nicht sterilisiert, autoklaviert oder gereinigt werden. Aufgrund von Reinigung, Desinfektion, Resterilisation oder Wiederverwendung können Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit, Systemleistung oder Fehlfunktionen bzw. physische Schäden am Produkt auftreten.
 - Eine Unterbrechung der Anwendung dieses Produkts beim gleichen Patienten, wobei zwischen den Anwendungsperioden eine Zeit der Nichtanwendung liegt, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Verwendungen am selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.
 - 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.
 - Zerstäuber und Schlauch von der Gasquelle trennen, bevor das Gerät zerlegt und wieder zusammengesetzt wird.

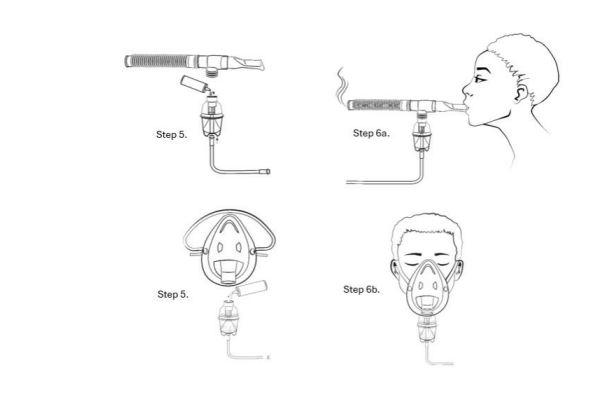
RESTRISIKEN: Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN: Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein. Es gibt keine zusätzlichen Anforderungen an spezielle

DE Einrichtungen, spezielle Schulungen oder besondere Qualifikationen für die Verwendung dieses Produkts. Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung 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.
10. Am Ende der Behandlung den Fluss abschalten und von der Gasquelle trennen.



ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG/WIEDERVERWENDUNG: Den Zerstäuber alle 7 Tage oder nach 21 Reinigungszyklen austauschen, je nachdem, was zuerst eintritt. Reinigen: Vor der Reinigung den Zerstäuber von der Gasquelle trennen. Den Zerstäuber nach jedem Gebrauch gründlich mit sterilisiertem Wasser abspülen. Den Zufuhrschlauch NICHT in Wasser eintauchen. Alle Zerstäuberkomponenten zerlegen. Mit sterilisiertem Wasser abspülen und überschüssige Flüssigkeit ausschütteln. Das Produkt trocknen lassen, wieder zusammensetzen und an einem trockenen, staubfreien Ort ablegen. Alternativ den von der jeweiligen Einrichtung genehmigten Reinigungsprozess für Zerstäuber befolgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG IN KOMBINATION MIT ZUBEHÖR UND/ODER ANDEREN PRODUKTEN: Der Schlauchkonnektor ist für die Verwendung mit Gasauslässen gemäß ISO 5359:2014 vorgesehen. Dies sind insbesondere Sauerstofftanks, Durchflussmesser, Sauerstoffmischer und Luftkompressoren. Der trompetenförmige Endkonnektor ist mit einem konischen 5-bis-7-mm-Sauerstoffanschlussstück oder einem konischen 6,35-mm (1/4-Zoll)-Sauerstoffanschlussstück kompatibel.

LAGERUNGSANWEISUNGEN/-BEDINGUNGEN: Empfohlene normale Lagerungstemperatur: -30 °C (-22 °F) bis +60 °C (+140 °F). Keine anderen besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

SICHERE ENTSORGUNG: Das Produkt gemäß den örtlichen, staatlichen oder nationalen Vorschriften entsorgen. Alle potenziell biogefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen.

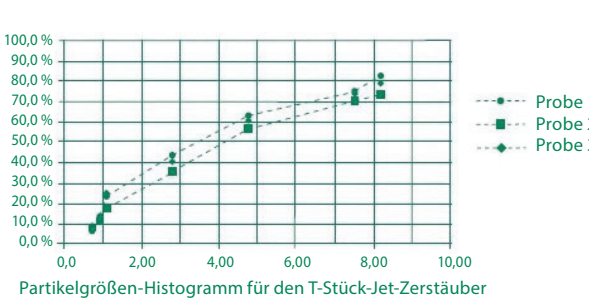
BERICHTERSTATTUNG VON VORFÄLLEN: Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte. Wenn sich die körperlichen Symptome des Patienten verschlimmern oder sich sein Zustand plötzlich ändert, den Arzt verständigen.

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

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

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

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



Partikelgrößen-Histogramm für den T-Stück-Jet-Zerstäuber



- PT
- 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

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.

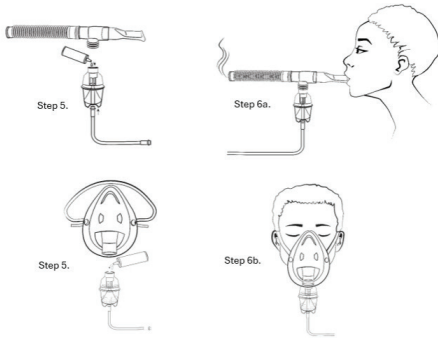
Verifique se existem fugas e confirme a aerossolização do medicamento.

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM COMBINAÇÃO COM ACESSÓRIOS E/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 (1/4 pol.).

INSTRUÇÕES/CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura de armazenamento normal recomendada de -30 °C (-22 °F) a +60 °C (+140 °F). Não são necessárias outras condições especiais de armazenamento.

