

AirLife™

- en Misty Finity™ Medium Volume High Flow Continuous Nebulizer**
With 2.1 m (7 foot) Crush Resistant Oxygen Tubing and Adult Aerosol Mask
- fr Nébuliseur en continu à volume moyen et haut débit Misty Finity**
Avec tuyau d'oxygène résistant à l'écrasement de 2,1 m (7 pi) et masque adulte pour aérosol
- de Misty Finity kontinuierlicher Vernebler mit mittlerem Volumen und hoher Flussrate**
mit 2,1 m (7 Fuß) quetschfestem Sauerstoffschlauch und Aerosolmaske für Erwachsene
- it Nebulizzatore continuo alto flusso medio volume Misty Finity**
Con tubo dell'ossigeno antischiacciamento di 2,1 m (7 piedi) e mascherina per aerosol per adulti
- es Nebulizador continuo de alto flujo y volumen medio Misty Finity**
Con tubo de oxígeno resistente a la compresión de 2,1 m (7 pies) y máscara de aerosol para adultos
- pt Nebulizador contínuo de fluxo elevado de volume médio Misty Finity**
Com tubagem de Oxigénio Resistente a Esmagamento de 2,1 m (7 pés) e máscara adulta de aerossóis
- nl Misty Finity Continue Vernevelaar met middelgroot volume en hoge flow**
Met tegen platdrukken bestendige zuurstofslang van 2,1 m (7 ft) lang en aerosolmasker voor volwassenen
- sv Misty Finity-nebulisator med medium volym, med högt och kontinuerligt flöde**
Med 2,1 m (7 fot) krosstålig syrgasslang och syrgasmask för vuxna
- da Misty Finity nebulisator med mellemstor kontinuerlig volumen med høj gennemstrømning**
Med 2,1 m (7 fod) knusningsresistent iltslange og aerosolmaske til voksne
- no Misty Finity kontinuerlig nebulisator med middels volum og høy strømning**
med trykkfast oksygenslange på 2,1 m (7 fot) og aerosolmaske for voksne
- fi Keskikokoinen suurivirtauksinen jatkuvakäyttöinen Misty Finity -nebulisaattori**
2,1 m (7 jalkaa) pitkä murskauksenkestävä happiletku ja aikuisten aerosolimaski
- pl Nebulizator wysokoprzepływowy Misty Finity o średniej objętości do pracy ciąglej**
Z przewodami tlenowymi odpornymi na zmiażdżenie o długości 2,1 m (7 stóp) i maską aerozolową dla dorosłych
- hu Misty Finity közepes térfogatú, magas áramlási sebességű, folyamatos üzemű porlasztó**
2,1 m (7 láb) hosszú zúzódasálló oxigéncsővel és felnőtt aeroszol maszkkal
- cs Nebulizér Misty Finity se středním objemem a vysokým nepřetržitým průtokem**
S kyslíkovou hadičkou dlouhou 2,1 m (7 stop) odolnou proti zmáčknutí a aerosolovou maskou pro dospělé
- ja Misty Finity 中量高流量連続式ネブライザ**
2.1m (7フィート) 耐圧壊性酸素チューブおよび成人用エアロゾルマスク付き

en **AirLife Misty Finity Medium Volume High Flow Continuous Nebulizer**

With 2.1 m (7 foot) Crush Resistant Oxygen Tubing and Adult Aerosol Mask

Indications for Use

This device is intended to be used to aerosolize liquid medication into gases that are delivered to the patient for breathing. It's use is indicated whenever a physician or healthcare professional administers or prescribes medical aerosol products to a patient using the AirLife Misty Finity Large Volume Continuous Nebulizer. This product is a single patient use, non-sterile prescriptive device and is designed to be used in either a hospital, nursing homes, extended care facilities or outpatient clinics.

Directions for Use

1. Pour prescribed medication and saline (diluent) into nebulizer through the aerosol port atop the nebulizer.
Note: Nebulizer cannot be disassembled.
2. Using a push-twist motion, attach the blue rigid connector on the tubing to the side port of the nebulizer. Connect the other end of the tubing to the flow meter of the compressed air or oxygen source.
3. Insert nebulizer into aerosol mask.
4. Place mask over patient's face, pinch nose clip to tighten around nose, and adjust strap above the ears until comfortable for patient.
5. Adjust flow meter to achieve flow rate of 8 l/min. Output is 20 ml/hr.
Note: The listed flow rates and outputs are only intended as a general guideline (± 20%). This is not a substitute for the clinical judgement of qualified personnel.
6. Adjust oxygen concentration per physician order if using oxygen blender.
7. Check liquid consumption at 60 minutes and 120 minutes to determine output of setup, and adjust accordingly per desired output.
8. After use, discard remaining solution and rinse with sterile water.
9. Replace Misty Finity Nebulizer every 48 hours.

Note: The output of the nebulizer can be affected by several factors: It is important for users to follow the “user correctable” approach when utilizing continuous nebulization therapy.

Using a solution, suspension, or emulsion different from that recommended by the manufacturer 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 those disclosed by the manufacturer

The disclosures listed for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilator patterns and are likely to be different from those stated for the pediatric or infant populations.

Note: See dosing guidelines.

Specifications	
Recommended Driving Gas: Oxygen or Compressed Air	Maximum A-Weighted Sound Pressure Level: 56.5 dB
Recommended Driving Gas Flow: 8 L/min	Empty Mass of Nebulizer = 0.025kg
Maximum Recommended Fill Volume: 30mL	

USA	8 L/min Flow, Regulated at 50 psi**	
	MMAD	1.74 µm
	GSD	2.76
	%<4.7 m	80%

** Measured utilizing an Anderson eight-stage cascade impactor (ACI) with USP inlet and assayed with a spectrophotometer. Particle size characterization was performed using albuterol/saline solution.

Dosing Guidelines

Use the guidelines below (± 20%) for **one hour** of nebulization. These guidelines are no substitute for the good clinical judgement of the user.

First pick your treatment type, then add the specified medication & diluent to the nebulizer reservoir to achieve a total volume of 20 mL. Upon completion, set the flow rate to 8 liters per minute and begin the treatment. The treatment will take approximately 1 hour.

If using Unit Dose Albuterol, use the following:	
Low dose Albuterol Unit dose only (7.5 mg Albuterol/Tx)	3 unit doses Albuterol + 13 ml NaCl 1 hr TX
High dose Albuterol Unit dose only (15 mg Albuterol/Tx)	6 unit doses Albuterol + 3 ml NaCl 1 hr TX

If using multidose Albuterol, use the following:	
High dose bulk Albuterol (7.5 mg Albuterol/Tx)	1½ mL bulk Albuterol + 18 ml NaCl 1 hr TX
High dose bulk Albuterol (15 mg Albuterol/Tx)	3 mL bulk Albuterol + 18 ml NaCl 1 hr TX

Risks and Precautionary Measures related to Phthalates: This instruction pertains to the phthalate symbol marked on the device or its packaging. If this device is used for the treatment of children, or treatment of pregnant or nursing women; please note that the following types of procedures may increase the risk of exposure to phthalates: Exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition in neonates, multiple procedures in sick neonates, haemodialysis in peripuberal males, male foetus and male infant of pregnant women, and lactating women; and massive blood infusion into trauma patients. Although these procedures have the potential for increased risk of exposure, conclusive evidence of human health risks has not been established. As a precautionary measure, to reduce the potential for unnecessary exposures to phthalates, the product must be used in accordance with the instructions for use, and practitioners should refrain from using this product beyond the period of time the product is medically necessary or needed.

Storage

Recommended normal storage temperature 0°C/+32°F to +50°C/+122°F.

Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.

en **Misty Finity Medium Volume High Flow Continuous Nebulizer**

Recommended Nebulizer Set Flow Rates 8 L/min		
Drug Description	Aerosol Characteristic ¹	8 L/min
Albuterol SulfateDose 8 mg/8 mL (0.1% by volume) or 8000 µg of drug substance	MMAD [µm] ²	3.4 ± 0.2
	GSD ³	2.6 ± 0.1
	% Particles (< 2µm) ⁴	28.9 ± 1.5
	% Particles (2 to 5µm) ⁴	33.0 ± 1.3
	% Particles (> 5µm) ⁴	38.1 ± 2.3
	% Respirable Particles (< 5µm) ⁴	61.9 ± 2.3
	Aerosol Output Rate [µg/min]	133 ± 4
	Total Delivered Mass of Aerosol [µg] ⁵	2,002 ± 17
	% Fill Volume Emitted per minute	2.0 ± 0.1
	% Fill Volume Emitted ⁶	73.9 ± 0.0
	Residual Volume at Sputter + 1 minute [mL] ⁷	2.1 ± 0.1
	Driving Gas Pressure [psig]	38

Symbols Glossary			
REF	Catalogue number	Rx ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
LOT	Lot Number	Clean, Ready to Use	Clean, Ready to Use
	Consult instructions for use	QTY	Quantity
	Product and packaging are not made with natural rubber latex		Expiration Date
	Manufacturer	 Single Use	Do not re-use
PHT DEHP	Contains Phthalates	 STORAGE TEMP	Temperature limit

-  Aerosol Mask
-  Flow Meter
-  Oxygen Blender (Optional)
-  Oxygen Supply Tubing
-  Nebulizer

¹ Performance data using Cascade Impactor (NGI) with an extraction flow of 15 L/min and a representative adult breathing patient for 0.1% Albuterol Sulfate solution measured according to BS ISO 27247:2013. Treatment time was defined as onset of audible sputtering plus one minute. Values represent the Mean and 95% confidence interval of the mean.

² MMAD is Mass Median Aerodynamic Diameter.

³ GSD is the Geometric Standard Deviation.

⁴ Values are the mass of drug substance represented as a percentage of the total delivered mass of aerosol.

⁵ The total delivered mass of aerosol is the mass or aerosol emitted by the nebulizing system using a representative adult breathing patient for the given fill volume (i.e. 8mL) that is emitted by the nebulizer for a treatment time of sputter plus one minute

⁶ The percentage of fill volume emitted is the total delivered mass of aerosol expressed as a percentage of the fill volume (i.e. 8mL) that is emitted by the nebulizer for a treatment time of sputter plus one minute.

⁷ Residual Volume is the volume of liquid remaining in the nebulizer system for a treatment time of sputter plus one minute.

fr **Nébuliseur en continu à volume moyen et haut débit Misty Finity AirLife**

Avec tuyau d'oxygène résistant à l'écrasement de 2,1 m (7 pi) et masque adulte pour aérosol

Indications d'utilisation

Ce dispositif est conçu pour transformer les médicaments liquides en aérosols qui seront administrés sous forme de gaz au patient pour la respiration. Son utilisation est indiquée à chaque fois qu'un médecin ou un professionnel de santé administre ou prescrit des produits médicaux sous forme d'aérosol à un patient utilisant le nébuliseur en continu à grand volume Misty Finity AirLife. Ce produit est un dispositif sous prescription, non stérile et à usage sur un seul patient, et est destiné à être utilisé à l'hôpital, en maison de retraite, en établissement de long séjour ou en clinique de jour.

Mode d'emploi

- Verser le médicament prescrit et le sérum physiologique (diluent) dans le nébuliseur à travers l'orifice de l'aérosol situé au-dessus du nébuliseur.
Remarque : Le nébuliseur ne peut pas être démonté.
- Serrer et pousser pour fixer le connecteur bleu rigide au tuyau de l'orifice situé sur le côté du nébuliseur. Connecter l'autre extrémité du tube au débitmètre de la source d'air ou d'oxygène.
- Introduire le nébuliseur à l'intérieur du masque aérosol.
- Placer le masque sur le visage du patient en pinçant le nez avec le pince-nez pour bien le mettre en place, puis ajuster la sangle au-dessus des oreilles, de sorte que le patient soit à l'aise.
- Régler le débitmètre pour obtenir un débit de 8 l/min. La valeur de sortie est de 20 ml/h.
Remarque : Les débits et valeur de sortie figurant dans la liste ne le sont qu'à titre d'indication générale uniquement (± 20 %) Ces indications ne se substituent en aucun cas au jugement clinique du personnel qualifié.
- Régler la concentration en oxygène selon l'ordre du médecin en cas d'utilisation d'un mélangeur à oxygène.
- Vérifier la consommation en liquide après 60 minutes et 120 minutes pour déterminer la valeur de sortie du réglage et ajuster, le cas échéant, à la valeur de sortie souhaitée.
- Après l'utilisation, jeter la solution restante et rincer avec de l'eau stérile.
- Remplacer le nébuliseur Misty Finity toutes les 48 heures.

Remarque : La valeur de sortie du nébuliseur peut être affectée par plusieurs facteurs : il est important que les utilisateurs suivent la méthode de « correction par l'utilisateur » lors de l'utilisation d'un traitement par nébuliseur en continu.

Le fait d'utiliser une solution, une suspension ou une émulsion différente de celle recommandée par le fabricant risque de modifier la courbe de distribution associée à la taille des particules, au diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM), au débit d'aérosol et/ou à la fréquence de débit d'aérosol, lesquels ne correspondraient plus à ceux fournis par le fabricant.

Les données fournies concernant les performances du nébuliseur sont issues de tests impliquant l'utilisation de systèmes de ventilation pour adultes et diffèrent en principe de celles fournies pour les populations pédiatriques ou infantiles.

Remarque : Voir les directives de dosage.

Caractéristiques	
Gaz d'entraînement recommandé : oxygène ou air comprimé	Pression acoustique pondérée A maximale : 56,5 dB
Débit du gaz d'entraînement recommandé : 8 l/min	Masse à vide du nébuliseur = , 0,025 kg
Volume de remplissage maximal recommandé : 30 ml	

États-Unis	Débit de 8 l/min, réglé à 50 psi**	
	DAMM	1,74 µm
	ETG	2,76
	%<4,7 m	80%

** Mesuré à l'aide d'un impacteur en cascade Anderson à huit étapes (ACI) avec entrée USP et testé avec un spectrophotomètre. La caractérisation de la taille des particules a été effectuée à l'aide d'une solution d'albutérol/sérum physiologique.

Directives en matière de dosage

Utiliser les directives ci-dessous (± 20 %) pour **une heure** de nébulisation. Ces directives ne se substituent pas au bon sens clinique de l'utilisateur.

Tout d'abord, choisir le type de traitement puis ajouter le médicament et le diluent spécifiés dans le réservoir du nébuliseur jusqu'à obtenir un volume total de 20 ml. Lorsque cela est fait, régler le débit à 8 litres par minute et commencer le traitement. Le traitement dure environ 1 heure.

Avec les doses unitaires d'Albutérol, suivre les recommandations suivantes :	
Albutérol à faible dose Dose unitaire uniquement (7,5 mg Albutérol/Tx)	3 doses unitaires d'Albutérol + 13 ml NaCl 1 h TX
Albutérol à haute dose Dose unitaire uniquement (15 mg Albutérol/Tx)	6 doses unitaires d'Albutérol + 3 ml NaCl 1 h TX

Avec plusieurs doses d'Albutérol, suivre les recommandations suivantes :	
Quantité à haute dose d'Albutérol (7,5 mg Albutérol/Tx)	1½ ml d'Albutérol + 18 ml NaCl 1 h TX
Quantité à haute dose d'Albutérol (15 mg Albutérol/Tx)	3 ml d'Albutérol + 18 ml NaCl 1 h TX

Risques et mesures de précaution liés aux phtalates : Ces instructions concernent le symbole « phtalates » figurant sur l'appareil ou sur son emballage. Si cet appareil est utilisé pour traiter des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes, noter que les types de procédures suivants peuvent augmenter le risque d'exposition aux phtalates : transfusion chez les nouveau-nés, alimentation parentérale totale chez les nouveau-nés, procédures multiples chez les nouveau-nés présentant une maladie, hémodialyse chez les garçons péripubertaires, fœtus et bébés de sexe masculin de femmes enceintes et de femmes qui allaitent, et transfusion massive chez des patients ayant subi un important traumatisme. Bien que ces procédures aient le potentiel d'augmenter le risque d'exposition, l'évidence probante de risques pour la santé n'a pas été établie. Par mesure de précaution, et afin de réduire le potentiel d'exposition inutile aux phtalates, le produit doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation et les médecins doivent s'abstenir d'utiliser ce produit au-delà de la période de temps médicalement nécessaire.

Stockage

Température de stockage normale recommandée : 0 °C-50 °C (32 °F-122 °F).

Éliminer tous les équipements en conformité avec les réglementations locales, nationales et fédérales. Décontaminer et éliminer tout équipement potentiellement dangereux.

fr **Nébuliseur en continu à volume moyen et haut débit Misty Finity**

Réglage de débit recommandé pour le nébuliseur 8 l/min		
Descriptif du médicament	Caractéristiques de l'aérosol ¹	8 l/min
Dose de sulfate d'albutérol de 8 mg/8 ml (0,1 % par volume) ou 8000 µg de substance médicamenteuse	DAMM (µm) ²	3,4 ± 0,2
	GSD ³	2,6 ± 0,1
	% Particules (< 2 µm) ⁴	28,9 ± 1,5
	% Particules (de 2 à 5 µm) ⁴	33,0 ± 1,3
	% Particules (> 5 µm) ⁴	38,1 ± 2,3
	% Particules respirables (< 5 µm) ⁴	61,9 ± 2,3
	Fréquence de débit d'aérosol [µg/min]	133 ± 4
	Masse totale d'aérosol délivrée [µg] ⁵	2,002 ± 17
	% volume de remplissage émis par minute	2,0 ± 0,1
	% de volume de remplissage émis ⁶	73,9 ± 0,0
	Volume résiduel à la pulvérisation + 1 minute [ml] ⁷	2,1 ± 0,1
	Pression de gaz d'entraînement [psig]	38

Glossaire des symboles			
	Numéro de catalogue		En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
	Numéro de lot		Propre, prêt à l'emploi
	Consulter les instructions d'utilisation		Quantité
	Le produit et l'emballage ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel		Date de péremption
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Contient des phtalates		Limite de température

- Masque pour aérosol
- Débitmètre
- Mélangeur d'oxygène (facultatif)
- Tuyau d'alimentation en oxygène
- Nébuliseur

¹ Données de performances avec utilisation d'un impacteur en cascade (NGI) avec débit d'extraction de 15 l/min et un patient adulte avec respiration représentative pour une solution de 0,1 % de sulfate albutérol, conformément à la norme BS ISO 27247:2013. Le temps de traitement défini est d'une minute à compter du moment où la pulvérisation devient audible. Les valeurs représentent la moyenne et un intervalle de confiance de 95 % quant à cette moyenne.