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

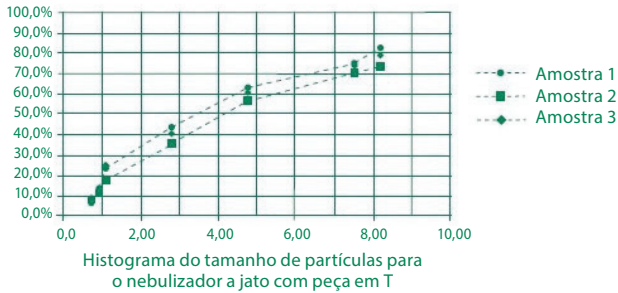
COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES: Aviso ao utilizador e/ou doente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se os sintomas físicos do doente se agravarem ou se o doente sofrer uma alteração súbita da sua condição, 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%. A saída/taxa de saída de aerossóis medida não se destina a determinar a dosagem correta, e estes resultados podem diferir quando o nebulizador é utilizado interligado a um ventilador.

PT

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 (µg/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%



PL

Nebulizador o menor volume com triniquete da série 8900

OPIS WYROBU: Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Jest to ręczny pneumatyczny nebulizador o małej objętości (SVN), który łączy się z ustnikiem lub maską aerozolową. Zalecane gazy to powietrze, tlen lub mieszanina powietrza z tlenem. Wyrób może być używany ze sprężarką powietrza lub źródłem gazu o natężeniu przepływu od 4 do 8 l/min przy nominalnym ciśnieniu roboczym od 25 do 52 psi (172,7–358,5 kPa; 1723,7–3585,3 hPa).

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE: Nebulizator jest przeznaczony do stosowania w sytuacjach, w których leki płynne (roztwory, zawiesiny i emulsje) są dostarczane pacjentowi w postaci aerozolu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: SVN jest wskazany dla pacjentów wymagających leków w aerozolu do leczenia różnych schorzeń

- PL
- układu oddechowego. Obejmuje to m.in. leczenie astmy, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), zwłóknienia torbieli i innych chorób, które wpływają na czynność dróg oddechowych.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW: Dla spontanicznie oddychających niemowląt, pacjentów pediatrycznych i dorosłych.

ŚRODOWISKO UŻYWANIA: Szpitale, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarские.

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

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych

OSTRZEŻENIE:

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

PRZESTROGI:

- Lekarz lub opiekun powinien unikać wdychania leków w aerozolu.
- Jest to produkt przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie u więcej niż jednego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Nie wolno sterylizować, autoklawować ani czyścić tego wyrobu. W wyniku fizycznego uszkodzenia produktu spowodowanego czyszczeniem, dezynfekcją, ponowną sterylizacją lub ponownym użyciem może dojść do niedokładnych pomiarów, spadku wydajności lub wadliwego działania.
- 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.
- 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.
- Przed demontażem i ponownym złożeniem wyrobu odłączyć nebulizator i dreny od źródła gazu.

RYZYKO RESZTKOWE: Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania. Nie ma dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych placówek, specjalnych szkoleń ani szczególnych kwalifikacji do korzystania z tego wyrobu. Tylko na receptę - Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

INSTRUKCJE: Należy zawsze przestrzegać zasad i procedur obowiązujących w danej placówce w zakresie podawania aerozoli i czyszczenia sprzętu.

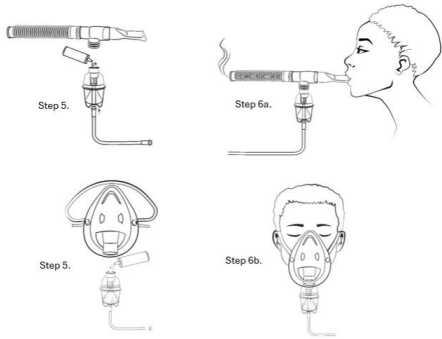
1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć nebulizator z worka z PVC.
2. Mocno dokręcić nakrętkę do pojemnika na lek.
3. Podłączyć dren do dolnego portu pojemnika na lek, a drugi koniec do źródła gazu.
4. Upewnić się, że zielony stożek jest prawidłowo osadzony na dnie pojemnika z lekiem.
5. Dodać przepisany lek. Maksymalna objętość napełnienia wynosi 5 ml.
6. **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.
7. Ustawić prędkość przepływu gazu pomiędzy 5 l/min a 8 l/min lub włączyć sprężarkę powietrza.

- PL
8.

Sprawdzić szczelność i sprawdzić aerosolizację leku.
9.

Aby uzyskać optymalną aerosolizację, nebulizator należy utrzymywać pod kątem 45 stopni lub większym.
10.

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.

INSTRUKCJA UŻYWANIA W POŁĄCZENIU Z AKCESORIAMI I/LUB 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 (1/4 cala).

INSTRUKCJE/WARUNKI PRZECZOWYWANIA: Zalecana normalna temperatura przechowywania od -30 °C (-22 °F) do +60 °C (+140 °F). Nie są wymagane żadne inne specjalne warunki przechowywania.

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

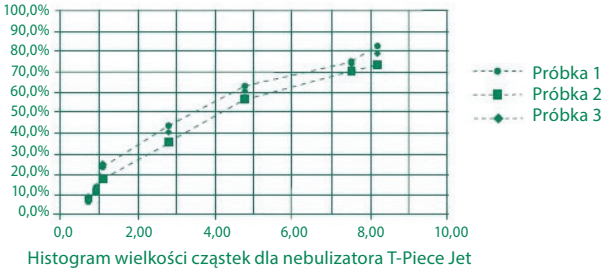
ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Należy zwrócić uwagę użytkownika i/ lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/ lub pacjent mieszka. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych pacjenta lub nagłej zmiany jego stanu należy skontaktować się z lekarzem.

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

PL

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 (µg/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%



NL 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 aandrijfgassen 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 bedoeld voor gebruik waarbij vloeibare medicatie (oplossingen, suspensies en emulsies) in aerosolvorm aan een patiënt moet worden toegediend.

INDICATIES VOOR GEBRUIK: De SVN 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.

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

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

CONTRA-INDICATIES: Geen bekend

WAARSCHUWING:

- 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 tijdens het toedienen van zuurstof niet roken of vaperen.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Als zorgverlener 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, autoclavieren of reinigen. De meetnauwkeurigheid en systeemprestaties kunnen afnemen. Een slecht functionerend hulpmiddel kan het gevolg zijn van fysieke beschadiging van het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.
- 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.
- 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 gastroevoerbron zijn verwijderd.
- Voordat u de vernevelaar uit elkaar haalt of in elkaar zet, koppelt u de vernevelaar en slang los van de gasbron.

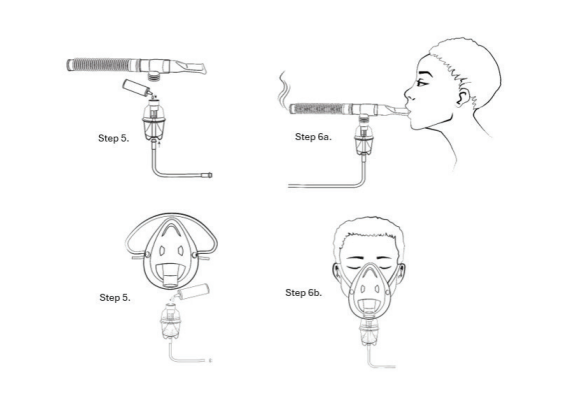
RESTRISICO'S: Raadpleeg de waarschuwingen en aandachtspunten.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES: Dit hulpmiddel mag uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. De eindgebruiker moet worden getraind in correct gebruik van de vernevelaar en vertrouwd zijn met de gebruiksindicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. Er zijn geen aanvullende vereisten voor speciale faciliteiten, speciale training of specifieke kwalificaties voor het gebruik

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

INSTRUCTIES: Volg altijd het beleid en de procedures van uw instelling voor het toedienen van aerosolbehandelingen en het reinigen van apparatuur.

- Verwijder de vernevelaar met behulp van een aseptische techniek uit de polyzak.
- Draai de dop stevig vast op de medicatiebeker.
- Sluit de slang aan op de onderste poort van de medicatiebeker en het andere uiteinde op de gasbron.
- Controleer of de groene kegel goed op de bodem van de medicatiebeker zit.
- Voeg voorgeschreven medicatie toe. Het maximale vulvolume is 5 ml.
- 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
b.) Voor gebruik met een aerosolmasker steekt u de maskeradapter in de bovenkant van de vernevelaardop. Het T-stuk is niet nodig.
- Stel de gasstroomsnelheid in tussen 5 l/min en 8 l/min of schakel de luchtcompressor in.
- Controleer op lekken en controleer de aerosolvorming van de medicatie.
- Voor een optimale verneveling moet de vernevelaar onder een hoek van 45 graden worden gehouden.
- Zet aan het einde van de behandeling de stroom 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.

GEBRUIKSAANWIJZING BIJ GEBRUIK IN COMBINATIE MET ACCESSOIRES EN/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 (1/4 inch).

Bewaarinstructies/-condities: Aanbevolen normale opslagtemperatuur -30 °C (-22 °F) tot +60 °C (+140 °F). Er zijn geen andere speciale opslagcondities vereist.

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

MELDING VAN INCIDENTEN: Kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Neem contact op met de arts als de lichamelijke symptomen van de patiënt verergeren of als de patiënt een plotselinge verandering in zijn/haar toestand ervaart.

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

NL prestatiekenmerken werden afgeleid uit de verneveling van 4 ml albuterolconcentratie van 0,1% (M/V) in een natriumchlorideoplossing van 0,9%. De gemeten aerosoloutput/outputsnelheid is niet bedoeld om de juiste dosis te bepalen en deze outputs kunnen verschillen wanneer de vernevelaar in lijn met een beademingsapparaat wordt gebruikt.

Vernevelaarin-lijn			
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 (µg/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 afsnijdia. (µm)	Vernevelaarin-lijn 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 Serie 8900 nebulisator med lille volumen og T-stykke

BESKRIVELSE AF Udstyret: Usterilt engangsudstyr til flergangsbrug på en 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 beregnet til brug, hvor flydende lægemidler (opløsninger, suspensioner og emulsioner) skal indgives til en patient i aerosolform.

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 obstructiv lungesygdom (KOL), cystisk fibrose og andre sygdomme, der påvirker luftvejefunktionen.

PATIENTMÅLGRUPPE: Spontan vejrtrækning hos spædbørn, pædiatriske og voksne patienter.

BRUGSMILJØ: Hospitaler, 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

ADVARSEL:

- 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 slang 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 en 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.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- 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, autoclavere eller rengøre dette udstyr. Produktet kan blive fysisk beskadiget som følge af rengøring, desinfektion, resterilisering eller genbrug, hvorved dets målenøjagtighed og systemets ydeevne kan påvirkes, eller der kan opstå en funktionsfejl.
- 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.
- 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.
- Afkobl nebulisatoren og slangen fra gaskilden, inden udstyret adskilles og samles igen.