² Le DAMM est le diamètre aérodynamique moyen en masse.

³ L'ETG est l'écart type géométrique.

⁴ Les valeurs sont la masse de la substance médicamenteuse, représentée sous forme de pourcentage de la masse totale d'aérosol délivrée.

⁵ La masse totale d'aérosol délivrée est la masse d'aérosol émise par le système de nébulisation, avec un patient adulte dont la respiration est représentative pour le volume de remplissage donné (soit 8 ml) émit par le nébuliseur pour une durée de traitement d'une minute à compter du début de la pulvérisation.

⁶ Le pourcentage du volume de remplissage émis est la masse totale d'aérosol délivrée, exprimée sous forme de pourcentage du volume de remplissage (soit 8 ml) émis par le nébuliseur pour une durée de traitement d'une minute à compter du début de la pulvérisation.

⁷ Le volume résiduel est le volume de liquide restant dans le système du nébuliseur pendant la durée d'un traitement par pulvérisation plus une minute.

de **AirLife Misty Finity kontinuierlicher Vernebler mit mittlerem Volumen und hoher Flussrate**

Mit 2,1 m (7 Fuß) quetschfestem Sauerstoffschlauch und Aerosolmaske für Erwachsene

Indikationen

Dieses Gerät ist zur Verneblung von flüssigen Medikamenten in Gase vorgesehen, die direkt dem Patienten zum Atmen bereitgestellt werden. Die Verwendung ist immer dann indiziert, wenn ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal einem Patienten medizinische Aerosolprodukte zur Verwendung mit dem AirLife Misty Finity kontinuierlichen Vernebler mit großem Volumen verabreicht oder verschreibt. Dieses Produkt ist zur Verwendung bei einem Patienten bestimmt, es ist ein nicht steriles, präskriptives Gerät und ist für die Verwendung in Krankenhäusern, Altenheimen, Pflegeeinrichtungen oder Ambulanzen konzipiert.

Gebrauchsanweisung

- Verordnetes Medikament und Kochsalzlösung (Verdünnungsmittel) durch den Aerosolanschluss oben am Vernebler in den Vernebler gießen.
Hinweis: Der Vernebler kann nicht zerlegt werden.
- Mit einer Zug-Dreh-Bewegung den steifen blauen Anschluss am Schlauch am Seitenanschluss des Verneblers befestigen. Das andere Ende des Schlauchs an das Flussmessgerät der Druckluft- oder Sauerstoffquelle anbringen.
- Den Vernebler in die Aerosolmaske einschieben.
- Die Maske auf das Gesicht des Patienten legen, die Nasenklemme zusammendrücken, um die Nase zu schließen, und den Riemen über den Ohren anpassen, bis er für den Patienten angenehm angelegt ist.
- Das Flussmessgerät einstellen, um eine Flussrate von 8 l/min zu erreichen. Die Auslassrate beträgt 20 ml/h.
Hinweis: Die angegebene Flussraten und Auslassraten sind nur als eine allgemeine Richtlinie vorgesehen (± 20%). Es gibt keinen Ersatz für das klinische Urteilsvermögen von qualifiziertem Personal.
- Die Sauerstoffkonzentration auf Anweisung des Arztes anpassen, wenn ein Sauerstoffmischer verwendet wird.
- Den Flüssigkeitsverbrauch bei 60 Minuten und 120 Minuten prüfen, um den Ausgabe der Konfiguration zu bestimmen und für die gewünschte Ausgabe entsprechend anzupassen.
- Nach Gebrauch die verbleibende Lösung entsorgen und mit sterilem Wasser spülen.
- Den Misty Finity Vernebler alle 48 Stunden austauschen.

Hinweis: Die Ausgabe des Verneblers kann von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden: Für die Benutzer ist es wichtig, den „vom Benutzer korrigierbaren“ Ansatz zu verwenden, wenn die kontinuierliche Verneblungstherapie angewendet wird.

Durch die Verwendung einer Lösung, Suspension oder Emulsion, die nicht den Herstellerempfehlungen entspricht, kann sich die Verteilungskurve für die Partikelgröße, der massenmediante aerodynamische Durchmesser (MMAD), Aerosolausgabe und/oder Aerosolausgaberate verändern, die sich dann von denen unterscheiden können, die vom Hersteller bereitgestellt wurden.

Die Veröffentlichungen, die für die Verneblerleistung aufgeführt sind, basieren auf Tests, die Atmungsmuster von Erwachsenen verwenden und unterscheiden sich wahrscheinlich von denen, die für Kinder- oder Kleinkinderpopulationen angegeben sind.

Hinweis: Siehe Dosierungsrichtlinien.

Technische Angaben	
Empfohlenes Antriebsgas: Sauerstoff oder Druckluft	Maximales A-bewerteter Schalldruckpegel: 56,5 dB
Empfohlener Antriebsgasdruck: 8 l/min	Nettomasse des Verneblers = 0,025 kg
Maximales empfohlenes Füllvolumen: 30 ml	

USA	8 l/min Fluss, geregelt bei 50 psi**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2,76
	%<4,7 m	80%

** Gemessen mit einem 8-stufigen Anderson Kaskadenimpaktor (ACI) mit USP-Eingang und untersucht mit einem Spektralphotometer. Die Bestimmung der Partikelgröße wurde mit einer Albuterol-Kochsalzlösung durchgeführt.

Dosierungsrichtlinien

Für **eine Stunde** Vernebelung die nachfolgenden Richtlinien (± 20%) verwenden. Diese Richtlinien sind kein Ersatz für das angemessene klinische Urteilsvermögen des Benutzers.

Zuerst die Art der Behandlung auswählen, dann das angegebene Medikament und Verdünnungsmittel in das Reservoir des Verneblers füllen, um ein Gesamtvolumen von 20 ml zu erreichen. Danach die Flussrate auf 8 Liter pro Minute einstellen und die Behandlung beginnen. Die Behandlung dauert etwa 1 Stunde.

Wird eine Einzeldosis Albuterol verwendet, die folgende Dosis verwenden:	
Niedrige Dosis Albuterol Nur Dosiseinheit (7,5 mg Albuterol/Tx)	3 Einzeldosis Albuterol + 13 ml NaCl 1 Std. TX
Hohe Dosis Albuterol Nur Dosiseinheit (15 mg Albuterol/Tx)	6 Einzeldosis Albuterol + 3 ml NaCl 1 Std. TX

Wird eine Multidosis Albuterol verwendet, die folgende Dosis verwenden:	
Hohe Dosismenge Albuterol (7,5 mg Albuterol/Tx)	1½ ml Albuterol-Menge + 18 ml NaCl 1 Std. TX
Hohe Dosismenge Albuterol (15 mg Albuterol/Tx)	3 ml Albuterol-Menge + 18 ml NaCl 1 Std. TX

Mit Phthalaten verbundene Risiken und Vorsichtsmaßnahmen: Diese Anweisung gilt für das Phthalat-Symbol auf dem Gerät oder der Verpackung. Bitte beachten Sie, dass folgende Verfahren beim Einsatz des Geräts für die Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen ein erhöhtes Risiko beim Kontakt mit Phtalaten darstellen: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, totale parenterale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Verfahren bei kranken Neugeborenen, Hämodialyse bei peripubertalen Jungen, männlichen Föten schwangerer Frauen, männlichen Kleinkindern und bei stillenden Frauen sowie massive Blutinfusionen bei Traumapatienten. Obwohl diese Verfahren potentiell ein erhöhtes Expositionsrisiko darstellen, gibt es keine zwingenden Beweise für Gefährdungen der menschlichen Gesundheit. Als Vorsichtsmaßnahme zur Verringerung des Risikos einer unnötigen Exposition gegenüber Phthalaten darf das Produkt nur entsprechend der Gebrauchsanweisungen und von Ärzten nicht länger als medizinisch notwendig verwendet werden.

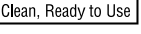
Lagerung

Empfohlene normale Lagertemperatur 0 °C (+32 °F) bis +50 °C (+122 °F).

Alle Materialien entsprechend den geltenden örtlichen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen. Potenziell gefährliches biologisches Material dekontaminieren und entsorgen.

de **Misty Finity kontinuierlicher Vernebler mit mittlerem Volumen und hoher Flussrate**

Empfohlene am Vernebler eingestellte Flussrate 8 l/min		
Medikamentenbeschreibung	Aerosol-Eigenschaften¹	8 l/min
Albuterolsulfat-Dosis 8 mg/8 ml (0,1 % Volumenprozent) oder 8000 µg der Medikamentensubstanz.	MMAD (µm)²	3.4 ± 0.2
	GSD³	2.6 ± 0.1
	% Partikel (< 2 µm)⁴	28.9 ± 1.5
	% Partikel (2 bis 5 µm)⁴	33.0 ± 1.3
	% Partikel (> 5 µm)⁴	38.1 ± 2.3
	% Lungengängige Partikel (< 5 µm)⁴	61.9 ± 2.3
	Aerosolauslassrate [µg/min]	133 ± 4
	Insgesamt abgegebene Aerosolmasse [µg]⁵	2,002 ± 17
	Pro Minute abgegebenes % Füllvolumen	2.0 ± 0.1
	% Emittierte Füllmenge⁶	73.9 ± 0.0
	Restvolumen am Zerstäuber + 1 Minute [ml]⁷	2.1 ± 0.1
	Antriebsgasdruck [psig]	38

Symbolübersicht			
	Katalognummer		Laut US-Bundesgesetzen darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden
	Chargennummer		Sauber und gebrauchsfertig
	Gebrauchsanweisung beachten		Stückzahl
	Das Produkt und die Verpackung sind nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Verfallsdatum
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Enthält Phthalate		Temperaturgrenzwert

-  Aerosolmaske
-  Flussmessgerät
-  Sauerstoffmischer (Optional)
-  Sauerstoffversorgungsschlauch
-  Vernebler

¹ Leistungsdaten bei Gebrauch eines kaskadierenden Stoßkörpers (NGI) mit einer Anzapfmenge von 15 l/min und einem repräsentativen, erwachsenen, selbst atmenden Patienten bei 0,1 % Albuterolsulfatlösung, die gemäß BS ISO 27247:2013 gemessen wurde. Die Behandlungszeit wurde als Beginn hörbaren Zerstäubens plus einer Minute definiert. Die Werte stellen den Mittelwert und 95 % Konfidenzintervall des Mittelwerts dar.

² MMAD ist der massenmediante aerodynamische Durchmesser.

³ GSD ist die geometrische Standardabweichung.

⁴ Die Werte sind die Messe der Medikamentensubstanz, die als Prozentwert der insgesamt zugeführten Masse des Aerosols dargestellt werden.

⁵ Die insgesamt zugeführte Masse des Aerosols ist die Masse des Aerosols, die durch das Vernebelungssystem bei einem repräsentativen, selbst atmenden erwachsenen Patienten für ein bestimmtes Volumen (d. h. 8 ml) vom Vernebler für eine Behandlungszeit der Zerstäubung plus einer Minute ausgegeben wird.

⁶ Der Prozentsatz des ausgegebenen Füllvolumens ist die insgesamt zugeführte Masse des Aerosols, die als ein Prozentsatz des Füllvolumens (d. h. 8 ml) angegeben wird, die durch den Vernebler für eine Behandlungszeit von der Zerstäubung plus einer Minute ausgegeben wird.

⁷ Das Restvolumen ist das Volumen der Flüssigkeit, die im Vernebelungssystem für eine Behandlungszeit von der Zerstäubung plus einer Minute verbleibt.

it **Nebulizzatore continuo alto flusso medio volume Misty Finity AirLife**

Con tubo dell'ossigeno antischiacciamento di 2,1 m (7 piedi) e mascherina per aerosol per adulti

Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è indicato per l'aerosolizzazione di medicinali liquidi in gas che vengono somministrati al paziente per la respirazione. Il suo uso è indicato ogni volta che un medico o un professionista sanitario somministra o prescrive prodotti medicinali aerosol a un paziente che utilizza il nebulizzatore continuo per grande volume Misty Finity AirLife. Questo prodotto è un dispositivo non sterile prescrivibile da utilizzare su un unico paziente, progettato per l'uso in ospedali, case di cura, strutture di assistenza a lunga degenza o ambulatori.

Istruzioni per l'uso

1. Versare il medicinale prescritto e la soluzione fisiologica (diluente) attraverso l'apposita porta nella parte superiore del nebulizzatore.
Nota: Il nebulizzatore non può essere smontato.
2. Con un movimento combinato di pressione e torsione, collegare il connettore rigido blu del tubo alla porta laterale del nebulizzatore. Collegare l'altra estremità del tubo al flussimetro della sorgente di aria od ossigeno pressurizzato.
3. Inserire il nebulizzatore nella mascherina per aerosol.
4. Posizionare la mascherina sul volto del paziente, applicare la clip sul naso per assicurare la tenuta attorno al naso e regolare la fascia sopra le orecchie finché non risulti confortevole per il paziente.
5. Regolare il flussimetro per conseguire una portata di 8 L/min. Il flusso di uscita è 20 mL/hr.
Nota: I valori elencati della portata e del flusso di uscita vengono riportati solo come indicazioni di orientamento generale (±20%). Non sostituiscono il giudizio clinico del personale qualificato.
6. Se si utilizza un miscelatore di ossigeno, regolare la concentrazione di ossigeno secondo le disposizioni del medico.
7. Verificare il consumo dei fluidi a 60 e a 120 minuti per determinare il flusso di uscita configurato e regolarlo in base a quello desiderato.
8. Dopo l'uso, scartare la soluzione residua e sciacquare con acqua sterile.
9. Sostituire il nebulizzatore Misty Finity ogni 48 ore.

Nota: Il flusso di uscita del nebulizzatore può essere influenzato da diversi fattori: Quando si somministra una terapia di nebulizzazione continua, è importante seguire un approccio con “correzione da parte dell'utente”.

Utilizzare una soluzione, una sospensione o un'emulsione diversa da quella consigliata dal produttore può alterare la curva di distribuzione dimensionale delle particelle, il diametro aerodinamico mediano di massa (Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD), il flusso di uscita dell'aerosol e/o la velocità di uscita dell'aerosol, che pertanto potrebbero differire da quelle dichiarate da produttore.

I valori di prestazione del nebulizzatore elencati provengono da test eseguiti su modelli ventilatori di soggetti adulti, pertanto possono differire da quelli dichiarati per le popolazioni pediatrica o neonatale.

Nota: Vedere le linee guida di dosaggio.

Specifiche	
Gas veicolanti raccomandati: ossigeno o aria compressa	Livello di pressione sonora massimo ponderato A: 56,5 dB
Flusso del gas veicolante raccomandato: 8 L/min	Massa a vuoto del nebulizzatore = 0,025 kg
Volume massimo di riempimento raccomandato: 30 mL	

USA	8 L/min di flusso, regolato a 50 psi**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2,76
	% <4,7 m	80%

** Misurato con un impattatore a cascata a otto stadi di Andersen (ACI) con ingresso USP e saggiato spettrofotometricamente. La caratterizzazione delle particelle è stata realizzata con soluzione salbutamolo/soluzione fisiologica.

Linee guida di dosaggio

Usare le linee the guida riportate sotto (±20%) per **1 ora** di nebulizzazione. Queste linee guida non sostituiscono il giudizio di buona pratica clinica dell'utente

Prima scegliere il tipo di trattamento, quindi aggiungere il medicinale e il diluente specificati nel serbatoio del nebulizzatore fino a un volume totale of 20 mL. Al termine, impostare la portata fino a 8 litri al minuto e avviare il trattamento. Il trattamento durerà circa 1 ora.

Se si usa una salbutamolo in unità dose, procedere come segue:	
Salbutamolo a bassa dose Solo unità dose (7,5 mg salbutamolo/Trat.)	3 unità dose di salbutamolo + 13 mL di NaCl 1 ora trat.
Salbutamolo ad alta dose Solo unità dose (15 mg salbutamolo/trat.)	6 unità dose di salbutamolo + 3 mL di NaCl 1 ora trat.

Se si usa salbutamolo multidose, procedere come segue:	
Salbutamolo in bulk ad alta dose (7,5 mg salbutamolo/Trat.)	1½ mL di salbutamolo in bulk + 18 ml NaCl 1 ora trat.
Salbutamolo in bulk ad alta dose (15 mg salbutamolo/trat.)	3 mL di salbutamolo in bulk + 18 ml NaCl 1 ora trat.

Rischi e misure precauzionali correlati agli ftalati: Le presenti istruzioni si riferiscono al simbolo di presenza di ftalati riportato sul dispositivo o sulla confezione. Se il dispositivo viene utilizzato per il trattamento di bambini o di donne in gravidanza o in allattamento, si tenga in considerazione che i seguenti tipi di procedure possono aumentare il rischio di esposizione agli ftalati: trasfusioni di scambio su neonati, nutrizione parenterale totale su neonati, procedure multiple su neonati malati, emodialisi su maschi in età peripuberale, feti maschili di donne in gravidanza e neonati maschi di donne in allattamento, significativa infusione di sangue su pazienti che hanno subito traumi. Sebbene tali procedure presentino un maggiore rischio potenziale di esposizione, non sono state raccolte prove conclusive di rischi per la salute degli essere umani. A titolo precauzionale, per ridurre il rischio di esposizione non necessaria agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e i medici sono invitati a usare il prodotto esclusivamente per il periodo strettamente necessario in base alle esigenze mediche.

Conservazione

Temperatura di conservazione normale consigliata da 0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F.

Smaltire tutti i materiali in accordo con i regolamenti locali, regionali e statali vigenti. Decontaminare e smaltire tutto il materiale a potenziale rischio biologico.

it **Nebulizzatore continuo alto flusso medio volume Misty Finity**

Portata consigliata set nebulizzatore 8 L/min		
Descrizione del medicinale	Carattestica dell'aerosol ¹	8 L/min
Salbutamolo solfato alla dose di 8 mg/8 mL (0,1% in volume) o 8000 µg di prodotto medicinale	MMAD [µm] ²	3,4 ±0,2
	GSD ³	2,6 ±0,1
	% di particelle (<2 µm) ⁴	28,9 ±1,5
	% di particelle (da 2 a 5µm) ⁴	33,0 ±1,3
	% di particelle (>5 µm) ⁴	38,1 ±2,3
	% di particelle respirabili (<5 µm) ⁴	61,9 ±2,3
	Velocità del flusso di uscita dell'aerosol [µg/min]	133 ±4
	Massa totale di aerosol erogata [µg] ⁵	2,002 ±17
	% del volume di riempimento emessa al minuto	2,0 ±0,1
	% del Volume di riempimento emesso ⁶	73,9 ±0,0
	Volume residuo alla nebulizzazione + 1 minuto [mL] ⁷	2,1 ±0,1
	Pressione gas veicolante [psig]	38

Glossario dei simboli			
	Numero di catalogo		Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica
	Numero di lotto		Pulito e pronto per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso		Quantità
	Il prodotto e la confezione non contengono lattice di gomma naturale		Data di scadenza
	Produttore		Non riutilizzare
	Contiene ftalati		Limite di temperatura

- Mascherina per aerosol
- Flussimetro
- Miscelatore di ossigeno (Opzionale)
- Tubo di erogazione ossigeno
- Nebulizzatore

¹ Dati prestazionali ottenuti utilizzando un impattatore a cascata (NGI) con un flusso di estrazione di 15 L/min per un paziente adulto rappresentativo e respirante e una soluzione di salbutamolo solfato allo 0,1% misurata in conformità a BS ISO 27247:2013. La durata del trattamento è definito come il tempo tra l'inizio udibile della nebulizzazione più un minuto. I valori rappresentano la media e un'intervallo di confidenza del 95% della media.

² MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) è il diametro aerodinamico mediano di massa.

³ GSD (Geometric Standard Deviation) è la deviazione standard geometrica.

⁴ I valori corrispondono alla massa del prodotto medicinale rappresentata come percentuale della massa totale erogata di aerosol.

⁵ La massa totale di aerosol fornita è la massa, o quantità, di aerosol erogata dal sistema di nebulizzazione a un paziente adulto respirante per il volume di riempimento dato (ossia 8 mL) emesso dal nebulizzatore per un tempo di trattamento equivalente a una nebulizzazione più un minuto.

⁶ La percentuale del volume di riempimento emessa è la massa totale di aerosol erogata espressa come percentuale del volume di riempimento (ossia 8 mL) emessa dal nebulizzatore per il tempo di trattamento equivalente a una nebulizzazione più un minuto.

⁷ Il volume residuo è il volume del liquido rimasto nel sistema di nebulizzazione per un tempo di trattamento di nebulizzazione più un minuto.

es **Nebulizador continuo de alto flujo y volumen medio AirLife Misty Finity**

Con tubo de oxígeno resistente a la compresión de 2,1 m (7 pies) y máscara de aerosol para adultos

Indicaciones de uso

Este dispositivo está diseñado para nebulizar medicamentos líquidos en gases que se suministran al paciente a través de la respiración. Su uso está indicado en el caso de que un médico o un profesional sanitario administre o prescriba productos médicos en aerosol a un paciente que utilice el nebulizador continuo de gran volumen AirLife Misty Finity. Este producto es un dispositivo prescriptivo para uso en un solo paciente, que se suministra sin esterilizar, y que está diseñado para su uso en hospitales, residencias de ancianos, centros de cuidados prolongados o en centros ambulatorios.

Instrucciones de uso

1. Vierta la medicación prescrita y suero salino (diluyente) en el nebulizador a través del puerto para aerosol, situado en la parte superior del nebulizador.
Nota: el nebulizador no se puede desmontar.
2. Presione y gire el conector rígido azul del tubo para acoplarlo al puerto lateral del nebulizador. Conecte el otro extremo del tubo al caudalímetro de la fuente de aire comprimido u oxígeno.
3. Introduzca el nebulizador en la máscara de aerosol.
4. Coloque la máscara sobre la cara del paciente, presione la pinza nasal para adaptarla a la nariz y ajuste la correa encima de las orejas del paciente de forma que quede cómodo.
5. Ajuste el caudalímetro para lograr un caudal de 8 l/min. El caudal de salida es de 20 ml/h.
Nota: los caudales de flujo y salida listados a continuación solo pretenden servir como guía general (±20 %). No sirven como sustituto para el juicio clínico del personal cualificado.
6. En caso de utilizar un mezclador de oxígeno, ajuste la concentración de oxígeno de acuerdo con las instrucciones del médico.
7. Compruebe el consumo de líquido tras 60 minutos y tras 120 minutos para determinar el caudal de salida de la configuración; ajuste hasta el caudal de salida deseado de acuerdo con esto.
8. Después de su uso, deseche la solución residual y aclárelo con agua estéril.
9. Sustituya el nebulizador Misty Finity cada 48 horas.

Nota: el caudal de salida del nebulizador puede verse afectado por muchos factores: Es importante para los usuarios seguir el aborda “corregible por el usuario” durante la utilización de la terapia de nebulización continua.

Si se usa una solución, suspensión o emulsión distinta de las que recomienda el fabricante, puede cambiar la curva de distribución de partículas por tamaño, el diámetro medio aerodinámico de masa (MMAD), y la potencia y caudal de salida del aerosol, que serían distintos de los publicados por el fabricante

La información publicada sobre el rendimiento del nebulizador se basa en pruebas realizadas con patrones de ventilación para adultos, y es probable que difiera de la indicada en pacientes pediátricos o lactantes.

Nota: consulte las guías de dosificación.

Especificaciones	
Gas de empuje recomendado: Oxígeno o aire comprimido	Nivel de sonido máximo ponderado A: 56,5 dB
Caudal recomendado del gas de empuje: 8 l/min	Peso en vacío del nebulizador = 0,025 kg
Volumen de llenado máximo recomendado: 30 ml	

EE. UU.	Caudal de 8 l/min, regulado a 50 psi**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2,76
	%<4,7 m	80 %

** Medido utilizando un impactador de cascada Andersen (ACI) de ocho etapas con toma de entrada USP y probado con un espectrofotómetro. La caracterización del tamaño de las partículas se realizó utilizando albuterol/solución salina.

Guías de dosificación

Utilice las guías mostradas a continuación (± 20 %) para **una hora** de nebulización. Estas guías no sustituyen el correcto juicio clínico del usuario.

Primero seleccione su tipo de tratamiento, después añada la medicación y el diluyente especificados en el depósito del nebulizador para alcanzar un volumen total de 20 ml. Una vez completado este paso, configure un caudal de 8 litros por minuto y comience con el tratamiento. El tratamiento durará 1 hora aproximadamente.

Si se utiliza albuterol en dosis unitarias, utilice las siguientes:	
Albuterol en dosis baja Solo para dosis unitarias (7,5 mg albuterol/tratamiento)	3 dosis unitarias de albuterol + 13 ml de NaCl 1 h TX
Albuterol en dosis alta Solo para dosis unitarias (15 mg albuterol/tratamiento)	6 dosis unitarias de albuterol + 3 ml de NaCl 1 h TX

Si se utiliza albuterol multidosis, utilice las siguientes:	
Mayoría de dosis alta Albuterol (7,5 mg albuterol/tratamiento)	1½ ml de mayoría albuterol + 18 ml de NaCl 1 h TX
Mayoría de dosis alta Albuterol (15 mg albuterol/tratamiento)	3 ml de mayoría albuterol + 18 ml de NaCl 1 h TX

Riesgos y medidas de precaución relativos a los ftalatos: Esta indicación está relacionada con el símbolo de ftalato marcado en el dispositivo o en su embalaje. Si este dispositivo se usa en el tratamiento de niños, de mujeres embarazadas o mujeres en lactancia, por favor, tenga en cuenta que en los tipos de procedimientos que se indican a continuación puede aumentar el riesgo de exposición a ftalatos: exanguinotransfusión en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, procedimientos múltiples en neonatos enfermos, hemodiálisis en hombres en etapa peripuberal, en fetos o niños de sexo masculino de mujeres embarazadas y en proceso de lactancia, e infusión sanguínea masiva en pacientes de traumatología. Aunque estos procedimientos aumentan el riesgo de exposición potencial, no hay evidencia concluyente de riesgo a la salud humana. Como medida de precaución para reducir la exposición potencial innecesaria a ftalatos, el producto debe usarse según las instrucciones de uso y los profesionales deben evitar su uso más allá del tiempo en el que éste sea clínicamente necesario.

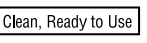
Almacenamiento

La temperatura de almacenamiento normal recomendada es de 0 °C (+32 °F) a +50 °C (+122 °F).

Deshágase de todos los materiales conforme a la normativa local, regional y estatal. Descontamine y deshágase de todo material potencialmente peligroso.

es **Nebulizador continuo de alto flujo y volumen medio Misty Finity**

Caudales recomendados para el nebulizador de 8 l/min		
Descripción del fármaco	Característica de aerosol ¹	8 l/min
Dosis de sulfato de albuterol de 8 mg/8 ml (0,1 % por volumen) o 8000 µg de principio activo	MMAD [µm] ²	3,4 ± 0,2
	GSD ³	2,6 ± 0,1
	% de partículas (<2 µm) ⁴	28,9 ± 1,5
	% de partículas (de 2 a 5 µm) ⁴	33,0 ± 1,3
	% de partículas (>5 µm) ⁴	38,1 ± 2,3
	% de partículas respirables (<5 µm) ⁴	61,9 ± 2,3
	Caudal de salida del aerosol [µg/min]	133 ± 4
	Masa total administrada de aerosol [µg] ⁵	2.002 ± 17
	% de volumen de llenado emitido por minuto	2,0 ± 0,1
	% de volumen de llenado emitido ⁶	73,9 ± 0,0
	Volumen residual al borboteo + 1 minuto [ml] ⁷	2,1 ± 0,1
	Presión del gas de empuje [psig]	38

Glosario de símbolos			
	Número de catálogo		Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa
	Número de lote		Limpio, listo para usarse
	Consultar las Instrucciones de uso		Cantidad
	El producto y el envase no están hechos con látex de caucho natural		Fecha de caducidad
	Fabricante		No reutilizar
	Contiene ftalatos		Límite de temperatura

-  Máscara de aerosol
-  Caudalímetro
-  Mezclador de oxígeno (opcional)
-  Tubo de suministro de oxígeno
-  Nebulizador

¹ Datos de rendimiento usando un impactador de cascada (NGI) con un caudal de extracción de 15 l/min en el caso de un paciente adulto representativo respirando una solución de sulfato de albuterol al 0,1 % medida conforme a la norma BS ISO 27247:2013. El tiempo de tratamiento se definió como el inicio del borboteo audible más un minuto. Los valores representan la media y el intervalo de confianza del 95 % de la media.

² MMAD es el diámetro medio aerodinámico de masa.

³ GSD es la desviación estándar geométrica.

⁴ Los valores representan la masa del principio activo como porcentaje de la masa total administrada de aerosol.

⁵ La masa total administrada de aerosol es la masa o aerosol que emite el sistema nebulizador en el caso de un paciente adulto representativo respirando un volumen de llenado dado (8 ml) que es emitido por el nebulizador durante el tiempo de tratamiento (borboteo más un minuto)

⁶ El porcentaje de volumen de llenado emitido es la masa total de aerosol administrada, expresada como porcentaje del volumen de llenado (8 ml), que emite el nebulizador en el tiempo de tratamiento (borboteo más un minuto).

⁷ El volumen residual es el volumen de líquido restante en el sistema nebulizador en el tiempo de tratamiento (borboteo más un minuto).

pt **Nebulizador contínuo de fluxo elevado de volume médio AirLife Misty Finity**

Com tubagem de Oxigénio Resistente a Esmagamento de 2,1 m (7 pés) e máscara adulta de aerossóis

Indicações de utilização

Este dispositivo destina-se a ser usado para aerossolizar medicação líquida em gases que são entregues ao paciente para respirar. O uso é indicado sempre que um médico ou profissional de saúde administra ou prescreve produtos médicos de aerossóis a um paciente usando o Nebulizador contínuo de grande volume AirLife Misty Finity. Este produto é um dispositivo prescritivo não esterilizado para uso num único paciente e é concebido para ser usado num hospital, lares de idosos, instalações de cuidados prolongados ou clínicas ambulatoriais.

Instruções de utilização

- Verta a medicação prescrita e solução salina (diluyente) no nebulizador através da entrada de aerossol no topo do nebulizador.
Nota: O nebulizador não pode ser desmontado.
- Usando um movimento de pressão e torção, encaixe o conector azul rígido na tubagem para a porta lateral do nebulizador. Conecte a outra extremidade da tubagem ao medidor de fluxo da fonte de ar comprimido ou oxigénio.
- Introduza o nebulizador na máscara de aerossol.
- Coloque a máscara sobre a face do paciente, prenda o clipe nasal para prender em torno do nariz, e ajuste a correia acima das orelhas até estar confortável para o paciente.
- Ajuste o medidor de fluxo para atingir a taxa de fluxo de 8 l/min. A saída é 20 ml/h.
Nota: As taxas de fluxo e as saídas listadas destinam-se apenas a servir como uma diretriz geral (± 20%). Isto não substitui a avaliação clínica de pessoal qualificado.
- Ajuste a concentração de oxigénio por ordem do médico se estiver a usar um liquidificador de oxigénio.
- Verifique o consumo de líquido aos 60 minutos e 120 minutos para determinar a saída de configuração e ajuste de acordo com a saída desejada.
- Após o uso, descarte a solução restante e enxagúe com água estéril.
- Substitua Nebulizador Misty Finity a cada 48 horas.

Nota: A saída do nebulizador pode ser afetada por vários fatores: É importante que os utilizadores sigam a abordagem “corrigível pelo utilizador” quando se utiliza a terapia de nebulização contínua.

A utilização de uma solução, suspensão ou emulsão diferente da recomendada pelo fabricante pode alterar a curva de distribuição do tamanho das partículas, o diâmetro aerodinâmico médico da massa (MMAD), a saída do aerossol e/ou a taxa de saída do aerossol, que pode ser então diferente das divulgadas pelo fabricante.

As divulgações listadas para o desempenho do nebulizador baseiam-se em testes que utilizam padrões de ventilador adultos, os quais é provável que sejam diferentes dos indicados para as populações pediátricas ou infantis.

Nota: Veja as diretrizes de dosagem.

Specifications	
Gás de impulsão recomendado: Oxigénio ou ar comprimido	Nível máximo da pressão acústica ponderada A: 56,5 dB
Fluxo do gás de impulsão recomendado: 8 l/min	Massa vazia do nebulizador = 0,025 kg
Volume de enchimento máximo recomendado: 30 ml	

EUA	Fluxo de 8 L/min, regulado a 50 psi**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2.76
	%<4,7 m	80%

** Medido utilizando um pêndulo em cascata de Anderson de oito estágios (ACI) com entrada de USP e ensaiado com um espectrofotómetro. A caracterização do tamanho de partículas foi realizada usando solução de albuterol/solução salina.

Diretrizes de dosagem

Use as diretrizes abaixo (± 20%) durante **uma hora** de nebulização. Estas diretrizes não substituem o a boa avaliação clínica do utilizador.

Primeiro, escolha o tipo de tratamento, adicione a medicação e o diluente especificados ao reservatório do nebulizador para obter um volume total de 20 mL. Após a conclusão, ajuste a taxa de fluxo para 8 litros por minuto e comece o tratamento. O tratamento levará aproximadamente 1 hora.

Se estiver a usar a dose unitária de albuterol, use o seguinte:

Baixa dose de Albuterol Apenas dose unitária (7,5 mg Albuterol/Tx)	3 doses unitárias de Albuterol + 13 ml NaCl 1 h TX
Elevada dose de Albuterol Apenas dose unitária (15 mg Albuterol/Tx)	6 doses unitárias de Albuterol + 3 ml NaCl 1 h TX

Se estiver a usar a multidose de albuterol, use o seguinte:

Embalagem de dose elevada Albuterol (7,5 mg Albuterol/Tx)	Embalagem de Albuterol de 1½ mL + 18 ml NaCl 1 h TX
Embalagem de dose elevada Albuterol (15 mg Albuterol/Tx)	Embalagem de Albuterol de 3 mL + 18 ml NaCl 1 h TX

Riscos e medidas de precaução relacionados com ftalatos: Estas instruções referem-se ao símbolo de ftalato existente no dispositivo ou na respectiva embalagem. Se o dispositivo for utilizado para o tratamento de crianças, de grávidas ou lactantes, tenha em atenção que os seguintes tipos de procedimentos poderão aumentar o risco de exposição a ftalatos: transfusão de substituição em recém-nascidos, nutrição parentérica total em recém-nascidos, múltiplos procedimentos em recém-nascidos doentes, hemodiálise em indivíduos do sexo masculino durante o período peri-pubertário, fetos do sexo masculino e bebés do sexo masculino de grávidas e lactantes; e infusão massiva de sangue em pacientes traumatizados. Embora estes procedimentos possam representar um risco acrescido de exposição, não foram estabelecidas provas conclusivas dos riscos para a saúde humana. Como medida de precaução, no sentido de reduzir a possibilidade de exposições desnecessárias a ftalatos, o produto deve ser utilizado em conformidade com as instruções de utilização e os médicos devem abster-se de utilizar o mesmo para além do período de tempo que é medicamente necessário ou preciso.