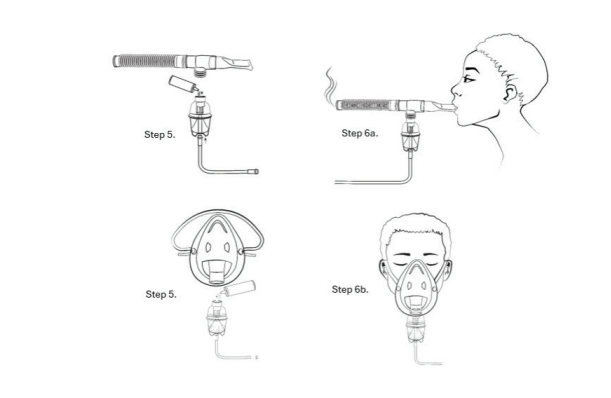
TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se advarsels- og forsigtighedserklæringer.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER: Dette udstyr må kun sælges af eller efter ordination af en læge. Slutbrugeren skal modtage oplæring i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen. Der er ingen yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer for brugen af udstyret. Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en uddannet læge.

INSTRUKTIONER: Følg altid hospitalets regler og procedure for levering af aerosolbehandling og rengøring af udstyret.

- Fjern nebulisatoren fra polyposen ved hjælp af aseptisk teknik.
- Stram hættens forsvarligt til medicinbægeret.
- Fastgør slangen til den nederste port på medicinbægeret og den anden ende til gaskilden.
- Sørg for, at den grønne kegle sidder korrekt i bunden af medicinbægeret.
- Tilføj ordineret medicin. Det maksimale påfyldningsvolumen er 5 ml.

- DA**
- 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 reservoirstlangen 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.
 - Indstil gasflowhastigheden til mellem 5 l/min. og 8 l/min., eller tænd for luftkompressoren.
 - Kontrollér for lækager, og bekræft aerosolisering af medicinen.
 - Hold nebulisatoren i en vinkel på 45 grader eller mere for at opnå optimal aerosolisering.
 - Når behandlingen er færdig, slukkes flowet, og tilslutningen til gaskilden afkobles.



RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER: Udskift nebulisatoren hver 7. dag eller efter 21 rengøringscykluser, 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.

BRUGSANVISNING FOR BRUG I KOMBINATION MED TILBEHØR OG/ELLER ANDET Udstyr: Slangendeconnector er designet til at fungere sammen med gasudtag, der overholder ISO 5359:2014. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, iltteholdere, flowmålere, iltblandere og luftkompressorer. Slangens trompetformede endekonnektor er kompatibel med en 5 mm - 7 mm konisk iltfitting eller 6,35 mm (1/4 tomme) konisk iltfitting.

OPBEVARINGSINSTRUKTIONER/-FORHOLD: Anbefalet normal opbevaringstemperatur -30 °C (-22 °F) til +60 °C (+140 °F). Ingen andre særlige opbevaringsbetingelser er påkrævet.

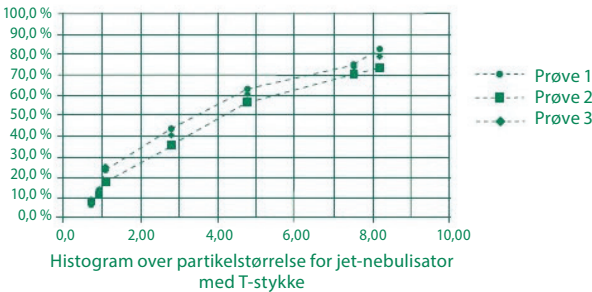
SIKKER BORTSKAFFELSE: Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, statslige eller nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale.

INDBERETNING AF HÆNDELSER: Bemærkning til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Hvis patientens fysiske symptomer forværes, eller patienten oplever en særlig forandring i sin helbredstilstand, skal lægen kontaktes.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA: Egenskaberne for nebulisatorens ydeevne, der er angivet i brugsanvisningen, 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 ydeevnekaraktéristika stammer fra forstøvningen af 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridopløsning. Den målte aerosoleffekt/effektrate er ikke beregnet til at bestemme den korrekte dosis, og disse effekter kan variere, når nebulisatoren anvendes in-line med en respirator.

In-line SVN-nebulisator			
Testopløsning: 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridoppløsning.			
Ydeevnekarakteristika	Kildetryk: 50 psi		
	4 l/min.	6 l/min.	8 l/min.
Aerosoleffektrate (µg/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 %



8900-serien nebulisator med liten volym med T-stykke

PRODUKTBESKRIVNING: Produkten er ikke-steril, kasserbar og avsedd att användas flera gånger på en enda patient. Detta är en handhållen pneumatisk nebulisator med liten volym (SVN) som ansluts till ett munstycke eller en aerosolmask. Rekommenderade drivgaser är luft, syrgas eller blandning av luft och syrgas. Produkten kan användas med en luftkompressor eller en gaskälla som kan tillföra en flödeshastighet på 4 till 8 l/min vid ett nominellt arbetstryck mellan 25 och 52 psi (172,7–358,5 kPa, 1723,7–3585,3 hPa).

AVSETT ÄNDAMÅL: Nebulisatorn är avsedd att användas när läkemedel i vätskeform (lösningar, suspensioner och emulsioner) ska levereras till en patient i aerosolform.

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

PATIENTMÅLGRUPP: För spädbarn, barn och vuxna patienter med spontan andning.

ANVÄNDNINGSMILJÖ: Sjukhus, subakut vård, medicinska mottagningar, prehospital vårdmiljö, i hemmet, kirurgiska kliniker, specialiserade vårdboenden.