Armazenamento

Temperatura de armazenamento normal recomendada 0 °C/+32 °F a + 50 °C/+122 °F.

Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Descontamine e elimine todo material que represente potencial risco biológico.

pt **Nebulizador contínuo de fluxo elevado de volume médio Misty Finity**

Taxas de fluxo definidas recomendadas para o nebulizador: 8 L/min		
Descrição do fármaco	Característica de aerossol ¹	8 l/min
Dose de sulfato de albuterol de 8 mg/8 ml (0,1% por volume) ou 8000 µg de substância medicamentosa.	MMAD [µm] ²	3,4 ± 0,2
	GSD ³	2,6 ± 0,1
	% Partículas (< 2µm) ⁴ %	28,9 ± 1,5
	% Partículas (2 a 5µm) ⁴	33,0 ± 1,3
	% Partículas (> 5µm) ⁴	38,1 ± 2,3
	% Partículas respiráveis (< 5µm) ⁴	61,9 ± 2,3
	Taxa de saída do aerossol [µg/min]	133 ± 4
	Massa total entregue de aerossol [µg] ⁵	2,002 ± 17
	% Volume de enchimento emitido por minuto	2,0 ± 0,1
	% de volume de preenchimento emitido ⁶	73,9 ± 0,0
	Volume residual ao crepitar + 1 minuto [mL] ⁷	2,1 ± 0,1
	Pressão do gás de impulsão [psig]	38

Glossário de símbolos			
	Número de catálogo		A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica
	Número do lote		Limpo e pronto a usar
	Consultar as instruções de utilização		Quantidade
	O produto e a embalagem não são feitos com látex de borracha natural		Data de validade
	Fabricante		Não reutilizar
	Contém ftalatos		Limite de temperatura

- Máscara de aerossóis
- Medidor de fluxo
- Liquidificador de oxigénio (opcional)
- Tubagem de fornecimento de oxigénio
- Nebulizador

¹ Dados do desempenho utilizando um pêndulo de cascata (NGI) com um fluxo de extracção de 15 l/min e um paciente respiratório adulto representativo para uma solução de 0,1% de sulfato de salbutamol medida de acordo com os requisitos da norma BS ISO 27247:2013. A duração do tratamento foi definida como o início de crepitação audível mais um minuto. Os valores representam a média e o intervalo de confiança de 95% da média.

² MMAD é o diâmetro aerodinâmico médio da massa.

³ GSD é o desvio geométrico padrão.

⁴ Os valores são a massa da substância medicamentosa representados como uma percentagem da massa de aerossol total entregue.

⁵ A massa de aerossol total entregue é a massa ou o aerossol emitido pelo sistema de nebulização usando um paciente respiratório adulto representativo para o volume de enchimento indicado (ou seja, 8 ml) que é emitido pelo nebulizador para uma duração do tratamento de crepitação mais um minuto.

⁶ A percentagem do volume de enchimento é a massa de aerossol total entregue expressa como uma percentagem do volume de enchimento (ou seja, 8 ml) emitido pelo nebulizador para uma duração do tratamento de crepitação mais um minuto.

⁷ O volume residual é o volume de líquido restante no sistema do nebulizador para uma duração do tratamento de crepitação mais um minuto.

nl AirLife Misty Finity Continue Vernevelaar met middelgroot volume en hoge flow

Met tegen platdrukken bestendige zuurstofslang van 2,1 m (7 ft) en aerosolmasker voor volwassenen

Indicaties voor gebruik

Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt voor het vernevelen van een vloeibaar geneesmiddel in een gas dat ten behoeve van de ademhaling aan de patiënt wordt toegediend. Het gebruik is geïndiceerd wanneer een arts of verpleegkundige medische aerosolproducten voorschrijft voor een patiënt of toedient door middel van de AirLife Misty Finity Continue Vernevelaar met groot volume. Dit product is een niet-steriel hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt dat alleen mag worden gebruikt op voorschrift van een arts en is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis, verzorgingshuis, of polikliniek.

Aanwijzingen voor gebruik

- Giet het voorgeschreven geneesmiddel en de zoutoplossing (verduunningsmiddel) door de aerosolingang bovenop de vernevelaar.
Opmerking: de vernevelaar kan niet uit elkaar worden gehaald.
- Sluit het stijve blauwe verbindingsstuk van de slang met een duwende en draaiende beweging aan op de zij-ingang van de vernevelaar. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op de flowmeter van de zuurstof- of gastoevoer.
- Bevestig de vernevelaar aan het aerosolmasker.
- Zet de patiënt het masker op het gezicht, knijp de neusklem in zodat het masker om de neus aansluit en verstel de band boven de oren totdat deze aangenaam zit voor de patiënt.
- Stel de flowmeter in op een stroomsnelheid van, 8 l/min. Output is 20 ml/uur.
Opmerking: de aangegeven stroomsnelheden en outputs zijn slechts bedoeld als algemene richtlijn (± 20%). Dit vervangt het klinische oordeel van gekwalificeerd personeel niet.
- Pas bij gebruik van een zuurstofmenger de zuurstofconcentratie aan volgens de instructies van de arts.
- Controleer het vloeistofverbruik na 60 minuten en 120 minuten om de output bij de gekozen instelling te bepalen en pas deze aan op basis van de gewenste output.
- Na gebruik de resterende oplossing weggooien en spoelen met steriel water.
- Vervang de Misty Finity Vernevelaar elke 48 uur.

Opmerking: de ouput van de vernevelaar kan door verschillende factoren worden beïnvloed: Het is belangrijk dat gebruikers de "door gebruiker te corrigeren" benadering toepassen bij gebruik van continue vernevelingstherapie.

Wanneer een andere oplossing, suspensie of emulsie wordt gebruikt dan door de fabrikant aanbevolen wordt, kunnen veranderingen optreden in de verdelingscurve van de deeltjesgrootte, de gemiddelde aerodynamische diameter van de massa (mass median aerodynamic diameter = MMAD), de afgegeven hoeveelheid aerosol, en/of de afgiftesnelheid van de aerosol. De genoemde parameters kunnen verschillen van de door de fabrikant vermelde.

De vermeldingen voor de resultaten van de vernevelaar berusten op proeven waarin gebruik is gemaakt van ventilatorpatronen voor volwassenen, en deze zullen waarschijnlijk verschillen van de vermeldingen voor populaties met pediatrische patiënten en zuigelingen.

Opmerking: zie de doseerrichtlijnen.

Specificaties	
Aanbevolen drijfgas: zuurstof of perslucht	Maximum A-gewogen geluidsdrukniveau: 56,5 dB
Aanbevolen stroomsnelheid drijfgas: 8 l/min	Lege massa van de vernevelaar = 0,025kg
Maximum aanbevolen volume voor het vullen: 30 ml	

VS	Stroom 8, l/min, ingesteld op psi**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2,76
	%<4,7 m	80%

** Gemeten met behulp van een Anderson achtfasen cascade impactor (ACI) met USP-ingang en getest met een spectrofotometer. De karakterisering van de deeltjesgrootte is uitgevoerd met behulp van een vloeistof bestaande uit albuterol/ zoutoplossing.

Doseerrichtlijnen

Gebruik ondertaande richtlijnen (± 20%) voor **één uur** verneveling. Deze richtlijnen vervangen het goede klinische oordeel van de gebruiker niet.

Kies eerst het soort behandeling en voeg vervolgens het gespecificeerde geneesmiddel en verduunningsmiddel toe aan het vernevelingsreservoir om uit te komen op een totaal volume van 20 ml. Stel wanneer u hiermee klaar bent de stroomsnelheid in op 8 liter per minuut en start de behandeling. De behandeling zal ongeveer 1 uur duren.

Als u een monodosis Albuterol gebruikt, gebruik dan de volgende:	
Lage dosis Albuterol Alleen monodosis (7,5 mg Albuterol/behandeling)	3 monodoses Albuterol + 13 ml NaCl 1 uur behandeling
Hoge dosis Albuterol Alleen monodosis (15 mg Albuterol/behandeling)	6 monodoses Albuterol + 3 ml NaCl 1 uur behandeling

Als u een multidosis Albuterol gebruikt, gebruik dan de volgende:	
Hoge dosis bulk Albuterol (7,5 mg Albuterol/behandeling)	1½ ml bulk Albuterol + 18 ml NaCl 1 uur behandeling
Hoge dosis bulk Albuterol (15 mg Albuterol/behandeling)	3 ml bulk Albuterol + 18 ml NaCl 1 uur behandeling

Risico's en voorzorgsmaatregelen in verband met ftalaten: deze instructie heeft betrekking op het ftalaat-symbool dat op het hulpmiddel of het verpakkingsmateriaal is aangebracht. Indien dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen of voor de behandeling van zwangere of zogende vrouwen, let er dan op dat de volgende soorten procedures het risico van blootstelling aan ftalaten kunnen vergroten: exsanguino-transfusie bij pasgeborenen, volledig parenterale voeding bij pasgeborenen, meervoudige procedures bij zieke pasgeborenen, hemodialyse bij peripuberele mannen, de mannelijke foetus en mannelijke baby van zwangere vrouwen en zogende vrouwen, alsmede grootschalige bloedinfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures een verhoogd risico van blootstelling met zich mee kunnen brengen, is geen definitief bewijs van risico's voor de menselijke gezondheid geleverd. Als voorzorgsmaatregel en om de mogelijkheid van onnodige blootstelling aan ftalaten te verminderen, dient het product te worden gebruikt volgens de aanwijzingen voor gebruik, en mag het zorgverlenend personeel dit product niet langer gebruiken dan medisch noodzakelijk of vereist is.

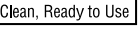
Opslag

Aanbevolen normale opslagtemperatuur van 0 °C/32 °F tot 50 °C/122 °F.

Materiaal afvoeren volgens lokale of federale voorschriften of voorschriften van de staat. Ontsmet en voer al het mogelijk biologisch gevaarlijke materiaal af.

nl Misty Finity Continue Vernevelaar met middelgroot volume en hoge flow

Aanbevolen stroomsnelheid voor de vernevelingsset 8 - l/min		
Beschrijving van het geneesmiddel	Aerosoleigenschappen ¹	8 l/min
Dosis albuterolsulfaat 8 mg/8 ml (0,1% volume) of 8000 µg geneesmiddel	MMAD (µm) ²	3,4 ± 0,2
	GSD ³	2,6 ± 0,1
	% Deeltjes (< 2µm) ⁴	28,9 ± 1,5
	% Deeltjes (2 tot 5 µm) ⁴	33,0 ± 1,3
	% Deeltjes (> 5 µm) ⁴	38,1 ± 2,3
	% Inhaleerbare deeltjes (< 5µm) ⁴	61,9 ± 2,3
	Afgiftesnelheid aerosol [µg/min]	133 ± 4
	Totale massa aan afgeleverde aerosol [µg] ⁵	2,002 ± 17
	% verspreiding van het volume bij het vullen, per minuut	2,0 ± 0,1
	% verspreiding van het volume bij het vullen ⁶	73,9 ± 0,0
	Restvolume bij sputteren + 1 minuut [ml] ⁷	2,1 ± 0,1
	Druk drijfgas [psig]	38

Uitleg van symbolen			
	Catalogusnummer		Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Partijnummer		Schoon, klaar voor gebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Hoeveelheid
	Voor het vervaardigen van product en verpakking is geen latex van natuurlijk rubber gebruikt		Vervaldatum
	Fabrikant		Niet hergebruiken
	Bevat ftalaten		Temperatuurlimiet

-  Aerosolmasker
 Flowmeter
 Zuurstofmenger (Optioneel)
 Zuurstoftoevoerslang
 Vernevelaar

¹ Prestatiegegevens met behulp van Cascade Impactor (NGI) met een extractiesnelheid van 15 l/min en een representatieve, volwassen, ademende patiënt voor 0,1% albuterolsulfaatoplossing gemeten volgens BS ISO 27247:2013. De behandelingsduur is gedefinieerd als het begin van het hoorbare sputteren plus één minuut. De waarden geven het gemiddelde en het betrouwbaarheidsinterval van 95% van het gemiddelde weer.

² MMAD is de Mass Median Aerodynamic Diameter (gemiddelde aerodynamische diameter van de massa).

³ GSD is de Geometrische Standaarddeviatie.

⁴ De waarden geven de massa van het geneesmiddel weer als een percentage van de totale afgegeven massa aan aerosol.

⁵ De totaal afgegeven massa aan aerosol is de massa aan aerosol die door het vernevelingssysteem is verspreid voor een representatieve, volwassen, ademende patiënt bij het aangegeven volume van de vulling (d.w.z. 8 ml) voor een behandelingsduur vanaf het sputteren plus één minuut.

⁶ Het percentage van het verspreide volume van de vulling is de totale afgegeven massa aan aerosol, uitgedrukt als een percentage van het volume van de vulling (d.w.z. 8 ml) voor een behandelingsduur vanaf het sputteren plus één minuut.

⁷ Restvolume is het volume aan vloeistof dat achterblijft in het vernevelingssysteem voor een behandelingsduur vanaf het sputteren plus één minuut.

sv AirLife Misty-nebulisator med medium volym, med högt och kontinuerligt flöde

Med 2,1 m (7 fot) krosstålig syrgasslang och syrgasmask för vuxna

Indikationer för användning

Enheten är avsedd att användas för att aerosolisera flytande läkemedel till gaser som avges till patienten för inandning. Dess användning indiceras när en legitimerad läkare/sjukvårdspersonal föreskriver eller administrerar läkemedelsaerosoler till en patient med hjälp av en AirLife Misty-nebulisator med hög volym, med kontinuerligt flöde. Denna produkt är en icke-steril, preskriptiv, för användning på en patient avsedd för användas i sjukhusmiljö, vårdhem, äldreboende eller öppen vård.

Bruksanvisning

- Lägg in läkemedlet och saltlösning (lösningsmedel) i nebulisatorn enligt ordinationen genom nebulisatorns aerosolöppning.
Obs! Nebulisatorn kan inte tas isär.
- Sätt fast slangens blå stela koppling i nebulisatorns sidoöppning med en puttande och vridande rörelse. Anslut slangens andra ände till tryckluftens flödesmätaren eller syrgaskällan.
- För in nebulisatorn i syrgasmasken.
- Placera masken över patientens ansikte, tryck till näsklämman så att den sluter till om näsan och reglera remmen ovanför öronen tills det känns bekvämt för patienten.
- Justera flödesmätaren för att uppnå flödeshastighet på 8 l/min. Utmatningen är 20 ml/hr.
Obs! De angivna flödeshastigheterna och utmatningarna är endast avsedda som en allmän riktlinje (± 20%). Detta ersätter inte den kliniska bedömningen av kvalificerad personal.
- Justera syrekoncentrationen enligt instruktioner från läkaren om en syrglasblandare används.
- kontrollera vätskeförbrukningen vid 60 minuter och 120 minuter för att bestämma utmatningsvärdet och justera därefter efter önskad utmatning.
- Efter användning, kassera kvarvarande vätskan och skölj med sterilt vatten.
- Byt Misty Finity-nebulisatorn varje 48 timmar.

Obs: Nebulisatorns utmatning kan påverkas av flera faktorer: Det är viktigt att användarna följer den "korrigerbar av användaren" metoden när man använder kontinuerlig nebuliseringsbehandling.

Om en annan lösning, suspension eller emulsion än den som rekommenderas av tillverkaren används kan partikelstorlekens fördelningskurva, massmedianen för aerodynamisk diameter (MMAD), aerosolutmatning och/eller hastigheten hos aerosolutmatningen ändras, vilka då kan skilja sig från vad tillverkaren har uppgett.

De listade uppgifterna för nebulisatorns prestanda baseras på tester som använder en vuxenrespirators mönster och troligen skiljer de sig från dem som anges för barn- eller spädbarnspopulationerna.

Obs! Se doseringsanvisningar.

Specifikationer	
Rekommenderad driftgas: Syre eller tryckluft	Högsta A-viktade ljudtrycksnivå: 56,5 dB
Rekommenderat driftgasflöde: 8 L/min	Nebulisatorns tomma massa = 0,025kg
Högsta rekommenderade fyllnadsvolym: 30 ml	

USA	8 L/min Flöde, justerat på 50 psi**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2,76
	%<4,7 m	80%

** Mätt med en Andersons åtta-steps kaskadimpaktor (ACI) med USP-ingång och analyserad med en spektrofotometer. Partikelstorlekens karakterisering har utförts med användning av albuterol/saltlösning.

Doseringsanvisningar

Se anvisningar nedan (± 20%) för **en timmes** nebulisering. Dessa anvisningar ersätter inte användarens kliniska bedömning.

Välj först behandlingstyp och tillsätt sedan det angivna läkemedlet och lösningsmedlet till nebulisatorns tank för att uppnå en total volym av 20 ml. Efter slutförandet, ställ flödeshastigheten på 8 liter per minut och börja behandlingen. Behandlingen tar ungefär 1 timme.

Om Albuterol i enhetsdos används, använd följande:

Låg dos Albuterol Endast enhetsdos (7,5 mg Albuterol/Tx)	3 enhetsdoser Albuterol + 13 ml NaCl 1 hr TX
Hög dos Albuterol Endast enhetsdos (15 mg Albuterol/Tx)	6 enhetsdoser Albuterol + 3 ml NaCl 1 hr TX

Om Albuterol multidos används, använd följande:

Hög dos-bulk Albuterol (7,5 mg Albuterol/Tx)	1½ m bulk Albuterol + 18 ml NaCl 1 hr TX
Hög dos-bulk Albuterol (15 mg Albuterol/Tx)	3 ml bulk Albuterol + 18 ml NaCl 1 hr TX

Risker och försiktighetsåtgärder förknippade med ftalater: Denna instruktion gäller ftalatsymbolen på anordningen eller dess förpackning. Om denna anordning används för behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor, bör man komma ihåg att följande typer av ingrepp kan öka exponeringsrisken för ftalater: Utbytestransfusion i nyfödda, total parenteral nutrition i nyfödda, flera ingrepp i sjuka nyfödda, hemodialys i peripubertala pojkar, kvinnor med foster av hankön och ammande kvinnor med spädbarnspojkar samt vid massiva blodtransfusioner för traumapatienter. Dessa ingrepp har visserligen potential att öka exponeringsrisken, men konklusiva belägg för hälsorisker för människor har inte fastställts. Som en säkerhetsåtgärd för att minska risken för onödigt exponering för ftalater måste produkten användas i enlighet med bruksanvisningen och den medicinska personalen bör undvika användning av produkten under längre tid än vad som är medicinskt nödvändigt.