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

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända



VARNING!

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Kliniker eller vårdgivare ska undvika att inandas aerosoliserat läkemedel.
- Detta är en produkt som får användas flera gånger hos en enda patient. Återanvändning hos fler än en patient kan orsaka risk för korskontamination.
- Försök inte sterilisera, autoklavera eller rengöra denna produkt. Mätningsnoggrannhet och systemprestanda kan äventyras, eller ett funktionsfel kan uppstå som ett resultat av att produkten har skadats fysiskt på grund av rengöring, desinfektion, omsterilisering eller återanvändning.
- Det är acceptabelt att använda produkten i flera perioder med uppehåll emellan användningarna så länge det är hos en och samma patient. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningar hos samma patient.
- Följ rengöringsinstruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.
- Avlägsna nebulisatorn från den drivande gaskällan före rengöring, under demontering och återmontering och efter varje användning.
- Koppla bort nebulisatorn och slangen från gaskällan innan produkten demonteras och återmonteras.

KVARVARANDE RISKER: Se avsnitten Varning och Försiktighet.

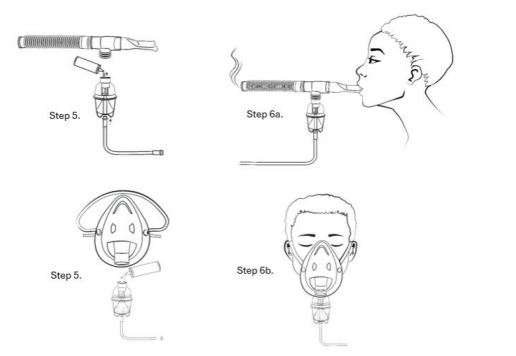
NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Den här produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och vara förtrogen med de indikationer för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen. Det finns inga ytterligare krav för speciella inrättningar, särskild utbildning eller särskilda kvalifikationer för användning av den här produkten. RX-Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

INSTRUKTIONER: Följ alltid sjukhusets riktlinjer och rutiner för tillförsel av aerosolbehandlingar och rengöring av utrustning.

- Avlägsna nebulisatorn från plastpåsen med aseptisk teknik.
- Dra åt locket ordentligt på läkemedelskoppen.
- Anslut slangen till den nedre porten på läkemedelskoppen och den andra änden till gaskällan.
- Se till att den gröna konan sitter ordentligt på botten av

läkemedelskoppen.

- Tillför ordinerat läkemedel. Maximal fyllnadsvolym är 5 ml.
- a.)** För användning med ett munstycke. Fäst nebulisatorn på undersidan av T-stycket. För in munstycket i T-adapterns stora port. Anslut andningsslangen till den andra sidan, om tillämpligt. Instruera patienten att hålla läpparna förseglade runt munstycket under behandlingen
- b.)** Om en aerosolmask används ska maskens adapter föras in i nebulisatorns övre lock. T-stycket behövs inte.
- Ställ in gasflödeshastigheten mellan 5 l/min och 8 l/min eller slå på luftkompressorn.
- Kontrollera eventuell förekomst av läckage och verifiera att läkemedlet har aerosoliserats.
- Håll nebulisatorn i 45 graders vinkel eller mer för optimal aerosolisering.
- När behandlingen är avslutad ska du stänga av flödet och koppla bort nebulisatorn från gaskällan.



INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING/ÅTERANVÄNDNING: Byt ut nebulisatorn var sjunde dag eller efter 21 rengöringscykler, beroende på vilket som inträffar först. Rengöring: Koppla bort nebulisatorn från gaskällan före rengöring. Skölj nebulisatorn noggrant med steriliserat vatten efter varje användning. Sänk INTE ned tillförselsslangen i vatten. Montera isär alla komponenter till nebulisatorn. Skölj med steriliserat vatten och skaka bort överflödig vätska. Låt produkten torka, montera ihop den på nytt och placera den på en torr, dammfri plats. Eller följ sjukhusets godkända rengöringsprocess för nebulisatorer.

BRUKSANVISNING I KOMBINATION MED TILLBEHÖR / ELLER ANDRA PRODUKTER: Slangens ändanslutning är utformad för att fungera med gasutlopp som efterlever ISO 5359:2014. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, syrgastankar, flödesmätare, syrgasblandare och luftkompressorer. Slangens trumpetändanslutning är kompatibel med en 5–7 mm avsmalnande syrgaskoppling eller en 6,35 mm (1/4 tum) avsmalnande syrgaskoppling.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER/FÖRHÅLLANDEN: Rekommenderad normal förvaringstemperatur -30 °C (-22 °F) till +60 °C (+140 °F). Inga andra särskilda förvaringsförhållanden krävs.

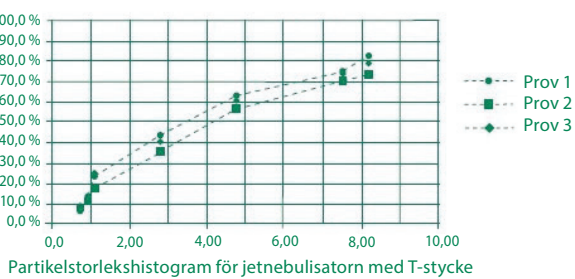
SÄKER KASSERING: Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förordningar. Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial.

TILLBUDSRAPPORTERING: Meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Om patientens fysiska symtom förvärras eller en plötslig förändring i patientens tillstånd inträffar ska läkaren kontaktas.