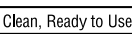
Förvaring

Rekommenderad normal förvaringstemperatur 0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F.

Kassera allt material i enlighet med lokala föreskrifter. Sanera och kassera allt potentiellt smittförande biologiskt material.

sv Misty Finity-nebulisator med medium volym, med högt och kontinuerligt flöde

Rekommenderad flödeshastighet för nebulisator 8 l/min		
Läkemedelsbeskrivning	Aerosol egenskaper ¹	8 L/min
Albuterol sulfat dos 8 mg/8 ml (0,1% i volym) eller 8000 µg läkemedelsämne	MMAD [µm] ²	3,4 ± 0,2
	GSD ³	2,6 ± 0,1
	% Partiklar (< 2 µm) ⁴	28,9 ± 1,5
	% Partiklar (2 till 5 µm) ⁴	33,0 ± 1,3
	% Partiklar (> 5 µm) ⁴	38,1 ± 2,3
	% respirabla partiklar (< 5 µm) ⁴	61,9 ± 2,3
	Aerosolutmatningshastighet [µg/min]	133 ± 4
	Total tillförd aerosolmassa [µg] ⁵	2,002 ± 17
	% utsänd fyllnadsvolym per minut	2,0 ± 0,1
	% fyllvolym utsläppt ⁶	73,9 ± 0,0
	Kvarstående volym med finfördelning + 1 minut [ml] ⁷	2,1 ± 0,1
	Driftgastryck [psig]	38

Symbolordlista			
	Katalognummer		Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare
	Satsnummer		Ren, klar att användas
	Se bruksanvisningen		Antal
	Produkten och förpackningen tillverkas inte med naturligt latexgummi		Utgångsdatum
	Tillverkare		Får inte återanvändas
	Innehåller ftalater		Temperaturgräns

-  Syrgasmask
-  Flödeshastighetsmätare
-  Syrgasblandare (Tillbehör)
-  Syrgasslang
-  Nebulisator

¹ Prestandauppgifter med hjälp av kaskadimpaktor med ett extraktionsflöde på 15 l/min och en representativ vuxen andningspatient för 0,1% albuterolsulfatlösning mätt i enlighet med BS ISO 27247 2013. Behandlingstiden definierades som början av hörbar finfördelning plus en minut. Värdena representerar medelvärdet och 95% konfidensintervall för medelvärdet.

² MMAD är aerodynamisk diameters massmedian.

³ GSD är den geometriska standardavvikelsen.

⁴ Värdena är läkemedelsämnets massa representerad som procent av total tillförd aerosolmassa.

⁵ Total tillförd aerosolmassa är den aerosolmassa som avges av finfördelningssystemet med användning av en representativ vuxen andningspatient för den givna fyllnadsvolymen (dvs. 8 ml) av finfördelningssystemet för en behandlingstid med finfördelning plus en minut.

⁶ Procent av tillförd fyllnadsvolym är den totala aerosolmassa som avges som procent (dvs. 8 ml) av finfördelningssystemet för den givna fyllnadsvolymen för en behandlingstid med finfördelning plus en minut.

⁷ Resterande volym är den volym av kvarvarande vätska som finns i finfördelningssystemet för en behandlingstid med finfördelning plus en minut.

da AirLife Misty Finity nebulisator med mellemstor kontinuerlig volumen med høj gennemstrømning

Med 2,1 m (7 fod) knusningsresistent iltslange og aerosolmaske til voksne

Indikationer for brug

Denne anordning er beregnet til brug til at aerosolisere flydende medicin til gasser, som leveres direkte til patienten som en hjælp til vejtrækning. Dens brug er indiceret, når en læge ordinerer eller administrerer medicinske aerosolprodukter til en patient vha. AirLife Misty Finity nebulisator med stor kontinuerlig volumen. Dette produkt er til brug på én patient, en usteril, receptpligtig anordning, og den er designet til at blive brugt enten på hospitaler, plejehjem, aflastningsfaciliteter eller ambulatorier.

Brugsanvisning

- Hæld den ordinerede medicin og saltvandsopløsning (fortyndingsmiddel) i nebulisatoren gennem aerosolporten oven på nebulisatoren.
Bemærk: Nebulisatoren kan ikke skilles ad.
- Skub og drej den blå, stive slangekonnektor ind i sideporten på nebulisatoren. Kobl den anden ende af slangen til trykluft- eller iltkildens gennemstrømningsmåler.
- Sæt nebulisatoren i aerosolmasken.
- Sæt masken over patientens ansigt, sæt næseklemmen på, så den lukker omkring næsen, og juster remmen over ørerne, indtil den sidder behageligt på patienten.
- Juster gennemstrømningsmåleren, så der opnås en gennemstrømningshastighed på 8 l/min. Dosisudbytte er 20 ml/t.
Bemærk: De anførte gennemstrømningshastigheder og dosisudbytter er kun beregnet som en generel retningslinje (± 20 %). Dette er ikke en erstatning for kvalificerede medarbejderes kliniske vurdering.
- Juster iltkoncentrationen iht. lægens ordre, hvis der anvendes en iltblender.
- Kontroller væskeforbruget efter 60 minutter og 120 minutter for at fastslå konfigurationens dosisudbytte, og juster iht. det ønskede dosisudbytte.
- Kassér resten af opløsningen, og skyl med sterilt vand efter brug.
- Udskift Misty Finity nebulisator hver 48. time.

Bemærk: Nebulisatorens dosisudbytte kan påvirkes af flere faktorer: Det er vigtigt, at brugere overholder fremgangsmetoden, "der kan tilrettes af brugeren" ved brug af kontinuerlig nebuliseringsbehandling.

Brugen af en anden opløsning, suspension eller emulsion end den anbefalede af producenten kan ændre kurven for partikelstørrelsesfordeling, massemedianen af den aerodynamiske diameter (MMAD), aerosoldosis og/eller aerosoldosis-hastighed, og disse kan derfor være forskellige fra de angivne af producenten.

Angivelserne for nebulisatorydelsen er baseret på tests, der benytter ventilatormønstre fra voksne, og de er sandsynligvis forskellige fra data for børn eller spædbørn.

Bemærk: Se retningslinjerne til dosering.

Specifikationer	
Anbefalet drivgas: Ilt eller trykluft	Maksimal, A-vægtet lydtryksniveau: 56,5 dB
Anbefalet gennemstrømning af drivgas: 8 l/min	Nebulisatorens tommasse = 0,025 kg
Maksimal, anbefalet fyldningsvolumen: 30 ml	

USA	Gennemstrømning på 8 l/min, Reguleret ved 50 psi**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2,76
	%<4,7 m	80 %

** Målt vha. Andersen-kaskadeimpaktoren med otte faser (ACI) med USP-indgang og analyseret med et spektrofotometer. Karakterisering af partikelstørrelse blev foretaget vha. en albuterol-/saltvandsopløsning.

Retningslinjerne til dosering

Brug retningslinjerne nedenfor (± 20 %) i **én time** med nebulisering. Disse retningslinjer er ikke en erstatning for brugerens kliniske vurdering.

Vælg først din behandlingstype, tilsæt så den angivne medicin og fortyndingsmiddel til nebulisatorkammeret for at opnå en samlet volumen på 20 ml. Efter fuldførelse indstilles gennemstrømningshastigheden til 8 liter pr. minut, og begynd behandlingen. Behandlingen vil tage ca. 1 time.

Ved brug af en enhedsdosis Albuterol bruges følgende:	
Lav dosis Albuterol Kun enhedsdosis (7,5 mg Albuterol/behandling)	3 enhedsdoser Albuterol + 13 ml NaCl 1 times behandling
Høj dosis Albuterol Kun enhedsdosis (15 mg Albuterol/behandling)	6 enhedsdoser Albuterol + 3 ml NaCl 1 times behandling
Ved brug af multidosis Albuterol bruges følgende:	
Høj dosis bulk Albuterol (7,5 mg Albuterol/behandling)	1½ ml bulk Albuterol + 18 ml NaCl 1 times behandling
Høj dosis bulk Albuterol (15 mg Albuterol/behandling)	3 ml bulk Albuterol + 18 ml NaCl 1 times behandling

Risici og forholdsregler vedrørende phthalater: Denne vejledning vedrører phthalatsymbolet, som er anført på instrumentet eller dets emballage. Hvis instrumentet anvendes til behandling af børn eller af gravide eller ammende kvinder, skal det bemærkes, at følgende typer procedurer kan forøge risikoen for udsættelse for phthalater: Udskiftningstransfusion i nyfødte, fuldstændig parenteral næring i nyfødte, flere procedurer i syge nyfødte, hæmodialyse i peripuberal dreng, gravide kvinders drengefostre og drengebørn, ammende kvinder og massiv blodinfusion i traumepatienter. Selvom disse procedurer har mulighed for forøget risiko for udsættelse, er der ikke konstateret endeligt bevis for risiko for menneskers sundhed. Som forholdsregel for at nedsætte muligheden for unødvendig udsættelse for phthalater skal produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og lægen skal undlade at anvende produktet længere end den periode, hvor produktet er påkrævet eller nødvendigt.

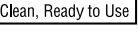
Opbevaring

Anbefalet normal opbevaringstemperatur 0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F.

Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alle potentielt miljøfarlige materialer.

da Misty Finity nebulisator med mellemstor kontinuerlig volumen med høj gennemstrømning

Anbefalet indstilling af gennemstrømningshastighed for nebulisator 8 l/min		
Beskrivelse af lægemidlet	Aerosolens egenskaber ¹	8 l/min
AlbuterolsulfatDosis 8 mg/8 ml (0,1% af volumen) eller 8000 µg af lægemidlets aktive stof	MMAD (µm) ²	3,4 ± 0,2
	GSD ³	2,6 ± 0,1
	% partikler (<2 µm) ⁴	28,9 ± 1,5
	% partikler (2 til 5 µm) ⁴	33,0 ± 1,3
	% partikler (> 5µm) ⁴	38,1 ± 2,3
	% respirable partikler (< 5µm) ⁴	61,9 ± 2,3
	Aerosolens dosisudbytte [µg/min]	133 ± 4
	Aerosolmasse leveret i alt [µg] ⁵	2.002 ± 17
	Emitteret fyldningsvolumen i % pr. minut	2,0 ± 0,1
	Emitteret fyldningsvolumen i % ⁶	73,9 ± 0,0
	Residualvolumen ved forstøvning + 1 minut [ml] ⁷	2,1 ± 0,1
	Drivgastryk [psig]	38

Symbolforklaring			
	Varenummer		Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination
	Batchnummer		Ren, klar til brug
	Se brugsanvisningen		Mængde
	Produktet og emballagen er ikke fremstillet af naturgummilatex		Udløbsdato
	Producent		Må ikke genbruges
	Indeholder phthalater		Temperaturgrænse

-  Aerosolmaske
-  Gennemstrømningsmåler
-  Iltblender (ekstratilbehør)
-  Iltforsyningssslange
-  Nebulisator

¹ Ydelsesdata, der benytter en kaskadeimpaktor (NGI) med en ekstraktionsgennemstrømning på 15 l/min. og en repræsentativ voksen, der trækker vejret, med 0,1 % albuterolsulfatopløsning målt iht. BS ISO 27247:2013. Behandlingstiden blev defineret som start på hørbar forstøvning plus ét minut. Værdierne repræsenterer middel og 95 % konfidensinterval for middel.

² MMAD er massemedianen af den aerodynamiske diameter.

³ GSD er den geometriske standardafvigelse.

⁴ Værdierne er massen af lægemidlets aktive stof repræsenteret som en procentdel af den leverede aerosolmasse i alt.

⁵ Den samlede leverede aerosolmasse ier den aerosolmasse, der emitteres af nebulisatorsystemet ved brug af en repræsentativ voksen patient, der trækker vejret, for den angivne fyldningsvolumen (dvs. 3 ml) i en behandlingstid med forstøvning plus ét minut.

⁶ Procentdelen af den emitterede fyldningsvolumen er den leverede aerosolmasse i alt udtrykt som en procentdel af fyldningsvolumenen (dvs. 3 ml), som emitteres af nebulisatoren i en behandlingstid med forstøvning plus ét minut.

⁷ Residualvolumenen er den mængde væske, der bliver i nebulisatorsystemet for en behandlingstid til forstøvning plus ét minut.

no AirLife Misty Finity kontinuerlig nebulisator med middels volum og høy strømning

Med trykkfast oksygenslange på 2.1 m (7 fot) og aerosolmaske for voksne

Indikasjoner for bruk

Denne enheten er tiltenkt brukt til å omgjøre legemidler i væskeform til gasser som deretter innåndes av pasienten. Bruken av den er indisert når en lege eller helsepersonell administrerer eller foreskriver medisinske aerosolprodukter til en pasient som bruker AirLife Misty Finity kontinuerlig nebulisator med stort volum. Dette produktet er en ikke-steril enhet for bruk på én pasient og er designet for å bli brukt på enten et sykehus, på sykehjem, behandlingssteder og poliklinikker.

Bruksanvisning

- Hell foreskrevet legemiddel og saltoppløsning (fortynningsmiddel) inn i nebulisatoren gjennom aerosolpoten oppå nebulisatoren.
Merknad: Nebulisatoren kan ikke demonteres.
- Fest den blå stive kontakten på slangen til sideporten på nebulisatoren ved å skyve og vri den. Koble den andre enden av slangen til strømningsmåleren på trykkluft- eller oksygenkilden.
- Før nebulisatoren inn i aerosolmasken.
- Plasser masken over pasientens ansikt, klem neseklemmen tett rundt nesen og juster stroppen over ørene til masken er komfortabel for pasienten.
- Juster strømningsmåleren for å oppnå en strømningshastighet på 8 l/min. Utgangseffekten er 20 ml/t.
Merknad: De oppførte strømningshastighetene og utgangseffektene er kun tiltenkt som en generell retningslinje (± 20 %). Dette er ikke en erstatning for den kliniske dømmekraften til kvalifisert personell.
- Hvis du brukere en oksygenblender, skal du justere oksygenkonsentrasjonen i henhold til legens ordre.
- Kontroller væskeforbruket ved 60 minutter og 120 minutter for å fastslå utgangseffekten ved oppsett, og juster i henhold til ønsket utgangseffekt.
- Etter bruk skal du kaste gjenværende oppløsning og skylle med sterilt vann.
- Skift ut Misty Finity-nebulisatoren hver 48. time.

Merknad: Utgangseffekten til nebulisatoren kan påvirkes av flere faktorer: Det er viktig at brukere følger den «brukerkorrigerbare» tilnærmingen ved bruk av kontinuerlig nebuliseringsbehandling.

Hvis du bruker en annen løsning, suspensjon eller emulsjon enn det som anbefales av produsenten, kan det hende at distribusjonskurven for partikkelstørrelser, den aerodynamiske diameteren for massemedian (MMAD), aerosoltilførselen og/eller utgangshastigheten for aerosolen endres, noe som gjør at disse verdiene avviker fra det produsenten har opplyst.

Opplysningene som er oppført vedrørende nebulisatorytelse, er basert på testing som bruker ventilatormønstre for voksne, og avviker antakeligvis fra det som er oppført for barn eller spedbarn.

Merknad: Se doseringsretningslinjer.

Spesifikasjoner	
Anbefalt drivgass: Oksygen eller trykkluft	Maksimalt A-vektet lydtrykknivå: 56,5 dB
Anbefalt drivgasshastighet: 8 L/min	Tom masse for nebulisatoren = 0,025 kg
Maksimalt anbefalt fyllvolum: 30 ml	

USA	8 l/min strømning, regulert ved 50 psi**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2,76
	%<4,7 m	80%

**Målt ved hjelp av en ACI (Andersen åttestadiers kaskadeimpaktor) med USP-inntak og vurdert med et spektralfotometer. Partikkelstørrelseskarakterisering ble utformet ved bruk av en blanding av albuterol og saltoppløsning.

Doseringsretningslinjer

Bruk retningslinjene nedenfor (± 20 %) for nebulisering i **én time**. Disse retningslinjene er ikke en erstatning for brukerens gode kliniske dømmekraft.

Velg først behandlingstypen, og tilfør deretter den spesifiserte mengden legemiddel og fortynningsmiddel i nebulisatorreservoaret for å oppnå et totalt volum på 20 ml. Når du er ferdig, skal du stille inn strømningshastigheten til 8 liter per minutt og starte behandlingen. Behandlingen kommer til å ta omkring 1 time.

Hvis du bruker enkeltdoser av albuterol, skal du bruke følgende:

Lav dose av albuterol Kun enkeltdoser (7,5 mg albuterol/Tx)	3 enkeltdoser med albuterol + 13 ml NaCl 1 t TX
Høy dose av albuterol Kun enkeltdoser (15 mg albuterol/Tx)	6 enkeltdoser med albuterol + 3 ml NaCl 1 t TX

Hvis du bruker flerdosealbuterol, skal du bruke følgende:

Høy samledose Albuterol (7,5 mg albuterol/Tx)	1 ½ ml samlet Albuterol + 18 ml NaCl 1 t TX
Høy samledose Albuterol (15 mg albuterol/Tx)	3 ml samlet albuterol + 18 ml NaCl 1 t TX

Risiko og forholdsregler i forhold til ftalater: Denne instruksjonen gjelder ftalat-symbolet som er festet på enheten eller emballasjen. Hvis denne enheten brukes til behandling av barn, eller behandling av gravide eller ammende kvinner, må man være oppmerksom på at følgende typer prosedyrer kan øke eksponeringsrisikoen for ftalater: Utskiftningstransfusjon hos nyfødte, total parenteral ernæring hos nyfødte, flere prosedyrer hos syke nyfødte, hemodialyse i peripuberal e gutter, guttefoster og guttebarn av gravide kvinner, og ammende kvinner, og massiv blodinfusjon i traumepasienter. Selv om disse prosedyrene har potensial for økt eksponeringsrisiko, er bevis for helsefare for mennesker ikke klarlagt. Som et forebyggende tiltak for å redusere potensialet for unødvendig eksponering for ftalater, må produktet brukes i henhold til bruksanvisningen, og brukeren må avstå fra å bruke dette produktet utover den tiden produktet er medisinsk nødvendig eller ønsket.

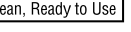
Oppbevaring

Anbefalt normal oppbevaringstemperatur: 0 °C (+32 °F) til +50 °C (+122 °F).

Kasser alle materialer i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt materiale som kan utgjøre en mikrobiologisk risiko.

no Misty Finity kontinuerlig nebulisator med middels volum og høy strømning

Anbefalte innstillingshastigheter for nebulisatorstrømning 8 l/min		
Beskrivelse av legemiddelet	Aerosolegenskaper ¹	8 L/min
Albuterolsulfatdose 8 mg / 8 ml (0,1 % etter volum) eller 8000 µg legemiddel	MMAD [µm] ²	3,4 ± 0,2
	GSD ³	2,6 ± 0,1
	% partikler (< 2 µm) ⁴	28,9 ± 1,5
	% partikler (2 til 5 µm) ⁴	33,0 ± 1,3
	% partikler (> 5 µm) ⁴	38,1 ± 2,3
	% partikler som kan pustes inn (< 5 µm) ⁴	61,9 ± 2,3
	Utgangshastighet for aerosoler [µg/min]	133 ± 4
	Total tilført aerosolmasse [µg] ⁵	2,002 ± 17
	Prosentvis utsendt fyllvolum per minutt	2,0 ± 0,1
	% fyllvolum avgitt ⁶	73,9 ± 0,0
	Restevolum ved sprøyting + 1 minutt [ml] ⁷	2,1 ± 0,1
	Drivgasstrykk [psig]	38

Symbolforklaring			
	Katalognummer		Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten av, eller på ordre fra, en lege
	Serienummer		Ren, klar for bruk
	Se bruksanvisningen		Antall
	Produktet og emballasjen er ikke fremstilt med naturgummilateks		Utløpsdato
	Produsent		Ikke gjenbruk
	Inneholder ftalater		Temperaturgrense

-  Aerosolmaske
-  Strømningsmåler
-  Oksygenblender (valgfritt)
-  Oksygentilførselsslange
-  Nebulisator

¹ Ytelsesdataene ved hjelp av en kaskadeimpaktor (NGI) med ekstraksjonsstrømning på 15 l/min og en representativ voksen pustende pasient med en 0,1 % albuterolsulfatløsning målt i henhold til BS ISO 27247-2013. Behandlingstiden ble definert som inntreden av hørbar sprøyting pluss ett minutt. Verdiene representerer gjennomsnittet og 95 % konfidensintervall for gjennomsnittet.

² MMAD er den aerodynamiske diameteren for massemedianen.

³ GSD er det geometriske standardavviket.

⁴ Verdiene er massen med legemiddel representert som en prosentandel av den totale tilførte aerosolmassen.

⁵ Den totale tilførte aerosolmassen er aerosolmassen som er sendt ut av nebulisatorsystemet ved bruk av en representativ voksen pustende pasient for det gitte fyllvolumet (dvs. 8 ml) som sendes ut av nebulisatoren for en behandlingstid på sprøyting pluss ett minutt

⁶ Prosentandelen av utsendt fyllvolum er den totale tilførte aerosolmassen uttrykt som en prosentandel av fyllvolumet (dvs. 8 ml) som sendes ut av nebulisatoren i en behandlingstid på sprøyting pluss ett minutt.

⁷ Restevolum er volumet av væsken som er igjen i nebulisatorsystemet for en behandlingstid på sprøyting pluss ett minutt.

fi Keskipokokoinen suurivirtauksinen jatkuvakäyttöinen AirLife Misty Finity -nebulisaattori

2,1 m (7 jalkaa) pitkä puristuksenkestävä happiletku ja aikuisten aerosolimaski

Käyttöaiheet

Tämä laite on tarkoitettu nestemäisen lääkkeen sekoittamiseen kaasujen kanssa aerosolisumuksi, joka annetaan potilaalle sisäänhengitettynä. Sen käyttö on indikoitua, kun lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen antaa tai määrää lääkeaerosoleja potilaalle, joka käyttää suuritilavuuksista jatkuvakäyttöistä AirLife Misty Finity -nebulisaattoria. Tämä tuote on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu steriloimaton ja lääkemääräyksen vaativa laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, parantoloissa, hoitokodeissa ja poliklinikoilla.

Käyttöohjeet

- Kaada lääkärin määräämää lääkettä ja keittosuolaliuosta (laimenninta) nebulisaattoriin sen yläpäässä olevan aerosoliportin kautta.
Huomaa: Nebulisaattoria ei voi purkaa osiin.
- Kiinnitä sininen jäykkä liitin työntämällä ja kiertämällä nebulisaattorin sivuportin letkuun. Kiinnitä letkun toinen pää paineilmavirtausmittariin tai kaasulähteeseen.
- Kiinnitä nebulisaattori aerosolimaskiin.
- Aseta maski potilaan kasvoille, nipistä nenäklipsi tiiviisti nenän varteen ja säädä hihna korvien yläpuolelle niin, että se tuntuu potilaan mielestä sopivalta.
- Säädä virtausmittarin virtausnopeudeksi 8 l/min. Ulostulo on 20 ml/h.
Huomaa: Esitetyt virtausnopeudet ja ulostulot on tarkoitettu vain yleisiksi ohjeiksi (± 20 %). Ne eivät korvaa pätevän henkilöstön klinisiä arvioita.
- Säädä happipitoisuus lääkärin määräyksen mukaiseksi, jos käytät happisekoitinta.
- Ulostulon määrittämiseksi tarkista nesteen kulutus 60 minuutin ja 120 minuutin kuluttua, ja tee säätö halutun ulostulon mukaan.
- Hävitä käytön jälkeen jäljelle jäänyt liuos ja huuhtelee steriilillä vedellä.
- Vaihda Misty Finity -nebulisaattori 48 tunnin välein.

Huomaa: Monet tekijät voivat vaikuttaa nebulisaattorin ulostuloon: Jatkuvassa nebulisaatiohoidossa on tärkeää, että käyttäjät noudattavat "käyttäjän korjattavissa olevaa" menettelyä.

Muun kuin valmistajan suositteleman liuoksen, suspension tai emulsion käyttö voi muuttaa hiukkaskokojakamaa, massan aerodynaamisen halkaisijan mediaania (MMAD), aerosolin ulostuloa ja/tai aerosolin ulosvirtausnopeutta, jotka voivat sitten poiketa valmistajan ilmoittamista.

Nebulisaattorin suorituskyvystä annetut tiedot perustuvat testauksiin, joissa on käytetty aikuisten ventilaattorimalleja ja ne todennäköisesti poikkeavat lapsille tai vauvoille ilmoitetuista.

Huomaa: Katso annostelusuositukset.

Tekniset tiedot	
Suositteltu ponnekaasu: Happi tai paineilma	Suurin sallittu A-painotettu äänenpainetaso: 56,5 dB
Suositteltu ponnekaasun virtausnopeus: 8 l/min	Nebulisaattorin tyhjämassa = 0,025 kg
Suurin sallittu täyttötilavuus: 30 ml	

Yhdysvallat	Virtaus 8 l/min, mitattu 50 psi:n paineessa**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2,76
	% < 4,7 m	80 %

** Mitattu kahdeksantasoisella Andersenin kaskadi-impaktorilla (ACI; Andersen cascade impactor), jossa on USP-sisääntulo, analysointi spektrofotometrillä. Hiukkaskoko karakterisoitiin käyttämällä albuteroli/keittosuolaliuosta.

Annostelusuositukset

Käytä alla esitettyjä suositusarvoja (± 20 %) **yhden tunnin** nebulisaatiohoidossa. Nämä suositukset eivät korvaa käyttäjän pätevää klinistä arviota.

Valitse ensin hoitotyyppi ja lisää sitten määrätty lääke ja laimenninta nebulisaattorin säiliöön niin, että kokonaistilavuudeksi tulee 20 ml. Aseta lopuksi virtausnopeudeksi 8 litraa minuutissa ja aloita hoito. Hoito kestää noin yhden (1) tunnin.

Yksittäistä albuteroliannosta käytettäessä tulee käyttää seuraavia:

Matala-annoksinen albuteroli Vain kerta-annos (7,5 mg albuterolia / hoitokerta)	3 kerta-annosta albuterolia + 13 ml NaCl 1 h hoito
Korkea-annoksinen albuteroli Vain kerta-annos (15 mg albuterolia / hoitokerta)	6 kerta-annosta albuterolia + 3 ml NaCl 1 h hoito

Moniannoksista albuterolia käytettäessä tulee käyttää seuraavia:

Korkea-annoksinen irto- albuteroli (7,5 mg albuterolia / hoitokerta)	1½ ml irtoalbuterolia + 18 ml NaCl 1 h hoito
Korkea-annoksinen irto- albuteroli (15 mg albuterolia / hoitokerta)	3 ml irtoalbuterolia + 18 ml NaCl 1 h hoito

Flalaaatteihin liittyvät riskit ja varotoimenpiteet: Tämä ohje liittyy laitteessa tai sen pakkauksessa olevaan flalaatti-symboliin. Jos laitetta käytetään lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitamiseen, on huomioitava, että seuraavat toimenpiteet voivat lisätä flalaahteille altistumisen riskiä: Transfuusio vastasyntyneille, vastasyntyneiden parenteraalinen ruokinta, useat toimenpiteet sairaille vastasyntyneille, hemodialyysi peripubertaalisille miehille, raskaana olevien ja imettävien naisten miessikiöille ja poikalapsille sekä suurimääräinen veri-infuusio traumapotilaille. Vaikka näihin toimenpiteisiin liittyy mahdollisesti kasvanut altistumisriski, altistumisen terveysriskeistä ei ole olemassa pitäviä todisteita. Turhan flalaahteille altistumisen välttämiseksi tuotetta tulee käyttää käyttöohjeiden mukaisesti ja henkilökunnan tulee pidättäytyä käyttämästä tuotetta pidempään kuin lääketieteellisistä syistä on tarpeellista.

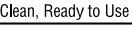
Säilytys

Suositteltu normaali säilytyslämpötilan 0 °C...+50 °C (+32 °F...+122 °F).

Hävitä kaikki materiaalit paikallisten, kansallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biologisesti vaaralliset materiaalit.

fi Keskipokokoinen suurivirtauksinen jatkuvakäyttöinen Misty Finity -nebulisaattori

Nebulisaattorin suositeltu virtausnopeusasetus 8 l/min		
Lääkkeen kuvaus	Aerosolin ominaisuus ¹	8 l/min
Albuterolisulfaattiannos 8 mg/8 ml (0,1 tilavuus-%) tai 8 000 µg lääkeainetta	MMAD [µm] ²	3,4 ± 0,2
	GSD ³	2,6 ± 0,1
	% hiukkasia (< 2 µm) ⁴	28,9 ± 1,5
	% hiukkasia (2–5 µm) ⁴	33,0 ± 1,3
	% hiukkasia (> 5 µm) ⁴	38,1 ± 2,3
	% hengitettäviä hiukkasia (< 5 µm) ⁴	61,9 ± 2,3
	Aerosolin ulosvirtausnopeus [µg / min]	133 ± 4
	Annostellun aerosolin kokonaismassa [µg] ⁵	2 002 ± 17
	% täyttötilavuudesta vapautunut minuutissa	2,0 ± 0,1
	% täyttötilavuudesta vapautunut ⁶	73,9 ± 0,0
	Jäännöstilavuus sihinän kuulussa + 1 minuutti [ml] ⁷	2,1 ± 0,1
	Ponnekaasun paine [psig]	38

Symbolien selitykset			
	Tuotekoodi		Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Eränumero		Puhdas, käyttövalmis
	Lue käyttöohjeet		Määrä
	Tuotteen ja pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia		Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen
	Sisältää flalaahteja		Lämpötilaraja

-  Aerosolimaski
-  Virtausmittari
-  Happisekoitin (valinnainen)
-  Hapensyöttöletku
-  Nebulisaattori

¹ Suorituskykytiedot saatu käyttämällä kaskadi-impaktoria (NGI) poistovirtauksella 15 l/min ja aikuispotilasta, joka hengitti 0,1-prosenttista albuterolisulfaattiliuosta standardin BS ISO 27247:2013 mukaisesti mittattuna. Hoitoajaksi määriteltiin kuuluvan sihinän alkaminen plus yksi minuutti. Arvot ovat keskiarvo ja keskiarvon 95 %:n luottamusväli.

² MMAD on lyhenne sanoista Mass Median Aerodynamic Diameter (massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani).

³ GSD on lyhenne sanoista Geometric Standard Deviation (geometrinen keskijajonta).

⁴ Arvot ovat lääkeaineen massoja esitettynä prosentteina annostellun aerosolin kokonaismassasta.

⁵ Annostellun aerosolin kokonaismassa on nebulisaattorijärjestelmästä vapautuneen aerosolin massa tyyppiselle aikuiselle hengittävälle potilaalle annetulla tietyllä täyttötilavuudella (ts. 8 ml), joka nebulisaattorista vapautuu, hoitoaikana sihinä plus yksi minuutti

⁶ Prosenttia täyttötilavuudesta vapautunut on annostellun aerosolin kokonaismassa ilmaistuna prosentteina täyttötilavuudesta (ts. 8 ml), joka nebulisaattorista vapautuu, hoitoaikana sihinä plus yksi minuutti.

⁷ Jäännöstilavuus on nestetilavuus, joka jää nebulisaattorijärjestelmään, hoitoaikana sihinä plus yksi minuutti.

pl Nebulizator wysokoprzepływowy AirLife Misty Finity o średniej objętości do pracy ciągłej

Z przewodami tlenowymi odpornymi na zmiążdżenie o długości 2,1 m (7 stóp) i maską aerozolową dla dorosłych

Przeznaczenie

Niniejsze urządzenie przeznaczone jest do aerozolowania płynnych leków do gazów dostarczanych do pacjenta w celu ułatwienia oddychania. Jego stosowanie jest wskazane każdorazowo, gdy lekarz lub pracownik medyczny zaleci podawanie lub zamierza podać pacjentowi produkt medyczny w aerozolu przez nebulizator wysokoprzepływowy AirLife Misty Finity o dużej objętości do pracy ciągłej. Opiswany produkt to niesterylny wyrób wydawany na zlecenie przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta w szpitalach, domach opieki, na oddziałach opieki długoterminowej albo w przychodniach medycznych.

Instrukcja stosowania

- Przepisany lek i roztwór soli w wodzie (rozcieńczalnik) wlać do nebulizatora przez port aerozolu znajdujący się u góry nebulizatora.
Uwaga: Nebulizatora nie można rozmontowywać.
- Wykonując ruch polegający na jednoczesnym pchaniu i przekręcaniu, przymocować niebieskie sztywne złącze na rurce do bocznego portu nebulizatora. Podłączyć drugi koniec rurki do przepływomierza tlenu sprężonego lub przy źródle gazu.
- Włożyć nebulizator do maski aerozolowej.
- Umieścić maskę na twarzy pacjenta, zaciskając zacisk wokół nosa, a następnie dopasować pasek nad uszami w sposób wygodny dla pacjenta.
- Wyregulować przepływomierz, aby uzyskać natężenie przepływu 8 l/min. Przy takim ustawieniu wydajność wynosi 20 ml/godz.
Uwaga: Podane wartości wydajności i natężenia przepływu mają charakter wyłącznie ogólnych wskazówek (± 20%). Nie należy się nimi kierować — w celu wyboru odpowiednich parametrów wymagana jest właściwa ocena sytuacji pacjenta przez wykwalifikowanego pracownika medycznego.
- Jeśli używany jest mieszalnik tlenu, należy wyregulować stężenie tlenu zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Sprawdzić zużycie płynu po upływie 60 minut oraz 120 minut, aby ustalić wydajność bieżącej konfiguracji i dostosować parametry odpowiednio do żądanej wydajności.
- Po zakończeniu użycia pozostały roztwór należy wyrzucić i opłukać wyrób wodą jadalową.
- Nebulizator Misty Finity należy wymieniać co 48 godzin.

Uwaga: Na wydajność nebulizatora może wpływać kilka czynników: Podczas korzystania z leczenia z nebulizacją ciągłą ważne jest, aby traktować parametry nebulizacji jako podlegające korekcie przez użytkownika.

Stosowanie roztworu, zawiesiny lub emulsji innej niż zalecana przez producenta może zmienić krzywą rozkładu wielkości cząstek, średnicę aerodynamiczną cząstki (MMAD), wydajność aerozolu i/lub prędkość podawania aerozolu, przez co powyższe wartości mogą różnić się od tych podanych przed producenta.

Dane dotyczące nebulizatora oparte zostały na testach, które wykorzystują szablony wentylacji dorosłych i mogą różnić się od tych, które podano dla pacjentów wśród dzieci i niemowląt.

Uwaga: Należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi dawkowania.