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

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

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



T-dels forstøver med lite volum i 8900-serien

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og til flerbruk på én enkelt pasient. Dette er en håndholdt pneumatisk forstøver (SVN) med lite volum som kobles til et munnstykke eller en aerosolmaske. De anbefalte drivgassene er luft-, oksygen- eller luftoksygenblanding. Enheten kan brukes med en luftkompressor eller en gasskilde som kan levere en strømningshastighet på 4 til 8 l/min ved et nominelt driftstrykk på mellom 172,7–358,5 kPa (25 til 52 psi; 1723,7–3585,3 hPa).

TILTENKT FORMÅL: Forstøveren er beregnet for bruk der flytende (løsninger, suspensjoner og emulsjoner) medikamenter skal gis til pasienten i aerosolform.

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

PASIENTMÅLGRUPPE: For spontantustende spedbarn, pедиатriske og voksne pasienter.

BRUKSMILJØ: Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, før sykehusinleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, spesialist pleieinstitusjoner.

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

KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjente



ADVARSEL:

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

FORSIKTIGHETSREGLER:

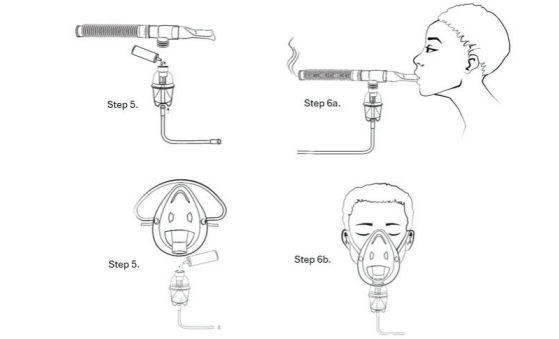
- Klinikeren eller omsorgspersonen må unngå innånding av aerosoliserte legemidler.
- Dette er et produkt til flergangsbruk på én enkelt pasient. Bruk på mer enn én enkelt pasient kan føre til risiko for krysskontaminering.
- Ikke forsøk å sterilisere, autoclavere eller rengjøre denne enheten. Målenøyaktigheten og systemytelsen kan bli kompromittert, eller en funksjonsfeil kan oppstå som følge av at produktet blir fysisk skadet på grunn av rengjøring, desinfeksjon, re-sterilisering eller gjenbruk.
- En utgått bruk av dette produktet på samme pasient, med bruksperioder separert av en periode uten bruk, er akseptabelt. Brukeren må sørge for at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom bruk på samme pasient.
- Følg rengjøringsinstruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og kontaminasjon.
- Fjern forstøveren fra drivgasskilden før rengjøring og ved demontering og remontering, og etter hver bruk.
- Koble forstøveren og slangen fra gasskilden før enheten demonteres og settes sammen på nytt.

RESTRISIKOER: Se advarslene og forsiktighetsreglene.

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Denne enheten er begrenset til salg av eller på bestilling fra lege. Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forsiktighetsreglene som angitt i bruksanvisningen. Det er ingen ytterligere krav for spesielle institusjoner, spesialopplæring eller bestemte kvalifikasjoner for bruk av enheten. Resept-føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

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

- Fjern forstøveren fra polyposen med aseptisk teknikk.
- Stram hetten godt fast på medikamentkoppen.
- Fest slangen til den nedre porten på medikamentkoppen og den andre enden på gasskilden.
- Sørg for at den grønne kjeglen sitter riktig på bunnen av medikamentkoppen.
- Legg til foreskrevet medikament. Maksimalt påfyllingsvolum er 5 ml.
- a.)** For bruk med et munnstykke. Fest forstøveren i bunnen av T-enheten. Sett munnstykket inn i den store porten til T-adapteren. Hvis aktuelt, fest reservoarslangen til den andre siden. Instruer pasienten til å holde leppene tett rundt munnstykket under behandlingen
- b.)** For bruk med en aerosolmaske setter du maskeadapteren inn øverst på forstøverhetten. T-enheten er ikke nødvendig.
- Still gasstrømningshastigheten til mellom 5 l/min og 8 l/min eller slå på luftkompressoren.
- Se etter lekkasjer og bekreft aerosolisering av medikamentet.
- Hold forstøveren i en 45-graders vinkel eller større for optimal aerosolisering.
- Ved behandlingsslutt slår du av strømmingen og kobler fra gasskilden.



INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK: Bytt forstøveren hver syvende dag eller etter 21 rengjøringsssykluser, avhengig av hva som kommer først. For å rengjøre: Koble forstøveren fra gasskilden før rengjøring. Skyll forstøveren grundig med sterilisert vann etter hver bruk. Forsyningsslangen må IKKE nedsenkes i vann. Demonter alle forstøverkomponentene. Skyll med sterilisert vann, rist ut eventuelle rester. La enheten tørke, sett den sammen igjen og plasser den på et tørt og støvfritt sted. Eller følg institusjonens godkjente rengjøringsprosess for forstøvere.

INSTRUKSJONER FOR BRUK I KOMBINASJON MED TILBEHØR OG/ELLER ANDRE ENHETER: Slangeendekontakten er utviklet for å fungere med gassuttak som samsvarer med ISO 5359:2014. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, oksygentanker, strømningsmålere, oksygenblandere og luftkompressorer. Slangens trompetendekobling er kompatibel med en konisk oksygenkobling på 5–7 mm eller en konisk oksygenkobling på 6,35 mm (1/4 tomme).

OPPBEVARINGSINSTRUKSJONER/-BETINGELSER: Anbefalt normal oppbevaringstemperatur -30 °C (-22 °F) til +60 °C (+140 °F). Ingen andre spesielle oppbevaringsforhold kreves.