Właściwości	
Zalecany gaz napędowy: Tlen lub sprężone powietrze	Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego skorygowany według charakterystyki częstotliwościowej A: 56,5 dB
Zalecany przepływ gazu napędowego: 8 l/min	Masa pustego nebulizatora = 0,025kg
Maksymalna zalecana objętość napełniania: 30 ml	

USA	Przepływ 8 l/min, regulowany przy ciśnieniu 50 psi**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2,76
	%<4,7 m	80%

** Zmierzone przy użyciu ośmiostopniowego impaktora kaskadowego Andersona (ACI) z wlotem USP i oznaczone przy użyciu spektrofotometru. Charakterystykę rozmiarów cząstek określono dla mieszaniny albuterolu/roztworu soli w wodzie.

Wskazówki dotyczące dawkowania

Poniższe wskazówki (± 20%) dotyczą **jednej godziny** nebulizacji. Przedstawionych wskazówek nie należy traktować jako wytycznych, które mogłyby zastąpić prawidłową ocenę stanu pacjenta przez użytkownika.

Najpierw należy wybrać typ leczenia, a następnie wprowadzić podany lek i rozcieńczalnik do zbiornika nebulizatora, aby osiągnąć łączną objętość 20 ml. Po zakończeniu ustawić natężenie przepływu na 8 litrów na minutę i rozpocząć leczenie. Leczenie potrwa około 1 godziny.

W przypadku stosowania dawki jednostkowej Albuterolu:	
Albuterol w niskiej dawce Tylko dawka jednostkowa (7,5 mg Albuterolu jednorazowo)	3 dawki jednostkowe Albuterolu + 13 ml NaCl 1 godzina jednorazowo
Albuterol w wysokiej dawce Tylko dawka jednostkowa (15 mg Albuterolu jednorazowo)	6 dawek jednostkowych Albuterolu + 3 ml NaCl 1 godzina jednorazowo

W przypadku stosowania Albuterolu w różnych dawkach:	
Lek w wysokiej dawce luzem Albuterol (7,5 mg Albuterolu jednorazowo)	1½ ml Albuterolu luzem + 18 ml NaCl 1 godzina jednorazowo
Lek w wysokiej dawce luzem Albuterol (15 mg Albuterolu jednorazowo)	3 ml Albuterolu luzem + 18 ml NaCl 1 godzina jednorazowo

Niebezpieczeństwa i środki ostrożności związane z ftalanami: Te wskazówki odnoszą się do symbolu ftalanów na urządzeniu lub jego opakowaniu. Jeżeli urządzenie stosowane jest do terapii dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących; trzeba wiedzieć, że następujące typy procedur mogą zwiększać ryzyko narażenia na kontakt z ftalanami: Transfuzja wymienna u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe noworodków, wielokrotne procedury u chorych noworodków, dializa krwi u chłopców w okresie dojrzewania, płody i niemowlęta płci męskiej, kobiet w ciąży i karmiących oraz pourazowe wlewy znacznych ilości krwi. Chociaż te procedury wiążą się potencjalnie ze zwiększeniem ryzyka narażenia na kontakt, nie istnieją jednoznaczne dowody na zagrożenie zdrowia człowieka. Jako środek ostrożności, aby zmniejszyć potencjał narażenia na kontakt z ftalanami, należy stosować ten produkt zgodnie z instrukcją użytkowania i nie stosować go przez okres dłuższy niż medycznie niezbędny lub potrzebny.

Przechowywanie

Zalecana normalna temperatura przechowywania od 0°C/+32°F do +50°C/+122°F.

Wszystkie materiały należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Wszelkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkazić i usunąć.

pl Nebulizator wysokoprzepływowy Misty Finity o średniej objętości do pracy ciągłej

Zalecane natężenie przepływu dla zestawu nebulizatora: 8 l/min		
Opis leku	Właściwości aerozolu ¹	8 l/min
Siarczan albuterolu Dawka 8 mg/8 ml (0,1% objętości) lub 8000 µg substancji leczniczej	MMAD [µm] ²	3,4 ± 0,2
	GSD ³	2,6 ± 0,1
	% cząstek (< 2 µm) ⁴	28,9 ± 1,5
	% cząstek (2 do 5 µm) ⁴	33,0 ± 1,3
	% cząstek (> 5 µm) ⁴	38,1 ± 2,3
	% cząstek respirabilnych (< 5 µm) ⁴	61,9 ± 2,3
	Wskaźnik wydajności powstawania aerozolu [µg/min]	133 ± 4
	Całkowita dostarczana masa aerozolu [µg] ⁵	2,002 ± 17
	% objętości napełnienia podawanej na minutę	2,0 ± 0,1
	Wyemitowany % objętości napełnienia ⁶	73,9 ± 0,0
	Objętość pozostała od momentu rozpoczęcia rozpylania + 1 minuta [ml] ⁷	2,1 ± 0,1
	Ciśnienie gazu napędowego [psig]	38

Słowniczek symboli			
	Numer katalogowy		Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Numer partii		Produkt czysty, gotowy do użycia
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Ilość
	Produkt i opakowanie nie zostały wyprodukowane z użyciem naturalnej gumy lateksowej		Data wygaśnięcia ważności
	Producent		Nie używać ponownie
	Zawiera ftalany		Wartość graniczna temperatury

- Maska aerozolowa
- Przepływomierz
- Mieszalnik tlenu (opcjonalny)
- Przewody podające tlen
- Nebulizator

¹ Dane dotyczące wydajności uzyskane przy użyciu impaktora kaskadowego (NGI) z przepływem wylotowym 15 l/min, z udziałem reprezentatywnego oddychającego pacjenta dorosłego dla 0,1% roztworu siarczanu albuterolu, zmierzone zgodnie z normą BS ISO 27247:2013. Czas leczenia był zdefiniowany następująco: od momentu rozpoczęcia słyszalnego rozpylania plus jedna minuta. Wartości reprezentują średnią oraz przedział ufności dla średniej na poziomie 95%.

² MMAD — przeciętna średnica cząsteczek aerozolu.

³ GSD — geometryczne odchylenie standardowe.

⁴ Wartości stanowią masę substancji leczniczej przedstawione jako procent całkowitej dostarczonej masy aerozolu.

⁵ Całkowita dostarczona masa aerozolu stanowi masę aerozolu wyemitowaną przez system nebulizacji, gdy z systemu korzysta reprezentatywny oddychający dorosły pacjent, i dotyczy konkretnej objętości napełnienia (tj. 8 ml) emitowanej przez nebulizator w czasie leczenia liczonym jako czas rozpylania plus jedna minuta.

⁶ Wyemitowany procent objętości napełnienia to całkowita dostarczona masa aerozolu wyrażona jako procent objętości napełnienia (tj. 8 ml) wyemitowany przez nebulizator w czasie leczenia liczonym jako czas rozpylania plus jedna minuta.

⁷ Objętość pozostała to objętość płynu pozostała w systemie nebulizatora po czasie leczenia liczonym jako czas rozpylania plus jedna minuta.

hu **Air Life Misty Finity közepes térfogatú, magas áramlási sebességű, folyamatos üzemű porlasztó**

2,1 m (7 láb) hosszú zúzdásálló oxigéncsővel és felnőtt aeroszol maszkkal

Használati javallat

Az eszköz a rendeltetésénél fogva folyékony halmazállapotú gyógyszerek aeroszolos eljárással történő gázneműsítésére használható, hogy a gázokat belélegeztetés céljából el lehessen juttatni a pácienshez. Használata olyan esetekben javallott, amikor a kezelőorvos vagy egészségügyi szakember adagolásában vagy rendelvényére az orvosi aeroszol termékeket AirLife Misty Finity típusú nagytérfogatú, folyamatos üzemű porlasztó segítségével kapja a páciens. A termék egy beteghez használható, nem steril, rendelvényre alkalmazott eszköz, amely kialakításánál fogva kórházakban, gondozó otthonokban, hosszú távú ellátást biztosító létesítményekben vagy járóbeteg-klinikákon használható.

Használati útmutató

- A porlasztó tetején található aeroszol anyag nyíláson át öntse a rendelvény szerinti gyógyszert és sóoldatot (hígítóanyag) a porlasztó tárolótartályába.
Megjegyzés: A porlasztót nem lehet szétszerelni.
- Nyomó-csavaró mozdulattal rögzítse a csövön lévő kék színű merev csatlakozót a porlasztó oldalán kialakított csatlakozóaljzathoz. A cső másik végét a csatlakoztassa a sűrített levegő- vagy oxigénforrás áramlásmérőjéhez.
- Helyezze a porlasztót aeroszol maszkba.
- Helyezze a maszkot a páciens arcára, csípje össze az orrcsipeszt, hogy rászorítsa az orra, és igazítsa meg a pántot a fülek fölött, hogy kényelmes legyen a páciens számára.
- Az áramlásmérőt úgy kell beállítani, hogy 8 l/perc áramlási sebességet lehessen elérni. A kimenőteljesítmény 20 ml/óra.
Megjegyzés: A felsorolt áramlási sebességek és kimenőteljesítmények kizárólag általános iránymutatásul szolgálnak (± 20%). Azaz nem helyettesítik a szakképzett személyzet klinikai megítélésére alapozott beállításokat.
- Oxigénkeverő-eszköz használata esetén állítsa be az oxigénkoncentrációt a kezelőorvos utasításai szerint.
- A folyadékelhasználást 60 perc, majd 120 perc elteltével ellenőrizni kell, hogy meg lehessen határozni a beállítások mellett kimenőteljesítményt, és a kívánt teljesítményérték szerint be lehessen állítani.
- Használat után selejtezze a megmaradt oldatot, és öblítse le az eszközt steril vízzel.
- A Misty Finity porlasztót 48 óránként cserélni kell.

Megjegyzés: A porlasztó kimenőteljesítményét számos tényező befolyásolhatja: Lényeges, hogy folyamatos porlasztásos terápia használata esetén a felhasználók az ún. „felhasználó által korrigálható” megközelítést alkalmazzák

A gyártó által ajánlottól eltérő oldatok, szuszpenziók vagy emulziók használata megváltoztathatja a szemcseméret-eloszlási görbét, a tömegfelelező aerodinamikai átmérőt (MMAD), az aeroszolanyag-kimenőteljesítményt és/vagy aeroszolanyag kimeneti sebességet, amelyek így eltérhetnek a gyártó által közöltektől.

A porlasztó teljesítményével kapcsolatban közölt adatok felnőtt lélegeztetési sémákat alkalmazó tesztelésen alapulnak, így várhatóan eltérők lesznek a gyermek- vagy csecsemőpopulációk esetén megadottaktól.

Megjegyzés: Lásd az adagolási iránymutatást.

Műszaki adatok	
Ajánlott hajtógáz: oxigén vagy sűrített levegő	Maximális A-súlyozott hangnyomásszint: 56,5 dB
Ajánlott hajtógázáramlási sebesség: 8 l/perc	A porlasztó üres tömege = 0,025 kg
Maximális ajánlott töltőtérfogat: 30 ml	

USA	8 l/perc áramlás, 50 psi nyomáson szabályozva**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2,76
	%<4,7 m	80%

**USP szerinti beömlőnyílású Andersen nyolcfokozatú kaszkád impaktor (ACI) használatával mérve, illetve spektrofotométerrel vizsgálva. A szemcseméretek megállapítása albuterolt tartalmazó sóoldattal történt.

Adagolási iránymutatás

Az alábbi iránymutatást (± 20%) **egyórás** porlasztás esetén kell alkalmazni. A jelen iránymutatás nem helyettesíti a felhasználó megfelelő klinikai megítélését.

Először a kezelés típusát kell kiválasztani, ezután lehet elhelyezni a meghatározott gyógyszert és hígítóanyagot a porlasztó tárolótartályába úgy, hogy összesen 20 ml legyen a benne lévő anyag térfogata. Ennek elvégzése után az áramlási sebességet 8 l/percre kell állítani, és el kell kezdeni a kezelést. A kezelés körülbelül 1 órán át tart.

Egységdózisú albuterol használata esetén az alábbiakat kell alkalmazni:	
Alacsony dózisú albuterol Kizárólag egységdózis (7,5 mg albuterol/kezelés)	3 egységdózis albuterol + 13 ml NaCl 1 órás kezelés
Magas dózisú albuterol Kizárólag egységdózis (15 mg albuterol/kezelés)	6 egységdózis albuterol + 3 ml NaCl 1 órás kezelés

Többdózisos albuterol használata esetén az alábbiakat kell alkalmazni:	
Magas dózisú ömlesztett Albuterol (7,5 mg albuterol/kezelés)	1½ ml ömlesztett albuterol + 18 ml NaCl 1 órás kezelés
Magas dózisú ömlesztett Albuterol (15 mg albuterol/kezelés)	3 ml ömlesztett albuterol + 18 ml NaCl 1 órás kezelés

Ftalátokkal kapcsolatos kockázatok és óvintézkedések: A jelen utasítás az eszközön vagy annak csomagolásán feltüntetett „ftalát” szimbólumra vonatkozik. Ha az eszközt gyermekek kezelésére vagy várandós, illetve szoptató nők kezelésére használják, kérjük figyelembe venni, hogy a következő típusú beavatkozások növelhetik a ftalátexpozíció kockázatát: cseretranszfúzió újszülötteknél, újszülöttek teljes parenteralis táplálása, beteg újszülötteken többféle beavatkozás elvégzése, haemodialízis pubertás körüli fiúknál, illetve várandós vagy szoptató nők fiúmagzatánál vagy fiúcsecsemőjénél, valamint nagymennyiségű vér transzfundálása balesetes pácienseknél. Bár ezeknél az eljárásoknál fennáll az expozíció fokozott kockázata, az emberi egészségre gyakorolt kockázat vonatkozásában nem állnak rendelkezésre meggyőző bizonyítékok. Óvintézkedésként, a szükségtelen ftalátexpozíció lehetőségének csökkentése érdekében a terméket a használati utasítás szerint kell alkalmazni, és az orvosoknak/kezelőknek a termék használatát az orvosiilag elengedhetetlen esetekre és csak az orvosiilag feltétlenül szükséges időtartamra kell korlátozniuk.

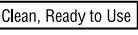
Tárolás

Ajánlott normál tárolási hőmérséklet: 0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F között.

Az anyagokat a helyi, állami és szövetségi jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Valamennyi potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.

hu **Misty Finity közepes térfogatú, magas áramlási sebességű, folyamatos üzemű porlasztó**

A porlasztó ajánlott beállított áramlási sebessége 8 l/perc		
A gyógyszer leírása	Aeroszol jellemzők ¹	8 l/perc
Albuterol-szulfát – Dózis: 8 mg/8 ml (0,1 tf. %) vagy 8000 µg a gyógyszeranyagból	MMAD [µm] ²	3,4 ± 0,2
	GSD ³	2,6 ± 0,1
	Szemcseméret szerinti %-os arány (<2 µm) ⁴	28,9 ± 1,5
	Szemcseméret szerinti %-os arány (2–5 µm) ⁴	33,0 ± 1,3
	Szemcseméret szerinti %-os arány (>5 µm) ⁴	38,1 ± 2,3
	Belélegezhető szemcsék %-os aránya (<5 µm) ⁴	61,9 ± 2,3
	Aeroszolanyag kimeneti sebesség [µg/min]	133 ± 4
	Aeroszolanyag összes bejuttatott tömege [µg] ⁵	2,002 ± 17
	Töltőtérfogat percenként kibocsátott %-a	2,0 ± 0,1
	Töltőtérfogat kibocsátott %-a ⁶	73,9 ± 0,0
	Maradványtérfogat a zórej megjelenése után 1 perccel [ml] ⁷	2,1 ± 0,1
	Hajtógáznyomás [psig]	38

Jelmagyarázat			
	Katalógusszám		Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy rendelvényére értékesíthető
	Tételszám		Tiszta, használatra kész
	Olvassa el a használati utasítást		Mennyiség
	A termék és a csomagolás előállításához nem használtak természetes gumiit		Szavatossági idő
	Gyártó		Ne használja újra!
	Ftalátokat tartalmaz		Hőmérséklet-korlátozás

-  Aeroszol maszk
-  Áramlásmérő
-  Oxigénkeverő berendezés (opcionális)
-  Oxigénellátó cső
-  Porlasztó

¹ Teljesítményadatok kaszkád impaktor használata (NGI), 15 l/perc extrakciós áramlási sebesség és reprezentatív felnőtt lélegző páciens esetén, a BS ISO 27247:2013. szabvány szerint mért 0,1% albuterol-szulfát oldat tekintetében. A kezelési időt a hallható zórej beállta plusz egy percben határozták meg. Az értékek a középértéket és az arra vonatkoztatott 95%-os bizonyossági intervallumot mutatják.

² Az MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) a tömegfelelező aerodinamikai átmérő.

³ A GSD a geometriai standard deviáció.

⁴ Az értékek a gyógyszeranyag tömegét jelentik az összes bevitt aeroszolanyag tömegének százalékában.

⁵ Az összes bevitt aeroszolanyag tömege a porlasztórendszer által reprezentatív felnőtt lélegző páciens esetén és a zórej megjelenése utáni plusz egy perc kezelési időt használva kibocsátott aeroszolanyag tömegét jelenti a porlasztóval kibocsátott adott töltőtérfogat (pl. 8 ml) százalékában kifejezve.

⁶ A kibocsátott töltőtérfogat százalékos aránya az összes bejuttatott aeroszolanyag tömege a porlasztó által a zórej megjelenése utáni plusz egy perc kezelési idő alatt kibocsátott töltőtérfogat (pl. 8 ml) százalékában kifejezve.

⁷ A maradványtérfogat a zórej megjelenése utáni plusz egy perces kezelési idő esetén a porlasztórendszerben maradt folyadék térfogata.

cs Nebulizér AirLife Misty Finity se středním objemem a vysokým nepřetržitým průtokem

S kyslíkovou hadičkou dlouhou 2,1 m (7 stop) odolnou proti zmáčknutí a aerosolovou maskou pro dospělé

Indikace k použití

Tento prostředek je určen k použití pro aerosolizaci kapalného léku do plynů, které jsou přiváděny pacientovi k dýchání. Jeho použití je indikováno, kdykoli lékař nebo zdravotnický profesionál podává nebo předepisuje zdravotnické aerosolové produkty pacientům za použití nebulizéru AirLife Misty Finity s nepřetržitým průtokem s vysokým objemem. Tento produkt představuje nesterilní prostředek na předpis, který je určen k použití u jednoho pacienta a je navržen k použití v nemocnicích, domovech s pečovatelskou službou, zařízeních s rozšířenou péčí nebo na ambulantních klinikách.