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

RAPPORTERING AV HENDELSER: Melding til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Hvis pasientens fysiske symptomer forverres eller opplever en plutselig endring i tilstanden, kontakter du lege.

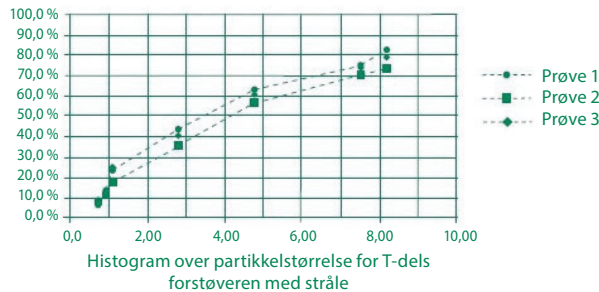
YTELSEEGENSKAPER: Ytelseegenskapene til forstøveren som oppgitt i bruksanvisningen er basert på testing som bruker ventilasjonsmønstre for voksne og vil sannsynligvis være forskjellige for pедиатriske eller spedbarnspopulasjoner. Det flytende medikamentet for forstøving, spesielt en suspensjon og/eller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

Forstøver i-slange SVN

Prøveoppløsning: 4 ml albuterol 0,1 % (M/V)-konsentrasjon i 0,9 % natriumkloridoppløsning.

Ytelseegenskaper	Kildetrykk: 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Aerosolutgangshastighet (µg/min)	0,18	0,27	0,31
Aerosolutgangshastighet (µg/min)	181	270	311
Aerosolutgang (ml)	0,81	0,92	0,97
Aerosoleffekt (µg)	807	916	967
Prosentandel av påfyllingsvolum sluppet ut	20,2 %	22,9 %	24,2 %
Prosentandel av påfyllingsvolum sluppet ut per minutt	4,5 %	6,7 %	7,8 %
Forstøvingstid (min)	14,0	7,83	6,25
Restvolum (ml)	1,67	1,68	1,51
Fraksjon av aerosolutgang	0,81	0,92	0,97
Partikkelstørrelsesdata ved kildetrykk på 50 psi ved 8 l/min			
Massemedian aerodynamisk diameter (MMAD)	3,73 (µm)		
Geometrisk standardavvik (GSD)	2,87		

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



F1 8900-sarjan T-kappale, pienen tilavuuden sumutin

LAITTEEN KUVAAUS: Laite on ei-steriili, hävitettävä, potilaskohtainen ja tarkoitettu useita käyttökertoja varten. Tämä on kädessä pidettävä pienen tilavuuden paineilmasumutin (SVN), joka liitetään suukappaleeseen tai aerosolimaskiin. Suositeltavia käyttökaasuja ovat ilma, happi tai ilma ja hapen seos. Laitetta voidaan käyttää ilmakompressorin tai kaasulähteen kanssa, joka pystyy antamaan virtausnopeuden 4–8 l/min nimellisellä käyttöpaineella välillä 25–52 psi (172,7–358,5 kPa, 172,7–358,3 hPa).
KÄYTTÖTARKOITUS: Sumutin on tarkoitettu käytettäväksi, kun nestemäiset (liuokset, suspensiot ja emulsiot) lääkkeet on tarkoitus antaa potilaalle aerosolimuodossa.
KÄYTTÖINDIKAATIOI: SVN on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat aerosolisoitua hengityslääkitystä erilaisten hengityssairauksien hoitoon. Näitä ovat mm. astman, kroonisen obstrukttiivisen keuhkosairauden (COPD), kystisen fibroosin ja muiden hengitysteiden toimintaan vaikuttavien sairauksien hoito.

POTILASKOHDERYHMÄ: Spontaanisti hengittävät imeväis-, lapsi- ja aikuispotilaat.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuutit osastot, hoitokeskukset, sairaalaa edeltävä hoito, koti, kirurgiset keskukset, ammattitaitoiset hoitolaitokset.

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

VASTA-AIHEET: Ei tunnettuja



VAROITUS:

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

HUOMIOT:

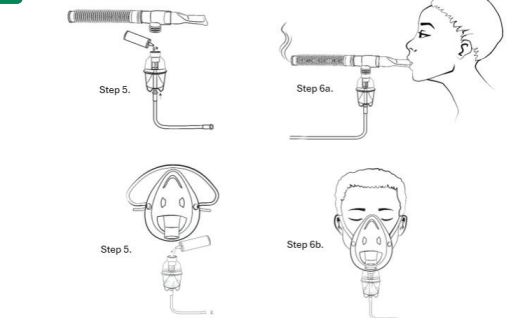
- Lääkärin tai hoitavan henkilön on vältettävä aerosolisoidun lääkkeen hengittämistä.
- Tämä on potilaskohtainen ja useita käyttökertoja varten tarkoitettu tuote. Uudelleenkäyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin.
- Älä yritä steriloida, autoklavoida tai puhdistaa tätä laitetta. Jos tuote vaurioituu fyysisesti puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön vuoksi, mittaustarkkuus ja järjestelmän suorituskyky voi huonontua tai voi ilmetä toimintahäiriö.
- Tämän tuotteen keskeytyvä käyttö samalla potilaalla, käyttöajakojen vaihdellessa käyttämättömyysjaksojen kanssa, on hyväksyttävää. Käyttäjän on varmistettava, että tuote ei ole vaurioitunut tai kontaminoitunut saman potilaan eri käyttökertojen välillä.
- Noudata puhdistusohjeita infekti- ja kontaminaatoriskin välttämiseksi.
- Irrota sumutin käyttöohjeissa esitetyt käyttötarkoitukset sekä purkamisen ja uudelleenkokoonamisen aikana ja jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Irrota sumutin ja letku kaasulähteestä ennen laitteen purkamista ja uudelleen kokoamista.