Návod k použití

- Nalijte předepsaný lék a fyziologický roztok (rozpouštědlo) do nebulizéru prostřednictvím portu pro aerosol v horní části nebulizéru.
Poznámka: Nebulizér nelze rozebrat.
- Stlačením a otočením upevníte pevný modrý konektor hadičky k postrannímu portu nebulizéru. Připojte druhý konec hadičky k průtokoměru zdroje stlačeného vzduchu nebo kyslíku.
- Vložte nebulizér do aerosolové masky.
- Umístěte masku přes obličej pacienta, připněte nosní svorku pro utažení okolo nosu a upravte popruh nad ušima tak, jak je pacientovi pohodlné.
- Nastavte průtokoměr tak, abyste dosáhli průtoku 8 l/min. Výstupní hodnota je 20 ml/hod.
Poznámka: Uvedené hodnoty průtoku a výstupní hodnoty slouží pouze jako obecné vodítko (± 20 %). Nejde o náhradu klinického úsudku kvalifikovaných pracovníků.
- Pokud používáte směšovač kyslíku, upravte koncentraci kyslíku podle pokynů lékaře.
- Na základě kontroly spotřeby kapaliny v čase 60 minut a 120 minut určete výstup při daném nastavení a proveďte příslušné nastavení podle požadovaného výstupu.
- Po použití zlikvidujte zbývající roztok a proveďte propláchnutí sterilní vodou.
- Nebulizér Misty Finity měňte každých 48 hodin.

Poznámka: Výstup nebulizéru může být ovlivněn několika faktory: Je důležité, aby uživatelé při nepřetržitě nebulizační terapii dodržovali přístup, při kterém uživatelé upravují hodnoty.

Použití roztoků, suspenzí nebo emulzí jiných než doporučených výrobcem může změnit křivku distribuce velikosti částic, střední hmotnostní aerodynamický průměr (MMAD), výstup aerosolu a/nebo výstupní rychlost aerosolu, které se pak mohou lišit od hodnot udávaných výrobcem.

Údaje uvedené pro výkonnost nebulizéru jsou založeny na testování, které využívá vzory ventilátorů pro dospělé, a mohou se lišit od údajů uváděných pro děti nebo kojence.

Poznámka: Viz pokyny pro dávkování.

Technické údaje	
Doporučený řídicí plyn: Kyslík nebo stlačený vzduch	Maximální hladina akustického tlaku A: 56,5 dB
Doporučený průtok řídicího plynu: 8 l/min	Hmotnost prázdného nebulizéru = 0,025 kg
Maximální doporučený plicní objem: 30 ml	

USA	Průtok 8 l/min, regulovaný při tlaku 50 psi**	
	MMAD	1,74 µm
	GSD	2,76
	% < 4,7 m	80%

** Měřeno s využitím Andersonova osmifázového kaskádového impaktoru (ACI) s přívodem USP a při stanovení spektrofotometrem. Charakterizace velikosti částic byla provedena s využitím roztoku albuterolu / fyziologického roztoku.

Pokyny pro dávkování

Proveďte **hodinovou** nebulizaci podle pokynů uvedených níže (± 20 %). Tyto pokyny nejsou náhradou dobrého klinického úsudku uživatele.

Nejprve zvolte typ léčby, pak do zásobníku nebulizéru přidejte zadaný lék a rozpouštědlo až do celkového objemu 20 ml. Po dokončení nastavte průtok na 8 litrů za minutu a zahajte léčbu. Léčba bude trvat přibližně 1 hodinu.

Pokud používáte jednotkovou dávku albuterolu, postupujte následovně.	
Nízká dávka albuterolu Pouze jednotková dávka (7,5 mg albuterolu/Tx)	Dávka 3 jednotek albuterolu + 13 ml NaCl 1 hod TX
Vysoká dávka albuterolu Pouze jednotková dávka (15 mg albuterolu/Tx)	Dávka 6 jednotek albuterolu + 3 ml NaCl 1 hod TX

Pokud používáte vícedávkový albuterol, postupujte následovně.	
Vysoká volně dávkovaná dávka Albuterol (7,5 mg albuterolu/Tx)	1½ ml volně dávkovaného albuterolu + 18 ml NaCl 1 hod TX
Vysoká volně dávkovaná dávka Albuterol (15 mg albuterolu/Tx)	3 ml volně dávkovaného albuterolu + 18 ml NaCl 1 hod TX

Rizika a bezpečnostní opatření týkající se ftalátů: Tyto pokyny se týkají symbolu ftalátů uvedeného na zařízení nebo na jeho obalu. Pokud se zařízení používá při léčbě dětí nebo těhotných či kojících žen, je třeba vzít na vědomí, že následující typy zákroků mohou zvýšit riziko vystavení ftalátům: výměna krve u novorozenců, totální parenterální výživa novorozenců, opakované zákroky u nemocných novorozenců, hemodialýza u předpubertálních chlapců, plodu a kojence mužského pohlaví u těhotných a kojících žen a rozsáhlá krevní infuze u zraněných pacientů. I když se u uvedených postupů zvyšuje riziko vystavení ftalátům, jednoznačné důkazy o ohrožení lidského zdraví nejsou k dispozici. Jako preventivní opatření v zájmu omezení zbytečného vystavení ftalátům je třeba tento výrobek používat v souladu s pokyny k použití. Lékaři by také tento výrobek měli používat pouze po medicínsky nevyhnutelně potřebnou nebo požadovanou dobu.

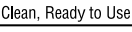
Skladování

Doporučená normální skladovací teplota 0 °C / +32 °F až +50 °C /+122 °F.

Všechny materiály likvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.

cs Nebulizér Misty Finity se středním objemem a vysokým nepřetržitým průtokem

Doporučený nastavený průtok nebulizérem 8 l/min		
Popis léku	Charakteristika aerosolu ¹	8 l/min
Albuterol sulfát, dávka 8 mg/8 ml (0,1 % obj.) nebo 8000 µg léčivé látky	MMAD [µm] ²	3,4 ± 0,2
	GSD ³	2,6 ± 0,1
	% částic (< 2 µm) ⁴	28,9 ± 1,5
	% částic (2 až 5 µm) ⁴	33,0 ± 1,3
	% částic (> 5 µm) ⁴	38,1 ± 2,3
	% dýchatelných částic (< 5 µm) ⁴	61,9 ± 2,3
	Výstupní průtok aerosolu [µg/min]	133 ± 4
	Celková dodaná hmotnost aerosolu [µg] ⁵	2,002 ± 17
	% plicního objemu emitovaného za minutu	2,0 ± 0,1
	% emitovaného plicního objemu ⁶	73,9 ± 0,0
	Reziduální objem v rozprašovači + 1 minuta [ml] ⁷	2,1 ± 0,1
	Řídicí tlak plynu [psig]	38

Glosář symbolů			
	Katalogové číslo		Zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis
	Číslo šarže		Čisté, připravené k použití
	Prostudujte si návod k použití		Množství
	Výrobek ani obal nejsou vyrobeny za použití přírodního latexu		Datum expirace
	Výrobce		Nepoužívejte opakované
	Obsahuje ftaláty		Teplotní limit

-  Aerosolová maska
-  Průtokoměr
-  Směšovač kyslíku (volitelný)
-  Kyslíková hadička
-  Nebulizér

¹ Data o výkonu za využití kaskádového impaktoru (NGI) s extrakčním průtokem 15 l/min a reprezentativním dospělým dýchajícím pacientem pro roztok 0,1% albuterol sulfátu měřená podle BS ISO 27247:2013. Doba léčby byla definována jako nástup slyšitelného rozprašování plus jedna minuta. Hodnoty představují průměr a 95% interval spolehlivosti průměru.

² MMAD je střední hmotnostní aerodynamický průměr.

³ GSD je geometrická směrodatná odchylka.

⁴ Hodnoty jsou hmotnost léčivé látky vyjádřené jako procento celkové dodané hmotnosti aerosolu.

⁵ Celková dodaná hmotnost aerosolu je hmotnost nebo aerosol emitovaný nebulizačním systémem za využití reprezentativního dospělého dýchajícího pacienta pro daný plicní objem (t.j. 8 ml), který je emitován nebulizérem po dobu použití rozprašovače plus jedna minuta.

⁶ Procento emitovaného plicního objemu je celková dodaná hmotnost aerosolu vyjádřená jako procento plicního objemu (t.j. 8 ml), který je emitován nebulizérem po dobu použití rozprašovače plus jedna minuta.

⁷ Reziduální objem je objem kapaliny zbývající v systému nebulizéru po dobu léčby rozprašovačem plus jedna minuta.

ja **AirLife Misty Finity 中量高流量連続式ネブライザ**

2.1m (7フィート) 耐圧壊性酸素チューブおよび成人用エアロゾルマスク付き

取扱説明書

本装置は、液剤を呼吸のため患者に供給するガスにエアロゾル化するのに使用されることを意図しています。本装置の使用は、医師または医療専門家が AirLife Misty Finity 大量連続式ネブライザを使用する患者に医用エアロゾル製品を投与または処方する際はいつでも必要です。本製品は単一患者用、非滅菌処方用装置で、医院、高齢者福祉施設、長期医療看護施設、または外来診療所のいずれかで使用されるよう設計されています。

使用方法

- 処方薬および生理食塩水（希釈剤）をネブライザ上部のエアロゾルポートを通じてネブライザに注ぎます。
注記：ネブライザは分解できません。
- チューブの青い剛性コネクタを押しねじりながらネブライザ側面のポートに接続します。チューブのもう一端を圧縮空気源または酸素源の流量計に接続します。
- ネブライザをエアロゾルマスクに挿入します。
- マスクを患者の顔にかけ、鼻周辺をしっかりと締めるためノーズクリップをつけ、患者が快適になるまで耳上のストラップを調節します。
- 流量 8 l分を達成するように流量計を調節します。出力は 20 ml/時です。
注記：上記の流量および出力は一般的なガイドラインのみ (± 20%) を意図しています。有資格者の臨床判断の代替ではありません。
- 酸素ブレンダを用いる場合は、医師の指示に従って酸素濃度を調節します。
- 60分および120分に液消費量を確認してセットアップの出力を決定し、所望の出力に従って調節します。
- 使用后、残りの溶液を捨て、滅菌水で洗い流します。
- Misty Finity ネブライザを48時間毎に取り替えます。

注記：ネブライザの出力はいくつかの要因の影響を受けます。連続噴霧療法を利用する際は、利用者が「利用者修正可能」アプローチに従うことが重要です。

メーカーの推奨とは異なる溶液、懸濁液、乳剤を使用すると、粒度分布曲線、空気動力学的中央粒子径 (MMAD)、エアロゾル出力や、エアロゾル出力率を変える可能性があり、そのため、メーカーが開示したものとは異なる可能性があります。

ネブライザ性能について挙げた開示は成人用人工呼吸器パターンを利用するテストに基づいており、小児または乳児について述べたものとは異なることがあります。

注記：投与ガイドラインをご覧ください。

仕様	
推奨駆動ガス:酸素または圧縮空気	最大A特性音圧レベル: 56.5 dB
推奨駆動ガスフロー: 8 L/分	ネブライザの自重 = 0.025kg
推奨最大満容量: 30 mL	

米国	8 L/分フロー、50 psi**にて調節	
	MMAD	1.74 μm
	GSD	2.76
	%<4.7 m	80%

** USPインレット付きアンダーセン8ステージカスケードインパクタ (ACI) を利用して測定し、分光光度計で分析。粒径特性評価はアルブテロール/生理食塩水を用いて実施しました。

投与ガイドライン

1時間の噴霧は下記ガイドライン (± 20%) を利用してください。下記ガイドラインは利用者の良い臨床判断の代替ではありません。

まず治療の種類を選んでから総量が20 mLになるようにネブライザのリザーバーに特定の薬剤と希釈剤を追加します。完了次第、流量を毎分8リットルに設定し、治療を開始します。治療にはおよそ1時間かかります。

単位用量アルブテロールを用いる場合は、以下を利用します。	
低用量アルブテロール 単位用量のみ (7.5 mg アルブテロール/Tx)	3 単位用量アルブテロール + 13 ml NaCl 1 時間 TX
高用量アルブテロール 単位用量のみ (15 mg アルブテロール/Tx)	6 単位用量アルブテロール + 3 ml NaCl 1 時間 TX

複数回投与アルブテロールを用いる場合は、以下を利用します。	
高用量/バルク アルブテロール (7.5 mg アルブテロール/Tx)	1½ mL バルクアルブテロール + 18 ml NaCl 1 時間 TX
高用量/バルク アルブテロール (15 mg アルブテロール/Tx)	3 mL バルクアルブテロール + 18 ml NaCl 1 時間 TX

フタル酸塩に関する危険性と予防手段：本説明は、本装置または本装置パッケージに明示されているフタル酸エステルの記号に関連しています。本装置を小児、妊娠中または授乳中の女性の治療に使用する場合、次の医療行為により、フタル酸エステルへの暴露の危険性が高まるおそれがあることに注意してください。新生児の交換輸血、新生児の完全静脈栄養施行、病気の新生児への複数回の手術実施、思春期前後の男児、男児胎児および男児を妊娠中の女性、授乳中の女性への血液透析、外傷患者への大量輸血。これらの医療行為は、暴露の危険性を高める可能性を有していますが、人間の健康へのリスクに関して確定的証拠は確立されていません。予防措置として、フタル酸エステルへの不必要な暴露を招く可能性を軽減するため、本品は必ず取扱説明書に従ってご使用ください。また、医師は、医学的に必要な、または必要とされる期間を超えて本品を使用しないでください。

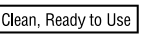
保管

推奨される標準保管温度 0° C/+32° F ～ +50° C/+122° F。

地方、州、および連邦規則に従ってすべての材料を廃棄してください。バイオハザードとなる可能性のある材料はすべて除染して廃棄してください。

ja **Misty Finity 中量高流量連続式ネブライザ**

推奨ネブライザ設定流量 8 L/分		
薬剤の詳細	エアロゾル特性 ¹	8 L/分
硫酸アルブテロールの用量 8 mg/8 mL (0.1容量%) または 8000 μg の原薬	MMAD [μm] ²	3.4 ± 0.2
	GSD ³	2.6 ± 0.1
	% 粒子 (< 2μm) ⁴	28.9 ± 1.5
	% 粒子 (2～5μm) ⁴	33.0 ± 1.3
	% 粒子 (> 5μm) ⁴	38.1 ± 2.3
	% 呼吸域粒子 (< 5μm) ⁴	61.9 ± 2.3
	エアロゾル出力率 [μg/分]	133 ± 4
	エアロゾルの総供給質量 [μg] ⁵	2,002 ± 17
	% 放射満容量/分	2.0 ± 0.1
	% 放出満量 ⁶	73.9 ± 0.0
	スパッタ + 1 分における残留容量 [mL] ⁷	2.1 ± 0.1
	駆動ガス圧 [psig]	38

記号に関する用語集			
	カタログ番号		米国連邦法では、本装置の販売を医師本人または医師の指示を受けたものに限定しています
	ロット番号		清浄、即使用可能
	取扱説明書を参照		数量
	製品およびパッケージは天然ゴムラテックスを使用していません		有効期限
	メーカー		再使用禁止
	フタル酸塩含有		温度限界

-  エアロゾルマスク
-  流量計
-  酸素ブレンダ (オプション)
-  酸素供給チューブ
-  ネブライザ

¹ カスケードインパクタ (NGI)、抽出フロー15 L/分、BS ISO 27247:2013に従って測定した0.1%硫酸アルブテロール溶液につき呼吸中の代表的な成人患者を伴った性能データ。治療時間は可聴スパッタリングの開始に1分を加えたものと定義しました。値は平均および95%信頼区間の平均を表します。

² MMADとは空気動力学的中央粒子径です。

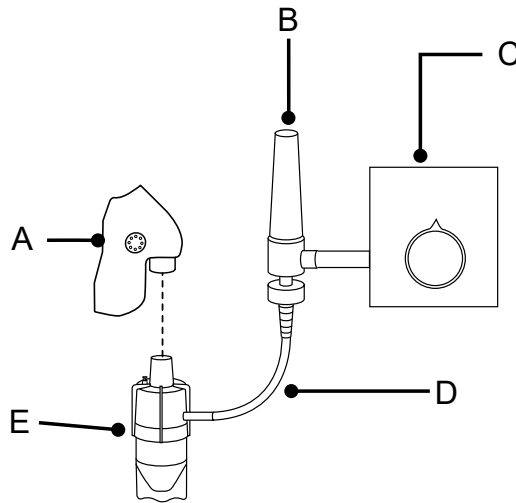
³ GSDとは幾何標準偏差です。

⁴ 値はエアロゾルの総供給質量のパーセンテージで表される原薬の質量です。

⁵ エアロゾルの総供給質量は、スパッタに1分を加えた治療時間にネブライザにより放射される所与の満容量 (すなわち、8mL) につき呼吸中の代表的成人患者を伴った噴霧システムで放射されたエアロゾルの質量です。

⁶ 放射された満容量のパーセンテージは、スパッタに1分を加えた治療時間にネブライザにより放射される満容量 (すなわち、8mL) のパーセンテージで表されます。

⁷ 残留容量とはスパッタに1分を加えた治療時間においてネブライザシステムに残っている液体の容量です。



0°C/
+32°F



+50°C/
+122°F

STORAGE
TEMP

Single Use

R_x ONLY

Clean, Ready to Use

LATEX

PHT

DEHP

AU REP

AirLife Australia Holdings Pty Ltd
PO Box 97
North Ryde BC, NSW, 1670
Australia



AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

AirLife®