JÄÄNNÖSRISKIT: Katso varoitus- ja huomiolausekkeet.

TÄRITTAVAT KÄYTTÄJÄPÄTEVYYDET: Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttötarkoitukset, varoitukset ja huomiot. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erityisiä tiloja, erityiskoulutusta tai erityistä pätevyyttä. RX-Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

OHJEET: Noudata aina laitoksesi käytäntöä ja menettelyä aerosolihoitojen antamisessa ja laitteiden puhdistamisessa.

- Poista sumutin PVC-pussista aseptista tekniikkaa käyttäen.
- Kiristä korkki tiukasti lääkekuppiin.
- Kiinnitä letku lääkekupin alaporttiin ja toinen pää kaasulähteeseen.
- Varmista, että vihreä kartio on kunnolla paikallaan lääkekupin pohjassa.
- Lisää määrätty lääke. Enimmäistäyttötilavuus on 5 ml.
- a.)** Käytettäväksi suukappaleen kanssa. Kiinnitä sumutin T-kokoonpanon pohjaan. Aseta suukappale T-sovitimen suureen porttiin. Jos soveltuu, kiinnitä säiliöputki toiselle puolelle. Ohjeista potilasta pitämään huulet suljettuina suukappaleen ympärillä hoidon aikana
b.) Jos käytät aerosolimaskia, aseta maskin sovitin sumuttimen korkin yläosaan. T-kokoonpanoa ei tarvita.
- Aseta kaasun virtausnopeudeksi 5–8 l/min tai käynnistä ilmakompressorin.
- Tarkista vuodot ja varmista, että lääke on aerosolisoinut.
- Pida sumutin vähintään 45 asteen kulmassa, jotta aerosolisointi on optimaalista.
- Kun hoito on päättynyt, sulje virtaus ja irrota kaasulähteestä.



PUHDISTUS-/UUELLENKÄYTTÖOHJEET: Vaihda sumutin 7 päivän välein tai 21 puhdistuskerran jälkeen sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin. Puhdistaminen: Irrota sumutin kaasulähteestä ennen puhdistusta. Huuhtelet sumutin huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen steriloidulla vedellä. Syöttöletkua EI SAA upottaa veteen. Pura kaikki sumuttimen osat. Huuhtelet steriloidulla vedellä ja ravista ylimääräinen vesi pois. Anna laitteen kuivua, kokoa se uudelleen ja aseta se kuivaan, pölyttömään paikkaan. Tai noudata laitoksesi hyväksymää sumuttimien puhdistusmenetelmiä.

KÄYTTÖOHJEET YHDESSÄ LISÄVARUSTEIDEN TAI MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA: Letkuston päätyliitin on suunniteltu toimimaan ISO 5359:2014 -standardin mukaisten kaasun ulostulojen kanssa. Näihin kuuluvat mm. happisäiliöt, virtausmittarit, happisekoittimet ja ilmakompressorit. Letkun trumpettityyppinen päätyliitin on yhteensopiva 5–7 mm:n suippenevan happiliittimen tai 6,35 mm:n (1/4 tuuman) suippenevan happiliittimen kanssa.

SÄILYTYSOHJEET/-OLOSUhteET: Suositeltu normaali säilytyslämpötila -30–60 °C (-22–140 °F). Muita erityisiä säilytysolosuhteita ei tarvita.

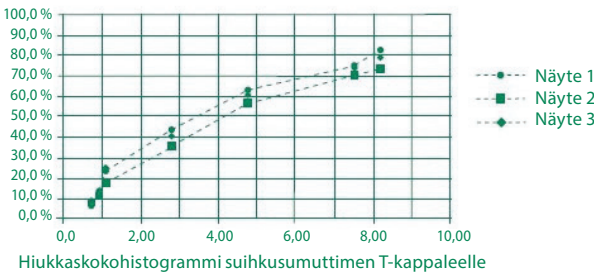
TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit.

ONNETTOMUUDESTA ILMOITTAMINEN: Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Jos potilaan fyysiset oireet pahenevat tai jos potilaan tila muuttuu äkillisesti, ota yhteys lääkäriin.

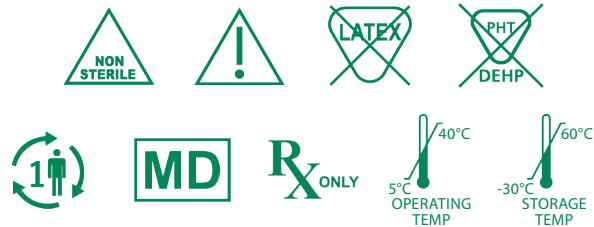
SUORITUSKYKYOMINAIISUUDET: Käyttöohjeissa ilmoitetut sumuttimen suorituskykyominaisuudet perustuvat testeihin, joissa käytetään aikuisten hengitysmalleja, ja ne ovat todennäköisesti erilaiset lapsi- tai imeväisikäisillä. Sumutettavaksi tarkoitettu nestemäinen lääke, erityisesti suspensio ja/tai suuren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

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

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



Hiukkaskokohistogrammi suihkusumuttimen T-kappaleelle



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



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



MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MT Promedt Consulting Ltd.
Beaver House, 23-38
Hythe Bridge Street
Oxford, OX1 2EP
United Kingdom



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street — First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom