NebuTech Nebulizer for Home Care

REF 8660

EN NebuTech Nebulizer for Home Care

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient reuse. Hand-held pneumatic small volume nebulizer with reservoir which connects to a mouthpiece or aerosol mask. The inspiratory one-way valve (top cap) opens during inhilation, exhalation one-way valve (mouthpiece or mask) opens during exhalation. The one-way valves enhance aerosol delivery. The recommended driving gases are air or oxygen. The device may be used with a compressor or a driving gas source capable of delivering a ˜o w rate of 4 to 8 LPM at a nominal operating pressure between 25 to 52 psi.

INTENDED PURPOSE: The Nebulizer is intended for use where liquids (solutions, suspensions, and emulsions) medications are to be delivered to a patient in aerosl form.

INDICATIONS FOR USE: Any spontaneously breathing patient requiring aerosolized respiratory medication.

ENVIRONMENT: Hospital, medical clinics, home care.

PATIENT TARGET GROUP: Infant, pediatric, adult.

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

CONTRAINDICATIONS: None Known.

WARNINGS:
- Position tubing to avoid strangulation.
- Device contains components that may present choking hazard.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting.

CAUTIONS:
- Clinician or caregiver should avoid inhaling aerosolized medication.
- Prior to cleaning, during dismantling and reassembling, and after each use, remove the nebulizer from the driving gas source.

OPTIONAL ACCESSORIES: Expiratory ÿlter set (to reduce exposure to medicated aerosol, disposable single use.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualiÿcations for the use of this device.

INSTRUCTIONS: Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination.

If using a mouthpiece:
1) Ensure the medication cup is attached tightly to reservoir tower.
2) Attach the tubing to the bottom port of the medication chamber.
3) Insert mouthpiece into the side elbow with the exhalation valve facing upward.
4) Remove the inspiratory valve on top of the reservoir.
5) Add medication and replace inspiratory valve. Maximum ÿll volume is 5 ml.
6) Set gas ˜o w rate between 4 LPM and 8 LPM (25-52 PSI.), or turn on air compressor.
7) Ensure aerosol mist is visible,
8) Instruct patient keep lips sealed around mouthpiece.
9) Keep nebulizer at 45 degree angle or greater.

If using a mask:
1)Ensure the medication cup is attached tightly to reservoir tower.
2) Attach the tubing to the bottom port of the medication chamber.
3) Remove the inspiratory valve on top of the reservoir and insert into the side elbow port.
4) Add medication into resevoir. Maximum ÿll volume is 5 ml.
5) Insert mask port into top of reservoir. If connection is loose, use Salter Aerosol Mask Adapter.
6) Place mask over nose and mouth, adjust elastic strap and nose bar for a snug ÿt.
7) Set gas ˜o w rate between 5 LPM and 8 LPM (25-52 PSI. 8) Ensure aerosol mist is visible.

CLEANING INSTRUCTIONS: This product is disposable and is not intended for prolonged use greater than 30 days.
1) Disassemble all nebulizer components; do not remove any of the one-way valves.
2) Clean the nebulizer in warm soapy water (excluding the supply tubing) after each use.
3) Warm soapy water is deÿned as a solution of ½ teaspoon of mild liquid detergent for every 1 gallon of water at 35°C (+/- 10°C).
4) Non-scented, non-lotion, liquid detergent equivalent to Ivory.
5) Submerge the components in the warm soapy water solution for approximately 60 seconds, agitating gently. Rinse the devices with similar temperature tap water.
6) Allow the device to dry, re-assemble and place in a dry dust free location.
7) Replace the nebulizer every 6-months, or after 540 cleaning cycles, whichever is ÿrst.

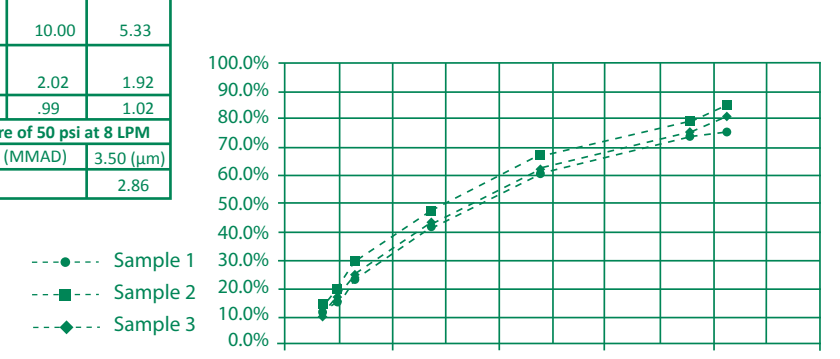
SAFE DISPOSAL: Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING: Contact your country's Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:
Nebulizer performance characteristics stated in the instructions for use are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be di˝ erent for pediatric or infant populations. The liquid medication for nebulization, in particular a suspension and/or high-viscosity solution, can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output, and/or aerosol output rate, which can then be di˝ erent from what has been disclosed. All stated performance characteristics were derived from the nebulization of 4mL of albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution.

NebuTech Nebulizer for Home Care			
Test Solution: 4mL of albuterol 0.1% (M/V) concentration in 0.9% sodium chloride solution			
	Souce Pressure: 50 psi		
Performance Characteristic	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Aerosol Output Rate (ml/min)	0.15	0.24	0.34
Aerosol Output Rate (µg/min)	146	244	335
Aerosol Output (ml)	0.99	0.99	1.02
Aerosol Output (µg)	992	987	1016
Percentage of Fill Volume Emitted	24.8%	24.7%	25.4%
Percentage of Fill Volume Emitted per minute	3.6%	6.1%	8.4%
Nebulization Time (min)	14.75	10.00	5.33
Residual Volume (ml)	1.65	2.02	1.92
Aerosol Output Fraction	0.99	.99	1.02
Particle Size Data at Source Pressure of 50 psi at 8 LPM			
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD)	3.50 (µm)		
Geometric Standard Deviation (GSD)	2.86		

Stage No	Effective Cut-Off Dia. (µm)	NebuTech Nebulizer for Home Care Cumulative % particle mass of albuterol under size: Mean	Sample 1	Sample 2	Sample 3
8	0.00	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
7	0.68	12.5%	11.1%	15.3%	11.0%
6	0.90	17.4%	15.3%	21.5%	15.4%
5	1.22	26.0%	23.4%	30.6%	23.9%
4	2.87	44.5%	41.9%	47.2%	44.2%
3	4.85	63.6%	61.7%	67.1%	62.0%
2	7.50	76.1%	73.8%	79.3%	75.1%
1	8.27	80.7%	76.7%	85.1%	80.3%



Particle Size Histogram for the NebuTech Reusable Nebulizer

FR Nébuliseur NebuTech pour soins à domicile

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et destiné à être réutilisé par un seul patient. Nébuliseur pneumatique portatif de petits volumes avec réservoir qui s'adapte à un embout ou un masque aérosol. La valve unidirectionnelle inspiratoire (capuchon supérieur) s'ouvre pendant l'inspiration, et la valve unidirectionnelle expiratoire (embout buccal ou masque) s'ouvre pendant l'expiration. Les valves unidirectionnelles améliorent la distribution d'aérosol. Les gaz moteurs recommandés sont l'air ou l'oxygène. Le dispositif peut être utilisé avec un compresseur ou une source de gaz moteur pouvant fournir un débit de 4 à 8 l/min à une pression de fonctionnement nominale comprise entre 25 et 52 psi.

USAGE PRÉVU : Le nébuliseur est destiné à être utilisé lorsque des médicaments liquides (solutions, suspensions et émulsions) doivent être administrés à un patient sous forme d'aérosol.

MODE D'EMPLOI : Pour une utilisation dans toutes les circonstances où une réduction de l'aérosol médicamenteux dans l'atmosphère est requise ou recommandée.

ENVIRONNEMENT : Hôpital, cliniques médicales, soins à domicile.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Nourrisson, enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS : L'administration de médicaments en aérosol via un nébuliseur de petite taille permet une absorption plus rapide et plus facile des médicaments dans les poumons. Les bronchodilatateurs en aérosol aident à soulager les bronchospasmes, à diminuer la fréquence d'exacerbations et à améliorer la fonction pulmonaire permettant ainsi de réduire l'essou˙emen t et d'améliorer l'état de santé et la tolérance à l'e˝ ort. D'autres médicaments en aérosol aident à réduire la viscosité des expectorations, à diminuer l'in˜amma tion des voies respiratoires et à améliorer la fonction pulmonaire.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

AVERTISSEMENTS :
• Positionnez la tubulure de manière à éviter un étranglement. • Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d'étou˝ ement. • Pour éviter les vrillages et les chutes, enroulez l'excédent de tubulure hors du passage et sans serrer. • Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, tracez toujours les tubes de la source de gaz au dispositif médical avant la connexion.

MISES EN GARDE :
• Le clinicien ou le soignant doit éviter d'inhaler le médicament vaporisé. • Avant le nettoyage, pendant le démontage et le remontage, et après chaque utilisation, retirez le nébuliseur de la source de gaz moteur.

ACCESSOIRES OPTIONNELS : Ensemble de ÿltres expiratoires (pour réduire l'exposition aux aérosols médicamenteux, jetable et à usage unique).

RISQUES RÉSIDUELS : Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L'UTILISATEUR : La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d'une formation spéciÿque ou à des qualiÿca tions particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

CONSIGNES : Respectez les consignes de nettoyage pour éviter tout risque d'infection et de contamination.

En cas d'utilisation d'un embout :
1) Veillez à ce que le gobelet à médicament soit ÿxé fermement sur la tour du réservoir. 2) Fixez la tubulure sur le port inférieur de la chambre à médicament. 3) Insérez l'embout dans le coude latéral avec la valve expiratoire dirigée vers le haut. 4) Retirez la valve inspiratoire du dessus du réservoir. 5) Ajoutez le médicament et remettez la valve inspiratoire. Le volume de remplissage maximal est de 5 ml. 6) Réglez le débit d'admission du gaz sur une valeur comprise entre 4 l/min et 8 l/min (25 - 52 PSI) ou allumez le compresseur d'air. 7) Assurez-vous que la brume d'aérosol est visible. 8) Demandez au patient de maintenir ses lèvres serrées autour de l'embout. 9) Maintenez le nébuliseur à un angle de 45 degrés ou plus.

En cas d'utilisation d'un masque :
1) Veillez à ce que le gobelet à médicament soit ÿxé fermement sur la tour du réservoir. 2) Fixez la tubulure sur le port inférieur de la chambre à médicament. 3) Retirez la valve inspiratoire du dessus du réservoir et insérez-la dans le port du coude latéral. 4) Ajoutez le médicament dans le réservoir. Le volume de remplissage maximal est de 5 ml. 5) Insérez le port du masque dans le dessus du réservoir. Si la connexion est lâche, utilisez un adaptateur de masque aérosol Salter. 6) Placez le masque sur le nez et la bouche, ajustez la bande élastique et la lunette nasale pour un bon maintien. 7) Réglez le débit d'admission du gaz sur une valeur comprise entre 5 l/min et 8 l/min (25 - 52 PSI). 8) Assurez-vous que la brume d'aérosol est visible.

MÉTHODE DE NETTOYAGE : Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée au-delà de 30 jours.
1) Démontez tous les composants du nébuliseur ; ne retirez aucune des valves unidirectionnelles.
2) Nettoyez le nébuliseur dans de l'eau chaude savonneuse (à l'exception de la tubulure d'alimentation) après chaque utilisation.
3) L'eau chaude savonneuse est déÿnie comme une solution de ½ cuillère à café de détergent liquide doux pour 4,5 l d'eau à 35 °C (+/-10 °C).
4) Détergent liquide non parfumé, sans lotion, équivalent à Ivory.
5) Immergez les composants dans la solution d'eau chaude savonneuse pendant environ 60 secondes, en agitant avec précaution. Rincez les dispositifs avec de l'eau du robinet à température similaire.
6) Laissez sécher le dispositif, remontez-le et placez-le dans un endroit sec et sans poussière.
7) Remplacez le nébuliseur tous les 6 mois ou après 540 cycles de nettoyage, selon ce qui survient en premier.

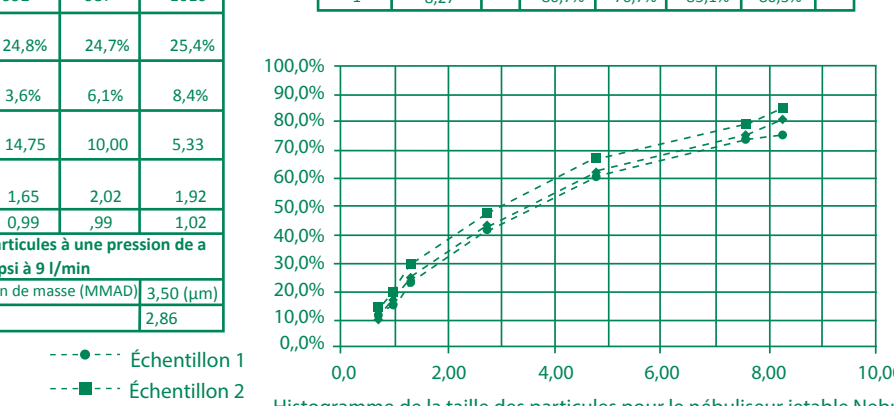
ÉLIMINATION SÛRE : Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État.

SIGNALEMENT D'INCIDENT : Contactez l'autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Les caractéristiques de performance du nébuliseur indiquées dans les instructions d'utilisation reposent sur des tests utilisant des modèles de ventilation pour adultes et sont susceptibles d'être di˝ érentes pour les populations pédiatriques ou infantiles. Le médicament liquide pour la nébulisation, en particulier une suspension et/ou une solution à haute viscosité, peut modiÿer la courbe de distribution granulométrique, le diamètre aérodynamique médian en masse (MMAD), le débit d'aérosol et/ou le débit de sortie d'aérosol, qui peuvent alors être di˝ érents de ce qui a été divulgué. Toutes les caractéristiques de performance indiquées ont été dérivées de la nébulisation de 4 ml d'albutérol à une concentration de 0,1 % (M/V) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Nébuliseur NebuTech pour soins à domicile			
Solution de test : 4 ml d'albutérol à une concentration de 0,1 % (M/V) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %			
Caractéristique de performance	Pression de la source : 50 psi: 4 l/min	6 l/min	8 l/min
Débit de sortie d'aérosol (ml/min)	0,15	0,24	0,34
Débit de sortie d'aéroso (µg/min)	146	244	335
Sortie d'aérosol (ml)	0,99	0,99	1,02
Sortie d'aérosol (µg)	992	987	1016
Pourcentage du volume de remplissage émis	24,8%	24,7%	25,4%
Pourcentage du volume de remplissage émis par minute	3,6%	6,1%	8,4%
Durée de nébulisation (min)	14,75	10,00	5,33
Volume résiduel (ml)	1,65	2,02	1,92
Fraction de sortie d'aérosol	0,99	,99	1,02
Données sur la taille des particules à une pression de a source de 50 psi à 9 l/min			
Diamètre aérodynamique médian de masse (MMAD)	3,50 (µm)		
Écart-type géométrique (GSD)	2,86		

N° d'étape	Diamètre de coupure efficace (µm)	Nébuliseur NebuTech pour soins à domicile % cumulé de la masse de particules d'albutérol selon la dimension: Moyenne	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%
4	2,87	44,5%	41,9%	47,2%	44,2%
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%



Histogramme de la taille des particules pour le nébuliseur jetable NebuTech

ES Nebulizador NebuTech para cuidados domésticos

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. Nebulizador de mano neumático de pequeño volumen con depósito que se conecta con una boquilla o una mascarilla para aerosol. La válvula inspiratoria unidireccional (tapón superior) se abre durante la inhalación, mientras que la válvula de exhalación unidireccional (boquilla o mascarilla) se abre durante la exhalación. Las válvulas unidireccionales mejoran el suministro del aerosol. Las fuentes de nebulización recomendadas son aire u oxígeno. El dispositivo se puede utilizar con un compresor o fuente de nebulización con capacidad para suministrar una tasa de ˜ujo de en tre 4 y 8 l/min a una presión nominal operativa de entre 25 y 52 psi.

USO PREVISTO: El nebulizador está diseñado para su uso en casos en los que es necesario suministrar medicamentos líquidos (disoluciones, suspensiones y emulsiones) a un paciente mediante aerosoles.

INDICACIONES DE USO: Cualquier paciente que respira de forma espontánea y requiere medicación respiratoria mediante aerosol.

ENTORNO: Hospitales, clínicas médicas, cuidados domiciliarios.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: El nebulizador de pequeño volumen para medicamentos en aerosol agiliza y facilita la absorción de los medicamentos en los pulmones. Los broncodilatadores en aerosol mitigan los broncoespasmos, disminuyen la frecuencia de agravamiento y mejoran la función pulmonar. De este modo, se mitiga la disnea y mejora el estado de salud y la tolerancia al ejercicio. Otros medicamentos en aerosol reducen la viscosidad del esputo, disminuyen la in˜amación de las vías r espiratorias y mejoran la función pulmonar.

CONTRAINDI-CACIONES: No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS:
• Posicione el tubo para evitar estrangulamientos. • El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento. • Mantenga el tubo sobrante enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos. • Para reducir el riesgo de desconexiones y lesiones al paciente, es necesario comprobar siempre las cánulas desde el suministro de gas hasta el dispositivo médico antes de conectarlas

PRECAUCIONES:
• Los médicos o cuidadores deben evitar inhalar medicación en aerosoles. • Antes de proceder a la limpieza, así como durante el desmantelamiento, reensamblaje y tras cada uso, retire el nebulizador de la fuente de nebulización.

ACCESORIOS OPCIONALES: Juego de ÿltros espiratorios (para reducir la exposición a medicamentos en aerosol; de un solo uso y desechables).

RIESGOS RESIDUALES: Consulte las advertencias y precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO: La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualiÿcaciones especíÿcas.

INSTRUCCIONES: Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación.

Si utiliza una boquilla:
1) Asegúrese de que el vaso de la medicación esté unido con ÿrmeza a la torre del depósito. 2) Conecte el tubo al puerto inferior de la cámara de medicación. 3) Inserte la boquilla en el codo lateral con válvula de exhalación hacia arriba. 4) Retire la válvula de inspiración de la parte superior del depósito. 5) Añada la medicación y sustituya la válvula de inspiración. El volumen de llenado máximo es de 5 ml. 6) Establezca la tasa de ˜ujo del gas en tre 4 y 8 l/min (entre 25 y 52 psi) o encienda el compresor de aire. 7) Asegúrese de visualizar el vapor del aerosol. 8) Indique al paciente que mantenga los labios cerrados alrededor de la boquilla. 9) Mantenga el nebulizador con un ángulo de 45° o más.

Si utiliza una mascarilla:
1) Asegúrese de que el vaso de la medicación esté unido con ÿrmeza a la torre del depósito. 2) Conecte el tubo al puerto inferior de la cámara de medicación. 3) Retire la válvula de inspiración de la parte superior del depósito e insértela en el puerto del codo lateral. 4) Añada la medicación al depósito. El volumen de llenado máximo es de 5 ml. 5) Inserte el puerto de la mascarilla en la parte superior del depósito. Si la conexión está suelta, utilice un adaptador de mascarillas para aerosol de Salter. 6) Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca, ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada. 7) Establezca la tasa de ˜ujo del gas en tre 5 y 8 l/min (entre 25 y 52 psi). 8) Asegúrese de visualizar el vapor del aerosol.

MÉTODO DE LIMPIEZA: Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado durante más de 30 días.
1) Desmonte todos los componentes del nebulizador, pero no retire ninguna de las válvulas unidireccionales.
2) Limpie el nebulizador con agua caliente y jabón (excepto el tubo de suministro) tras cada uso.
3) Con agua caliente con jabón nos referimos a una solución de media cucharita de detergente líquido suave por cada 4,5 l de agua a 35 °C (+/-10 °C).
4) Detergente líquido sin perfume ni loción de color marÿl.
5) Sumerja los componentes en la solución de agua caliente y jabón durante 60 segundos, aproximadamente, y agite con suavidad. Enjuague los dispositivos con agua del grifo a una temperatura similar.
6) Deje que el dispositivo se seque, vuelva a montarlo y colóquelo en un lugar seco y sin polvo.
7) Sustituya el nebulizador cada 6 meses o tras 540 ciclos de limpieza, según lo primero que ocurra.

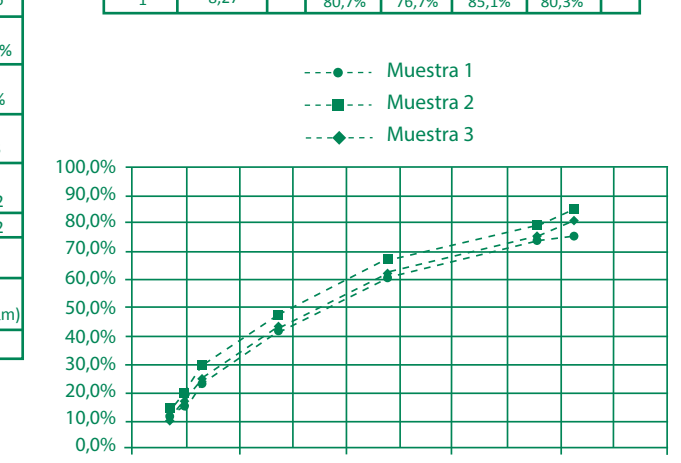
ELIMINACIÓN SEGURA: Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS: Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notiÿcar cualquier accidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: Las características de rendimiento del nebulizador que aparecen en las instrucciones de uso se basan en pruebas que utilizan patrones de respiración de adultos y, probablemente, sean distintos de los de las poblaciones pediátricas o infantiles. La medicación líquida para nebulización, en concreto, una suspensión o disolución de alta viscosidad, puede alterar la curva de distribución de tamaño de partículas, el diámetro aerodinámico de la mediana de la masa (MMAD, en inglés), la salida de aerosol o su tasa de salida, que pueden ser diferentes a lo indicado. Todas las características de rendimiento mostradas se han obtenido a partir de la nebulización de 4 ml de salbutamol concentrado al 0,1 % (M/V) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 %.

Nebulizador NebuTech para cuidados domésticos			
Disolución de prueba: 4 ml de salbutamol concentrado al 0,1 % (M/V) en una solución de cloruro de sodio al 0,9 %			
Características de rendimiento	Presión de fuente: 50 psi: 4 l/min	6 l/min	8 l/min
Tasa de salida de aerosol (ml/min)	0,15	0,24	0,34
Tasa de salida de aerosol (µg/min)	146	244	335
Salida de aerosol (ml)	0,99	0,99	1,02
Salida de aerosol (µg)	992	987	1016
Porcentaje de volumen de llenado emitido	24,8%	24,7%	25,4%
Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto	3,6%	6,1%	8,4%
Tiempo de nebulización (min)	14,75	10,00	5,33
Volumen residual (ml)	1,65	2,02	1,92
Fracción de salida de aerosol	0,99	,99	1,02
Datos de tamaño de partículas con presión de fuente de 50 psi a 9 l/min			
Diámetro aerodinámico de la mediana de la masa (MMAD, en inglés)	3,50 (µm)		
Desviación geométrica estándar (GSD, en inglés)	2,86		

N.º de fases	Diámetro de corte eficaz (µm)	Nebulizador NebuTech para cuidados domésticos Porcentaje acumulado de masa de partículas de salbutamol en función del tamaño: Promedio	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%
4	2,87	44,5%	41,9%	47,2%	44,2%
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%



Histograma de tamaño de partículas para nebulizador reutilizable NebuTech

IT Nebulizzatore NebuTech per le cure domestiche

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso, non sterile e può essere utilizzato su un solo paziente. Nebulizzatore pneumatico portatile per volumi ridotti con serbatoio da collegare a un boccaglio o a una maschera per aerosol. La valvola unidirezionale inspiratoria (tappo superiore) si apre durante l'inspirazione, la valvola unidirezionale espiratoria (boccaglio o maschera) si apre durante l'espirazione. Le valvole unidirezionali migliorano l'erogazione dell'aerosol. I mezzi gassosi raccomandati sono aria o ossigeno. Il dispositivo può essere utilizzato con un compressore o una sorgente di mezzo gassoso in grado di erogare un ˜usso da 4 a 8 l/min a una pressione operativa nominale compresa tra 25 e 52 psi.

USO PREVISTO: Il nebulizzatore è destinato all'erogazione di farmaci liquidi (soluzioni, sospensioni ed emulsioni) a un paziente sotto forma di aerosol.

INDICAZIONI PER L'USO: Tutti i pazienti con respirazione spontanea che necessitano di farmaci per l'apparato respiratorio in aerosol.

AMBIENTE: Ospedali, cliniche, cure domiciliari.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI: L'inalazione per aerosol dei farmaci tramite un nebulizzatore a volume ridotto permette un assorbimento più rapido e semplice dei farmaci nei polmoni. I broncodilatatori in aerosol contribuiscono ad alleviare i broncospasmi, a ridurre la frequenza delle esacerbazioni e a migliorare la funzionalità polmonare; questo consente di alleviare la dispnea e migliorare lo stato di salute e la tolleranza all'esercizio ÿsico. Altri farmaci in aerosol aiutano a ridurre la viscosità dell'espettorato, a diminuire l'inÿammazione delle vie aeree e a migliorare la funzione polmonare.

CONTROINDI-CAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE:
• Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento. • Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di so˝ ocamento. • Il tubo in eccesso deve essere avvolto in modo morbido e tenuto fuori dall'area di applicazione, per evitare che si attorcigli e si impigli. • Per ridurre il rischio di collegamenti errati e di lesioni al paziente, tenere sempre traccia dei tubi dalla sorgente di gas al dispositivo medico prima di collegarli.

PRECAUZIONI:
• Il medico o l'assistente sanitario deve evitare di inalare il farmaco in aerosol. • Prima della pulizia, durante lo smontaggio e il rimontaggio, e dopo ogni utilizzo, rimuovere il nebulizzatore dalla sorgente di mezzo gassoso.

ACCESSORI OPZIONALI: Set di ÿltri espiratori (per ridurre l'esposizione all'aerosol medicato, monouso).

RISCHI RESIDUI: Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.

QUALIFICHE DELL'UTENTE RICHIESTE: Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Non esistono requisiti aggiuntivi per strutture speciali, formazione speciale o qualiÿche particolari per l'uso del dispositivo.

ISTRUZIONI: Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione.

Se si utilizza un boccaglio:
1) Assicurarsi che il contenitore del farmaco sia ÿssato saldamente alla torretta del serbatoio. 2) Collegare il tubo alla fessura inferiore della camera del farmaco. 3) Inserire il boccaglio nel gomito laterale con la valvola di espirazione rivolta verso l'alto. 4) Rimuovere la valvola di inspirazione situata sulla parte superiore del serbatoio. 5) Aggiungere il farmaco e riposizionare la valvola di inspirazione. Il volume massimo di riempimento è di 5 ml. 6) Impostare la portata del gas su un valore compreso tra 4 LPM e 8 LPM (25-52 PSI) oppure accendere il compressore. 7) Veriÿcare che la nebbia di aerosol sia visibile. 8) Istruire il paziente a˜nché mantenga le labbra ben chiuse intorno al boccaglio. 9) Mantenere il nebulizzatore a un angolo di 45 gradi o superiore.

Se si utilizza una maschera:
1)Assicurarsi che il contenitore del farmaco sia ÿssato saldamente alla torretta del serbatoio. 2) Collegare il tubo alla fessura inferiore della camera del farmaco. 3) Rimuovere la valvola di inspirazione sulla parte superiore del serbatoio e inserirla nella porta laterale a gomito. 4) Aggiungere il farmaco nel serbatoio. Il volume massimo di riempimento è di 5 ml. 5) Inserire il connettore della maschera nella parte superiore del serbatoio. Se la connessione è allentata, utilizzare il Salter Aerosol Mask Adapter. 6) Applicare la maschera su naso e bocca, regolare la fascetta elastica e la clip stringinaso in modo comodo. 7) Impostare la portata del gas su un valore compreso tra 5 LPM e 8 LPM (25-52 PSI). 8) Veriÿcare che la nebbia di aerosol sia visibile.

METODO DI PULIZIA: Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi prolungati superiori ai 30 giorni.
1) Smontare tutti i componenti del nebulizzatore; non rimuovere nessuna delle valvole unidirezionali.
2) Pulire il nebulizzatore con acqua tiepida saponata (esclusi i tubi di alimentazione) dopo ogni utilizzo.
3) Per acqua tiepida saponata si intende una soluzione di ½ cucchiaino di detergente liquido delicato per ogni 4,5 l d'acqua a 35 °C (+/- 10 °C).
4) Detergente liquido non profumato, non utilizzare lozioni.
5) Immergere i componenti nella soluzione di acqua tiepida saponata per circa 60 secondi, agitando delicatamente. Risciacquare i dispositivi sotto acqua corrente a una temperatura simile.
6) Lasciare asciugare il dispositivo, rimontarlo e collocarlo in un luogo asciutto e privo di polvere.
7) Sostituire il nebulizzatore ogni 6 mesi, o dopo 540 cicli di pulizia, a seconda della condizione che si veriÿca per prima.

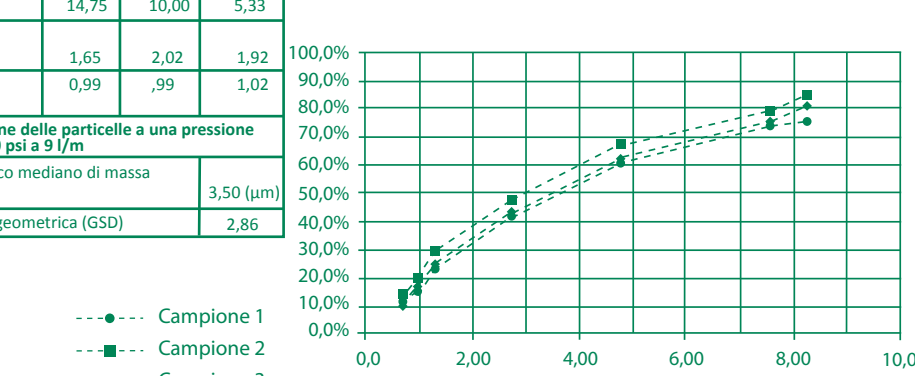
SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI: Rivolgersi all'autorità locale preposta e al fabbricante per riferire qualsiasi incidente grave.

PRESTAZIONI: Le prestazioni del nebulizzatore indicate nelle istruzioni per l'uso si basano su test che utilizzano modelli di ventilazione per adulti e possono mostrare di˝ erenze nelle popolazioni pediatriche o infantili. Il farmaco liquido per la nebulizzazione, in particolare una sospensione e/o una soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione delle dimensioni delle particelle, il diametro aerodinamico mediano di massa (MMAD), l'emissione di aerosol e/o il tasso di emissione di aerosol, che possono quindi essere diversi da quanto riportato. Tutte le prestazioni dichiarate sono state registrare nebulizzando 4 ml di albuterolo allo 0,1% (M/V) in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

Nebulizzatore NebuTech per le cure domestiche			
Soluzione per il test: 4 ml di albuterolo allo 0,1% (M/V) in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%			
Prestazioni	Pressione della sorgente: 50 psi: 4 l/m	6 l/m	8 l/m
Velocità di emissione dell'aerosol (ml/min)	0,15	0,24	0,34
Velocità di emissione dell'aerosol (µg/min)	146	244	335
Emissione dell'aerosol (ml)	0,99	0,99	1,02
Emissione dell'aerosol (µg)	992	987	1016
Percentuale del volume di riempimento emesso	24,8%	24,7%	25,4%
Percentuale del volume di riempimento emesso al minuto	3,6%	6,1%	8,4%
Tempo di nebulizzazion (min)	14,75	10,00	5,33
Volume residuo (ml)	1,65	2,02	1,92
Frazione di emissione dell'aerosol	0,99	,99	1,02
Dati sulla dimensione delle particelle a una pressione della sorgente di 50 psi a 9 l/m			
Diametro aerodinamico mediano di massa (MMAD)	3,50 (µm)		
Deviazione standard geometrica (GSD)	2,86		

N. fase	Diametro cutoff effettivo (µm)	Nebulizzatore NebuTech per le cure domestiche % cumulativa di massa di particelle di albuterolo sotto la dimensione: Media	Campione 1	Campione 2	Campione 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%
4	2,87	44,5%	41,9%	47,2%	44,2%
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%



Istogramma della dimensione delle particelle per il nebulizzatore riutilizzabile NebuTech

EL Νεφελοποιητής NebuTech για περίθαλψη κατ' οίκον

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συ˘ κευή είναι μίας χρήσης, α ορρίψιμη και προορίζεται για ε ανα ρησιμοποίηση σε έναν μόνο ασθενή. Πνευματικός νεφε†οποιητής χειρός μικρού όγκου με δο είο που συνδέεται σε ε ιστόμιο ή μάσκα αερο†υμάτων. ˘ μονόοδη βατ†ίδα εισ νοής (ε άνω πώμα) ανοίγει κατά την εκ νοή, ενώ η μονόοδη €ατ†ίδα εκ νοής (ε ιστόμιο ή μάσκα) ανοίγει κατά την εκ νοή. Οι μονόοδες €ατ†ίδες αυξάνουν την παρο ή αερο†υμάτων. Τα συνιστώμενα αέρια παρο ής είναι ο αέρας ή το οξυγόνο. Η συ˘ κευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμπιε˘ τή ή πηγή αερίου παρο ής με δυνατότητα παρο ής σε ροή 4 έως 8 LPM με ονομαστική πίε˘ η †ειτουργίας μεταξύ 25 και 52 psi.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Ο νεφε†οποιητής προορίζεται για χρήση στις ερι τώσεις στις οποίες πρέ ει να παρασ εθούν υγρά φάρμακα (δια†ύματα, εναιωρήματα και γα†ακτώματα) σε έναν ασθενή με τη μορφή αερο†ύματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: ⊣α ασθενείς που ανα νέουν μόνοι τους οι οποίοι χρειάζονται ανα νευ˘ τικά φάρμακα με τη μορφή αερο†ύματος.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: – οσοκομεία, ιατρικές κλινικές, περίθα†ψη κατ' οίκον.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: ˘ ορήγηση φαρμάκων με μορφή αερο†ύματος με τον νεφε†οποιητή μικρού όγκου ε ιτρέ ει την ταχύτερη και ευκο†ότερη α ορρόφηση των φαρμάκων α ό τους πνεύμονες. Τα βρογχοδιαστα†τικά με μορφή αερο†ύματος βοηθούν στην ανακούφιση α ό βρογχοσ ασμούς, στη μείω˘ η της συχνότητας των παροξύνσεων και στη βε††ίω˘ η της λειτουργίας των πνευμόνων, ροσφέροντας έτ˘ ι ανακούφιση α ό δύ˘ νοια και βε††ιώνοντας την κατ'˘ ταση της υγείας και την αντο ή στην άσκηση./†† α φάρμακα με μορφή αερο†ύματος βοηθούν ˘ τη μείω˘ η του ιξώδους των πτύελων και της φ†εγμονής του αεραγωγού, καθώς και ˘ τη βε††ίω˘ η της πνευμονικής λειτουργίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνω˘ τή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
• Τοποθετήστε τον σωλήνα έτ˘ ι ώ˘ τε να α οφύγετε τυχόν στραγγα†ισμό. • Η συ˘ κευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού. • Αφήστε τον σωλήνα που περισσεύει χαταρά τυλιγμένο και σε μη προσ€˘ ιμο σημείο, για να α οφύγετε τυχόν τσάκισμα ή παρα άτημα. • Για να μειώσετε τον κίνδυνο εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, ε†έγχετε πάντα τους ˘ ή ˘†ηνες α ό την πηγή αερίου έως την ιατρική συ˘ κευή πριν α ό τη σύνδε˘ η.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
• Ο ιατρός ή ο φροντιστής πρέ ει να α οφεύγει την εισ νοή του φαρμάκου με τη μορφή αερο†ύματος. • Πριν α ό τον καθαρισμό, κατά τη διάρκεια της α οσυναρμο†όγησης ή της ε ανασυναρμο†όγησης και μετά α ό κάθε χρήση, αφαιρείτε τον νεφε†οποιητή α ό την πηγή αερίου παρο ής.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ: Σετ φί††ρου εκ νοής (για τη μείω˘ η της έκθε˘ ης στο ιατρικό αερότυμα, α ορρίψιμο, μίας χρήσης).

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: › νατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλ' ‡εις.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Αυτή η συ˘ κευή περιορίζεται για πώληση μόνο α ό ιατρό ή κατόπιν εντο†ής ιατρού. %εν υπ' ρ ουν πρόσθετες α αιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις, ειδική εκ αίδευ˘ η ή συγκεκριμένα προσόντα για τη χρήση αυτής της συ˘ κευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ: Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού, για να α οφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης ή μό†υνσης.

Εάν χρησιμοποιείτε επιστόμιο:
1) „ ξασφα†ίστε ότι το κύπε††ο φαρμάκων είναι σφι τ' ροσαρτημένο στον πύργο δεξαμενής. 2) Συνδέ˘ τε τον σωλήνα στην κάτω θύρα του θα†άμου φαρμάκων. 3) Εισαγάγετε το ε ιστόμιο στην π†ευρική γωνία με τη βατ†ίδα εκ νοής στραμμένη ρος τα ε άνω. 4) Αφαιρέ˘ τε την εισ νευ˘ τική βατ†ίδα στο ε άνω μέρος της δεξαμενής. 5) Προσθέ˘ τε φάρμακο και αντικαταστήστε την εισ νευ˘ τική βατ†ίδα. Ο μέγιστος όγκος π†ήρš ˘ ης είναι 5 ml. 6) Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής αερίου μετα‡" 4 LPM και 8 LPM (25-52 PSI.) ή ενεργοποιήστε τον συμπιε˘ τή αέρα. 7) Εξασφα†ίστε ότι οι ατμοί των αερο†υμάτων είναι ορατοί. 8) Πείτε στον ασθενή να κρατήσει τα χεί†η του σφραγισμένα γύρω α ό το ε ιστόμιο. 9) Κρατήστε τον νεφε†οποιητή σε γωνία 45 μοιρών ή μεγα†ύτερη.

Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα:
1)„ ξασφα†ίστε ότι το κύπε††ο φαρμάκων είναι σφι τ' ροσαρτημένο στον πύργο δεξαμενής. 2) Συνδέ˘ τε τον σωλήνα στην κάτω θύρα του θα†άμου φαρμάκων. 3) Αφαιρέ˘ τε την εισ νευ˘ τική βατ†ίδα στο ε άνω μέρος της δεξαμενής και εισαγάγετέ την στη θύρα της π†ευρικής γωνίας. 4) Προσθέ˘ τε φάρμακο στο δο είο α οθέματος. Ο μέγιστος όγκος π†ήρš ˘ ης είναι 5 ml. 5) Εισαγάγετε τη θύρα μάσκας ˘ το ε άνω μέρος της δεξαμενής. Αν η σύνδε˘ η είναι χαταρή, χρησιμοποιήστε έναν ροσαρμογέα μάσκας αερο†υμάτων Salter. 6) Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω α ό τη μύτη και το στόμα, προσαρμόστε τον ε†αστικό ιμάντα και το έ†ασμα για τη μύτη για κα†ή εφαρμογή. 7) Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής αερίου μετα‡" 5 LPM και 8 LPM (25-52 PSI. 8) „ ξασφα†ίστε ότι οι ατμοί των αερο†υμάτων είναι ορατοί.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ: Το προϊόν είναι α ορρίψιμο και δεν προορίζεται για αρατεταμένη χρήση άνω των 30 ημερών.
1) › οσυναρμο†ογήστε ό†α τα εξαρτήματα του νεφε†οποιητή, μην αφαιρέσετε τις μονόοδες βατ†ίδες.
2) Καθαρίζετε τον νεφε†οποιητή με ζε˘ τό νερό με σα ούνι (εκτός α ό τον σωλήνα αρο ής) μετά α ό κάθε χρήση.
3) Ο όρος "ζε˘ τό νερό με σα ούνι" σημαίνει ένα διά†υμα με ½ κουτα†άκι του γ†υκού ή ιο υγρό α ορρυπαντικό για κάθε 4,5 l νερού στους 35°C (+/- 10°C).
4) fiγρό α ορρυπαντικό χωρίς άρωμα, χωρίς λοσιόν ισοδύναμο με το Ivory.
5) Βυθίστε τα εξαρτήματα σε διά†υμα ζε˘ τού νερού με σα ούνι για περί ου 60 δευτερό†ε τα, ανακινώντας ε†αφρά. Ξε †ύνετε τις συ˘ κευές με νερό βρύ˘ ης με αρόμοια θερμοκρασία.
6) Αφήστε τη συ˘ κευή να στεγνώσει, συναρμο†ογήστε τη ξανά και τοποθετήστε τη σε μέρος χωρίς υγρασία και σκόνη.
7) › ντικαθιστάτε τον νεφε†οποιητή κάθε 6 μήνες ή μετά α ό 540 κύκλους καθαρισμού, όποιο α ό τα δύο ε έλθει πρώτο.

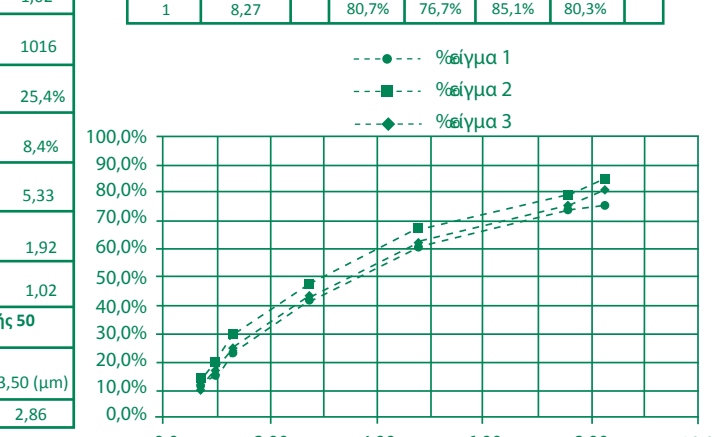
ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: › ορρίψτε τη συ˘ κευή σύμφωνα με τους τοπικούς, ο†ιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: „ ικοινωνήστε με την αρμόδια αρ ή της χώρας σας και τον κατασκευαστή για να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικ'.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ: Τα χαρακτηριστικά α όδοσης του νεφε†οποιητή ου αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης βασίζονται σε δοκιμές στις οποίες ρησιμοποιούνται ανα νευ˘ τικά μοτίβα ενηλίκων και είναι πιθανόν να διαφέρουν για τους παιδιατρικούς ασθενείς και τα βρέφη. Το υγρό φάρμακο για νεφε†οποίηση, ειδικά ένα εναιώρημα ή/και διά†υμα υψηλού ιξώδους, μπορεί να τροποποιήσει την καμπύλη κατανομής του μεγέθους των σωματιδίων, τη μέ˘ η αεροδυναμική διάμετρο μάζας (MMAD), την έξοδο αερο†ύματος ή/και τον ρυθμό εξόδου αερο†ύματος, τα οποία ενδέχεται να διαφέρουν α ό αυτ' ου έχουν γνω˘ τοποιηθεί. Œ†α τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά α όδοσης προή†θαν α ό τη νεφε†οποίηση 4mL σα†€ουταμό†ης σε συγκέντρš ˘ η 0,1% (M/V) σε 0,9% δια†ύματος χλωριούχου νατρίου.

Νεφελοποιητής NebuTech για περίθαλψη κατ' οίκον			
Διάλυμα δοκιμής: 4mL σαλβουταμόλης σε συγκέντρωση 0,1% (M/V) σε 0,9% διαλύματος χλωριούχου νατρίου			
Χαρακτηριστικά απόδοσης	Πίεση πηγής: 50 psi: 4 LPM	6 LPM	8 LPM
Ρυθμός εξόδου αερολύματος (ml/min)	0,15	0,24	0,34
Ρυθμός εξόδου αερολύματος (µg/min)	146	244	335
Έξοδος αερολύματος (ml)	0,99	0,99	1,02
Έξοδος αερολύματος (µg)	992	987	1016
Αποβαλλόμενο ποσοστό όγκου πλήρωσης	24,8%	24,7%	25,4%
Αποβαλλόμενο ποσοστό όγκου πλήρωσης ανά λεπτό	3,6%	6,1%	8,4%
Χρόνος νεφελοποίησης (λεπτά)	14,75	10,00	5,33
Υπολειπόμενος όγκος (ml)	1,65	2,02	1,92
Κλάσμα εξόδου αερολύματος	0,99	,99	1,02
Δεδομένα μεγέθους σωματιδίων σε πίεση πηγής 50 psi στα 9 LPM			
Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD)	3,50 (µm)		
Γεωμετρική τυπική απόκλιση (GSD)	2,86		

Αρ. σταδίου	Αποτελεσματική διάμετρος αποκοπής (µm)	Νεφελοποιητής NebuTech για περίθαλψη κατ' οίκον Αθροιστικό % μάζας σωματιδίων σαλβουταμόλης κάτω από το αντίστοιχο μέγεθος: Μέσο	Δείγμα 1	Δείγμα 2	Δείγμα 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%
4	2,87	44,5%	41,9%	47,2%	44,2%
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%



Š˘τόγραμμα μεγέθους σωματιδίων για τον Επανα ρησιμοποιήσιμο νεφε†οποιητή NebuTech

PT Nebulizador NebuTech para uso doméstico

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é não estéril, descartável e de utilização única. Trata-se de um nebulizador pneumático manual de pequeno volume com um reservatório que liga a um bocal ou a uma máscara aerossol. A válvula unidirecional inspiratória (tampa superior) abre-se durante a inalação, a válvula unidirecional expiratória (bocal ou máscara) abre-se durante a exalação. As válvulas unidirecionais melhoram a administração de aerossóis. Os gases recomendados para administração são oxigénio ou ar. O dispositivo pode ser utilizado com um compressor ou com uma fonte de administração de gás capaz de fornecer um caudal de 4 a 8¸LPM, a uma pressão nominal de funcionamento entre 25 a 52¸psi.

FINALIDADE: O nebulizador destina-se a ser utilizado nos casos em que os medicamentos líquidos (soluções, suspensões e emulsões) sejam administrados a um paciente sob a forma de aerossóis.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Qualquer paciente com respiração espontânea que exija medicação respiratória em aerossol.

MEIO AMBIENTE: Hospital, clínicas médicas, atendimento domiciliar.

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, pediatria, adulto.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: O nebulizador de pequeno volume transforma a medicação em aerossol e permite uma absorção mais rápida e fácil da medicação nos pulmões. Os broncodilatadores aerossolizados ajudam a aliviar broncoespasmos, diminuir a frequência de exacerbações e melhorar a função pulmonar. Por conseguinte, aliviam a diÿculdade respiratória e melhoram o estado de saúde e a tolerância ao exercício. Outros medicamentos aerossolizados ajudam a reduzir a viscosidade da expetoração, diminuir a in˜amação das vias r espiratórias e melhorar a função pulmonar.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido.

⚠ **AVISOS:**

• Posicione a tubagem de forma a evitar asÿxia. • O dispositivo contém componentes que podem constituir um perigo de asÿxia. • Mantenha a tubagem em excesso enrolada de forma folgada e num local afastado para evitar que o utilizador tropece ou ocorram dobras. • Para reduzir o risco de ligações incorretas e lesões no paciente, veriÿque sempre a tubagem desde a fonte de gás até ao dispositivo médico antes de ligar.

CUIDADOS:

• O médico ou o prestador de cuidados deve evitar a inalação de medicação aerossolizada. • Antes da limpeza, durante a desmontagem e montagem, e após cada utilização, remova o nebulizador da fonte de gás administrado.

ASSESSÓRIOS OPCIONAIS: Conjunto de ÿltro expiratório (para reduzir a exposição a aerossóis médicos, descartável, utilização única.

RISCOS RESIDUAIS: Consulte Avisos e precauções.

QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR NECESSÁRIAS: A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualiÿcações em particular para a utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES: Siga as instruções de limpeza para evitar o risco de infeção e contaminação.

No caso de utilização de um bocal:

1) Conÿrmar que o copo de medicação está bem preso à torre do reservatório. 2) Ligar o tubo à entrada inferior da câmara de medicação. 3) Introduzir o bocal no cotovelo lateral, com a válvula de exalação virada para cima. 4) Remover a válvula de inspiração da parte superior do reservatório. 5) Adicionar a medicação e voltar a colocar a válvula de inspiração. O volume máximo de enchimento é de 5¸ml. 6) Deÿnir a taxa de ˜ux o de gás para entre 4¸LPM e 8¸LPM (25-52¸PSI), ou ligar o compressor de ar. 7) Conÿrmar que o vapor do aerossol é visível. 8) Instruir o paciente a manter os lábios fechados à volta do bocal. 9) Manter o nebulizador num ângulo igual ou superior a 45¸graus.

No caso de utilização de uma máscara:

1) Conÿrmar que o copo de medicação está bem preso à torre do reservatório. 2) Ligar o tubo à entrada inferior da câmara de medicação. 3) Remover a válvula de inspiração da parte superior do reservatório e introduzi-la na entrada lateral do cotovelo. 4) Adicionar a medicação no reservatório. O volume máximo de enchimento é de 5¸ml. 5) Introduzir a entrada da máscara na parte superior do reservatório. Se a ligação estiver solta, utilizar o adaptador de máscara de aerossol da Salter. 6) Colocar a máscara sobre o nariz e boca, ajustar a faixa elástica e a barra para o nariz até ÿcarem justas. 7) Deÿnir a taxa de ˜ux o de gás para entre 5¸LPM e 8¸LPM (25-52¸PSI). 8) Conÿrmar que o vapor do aerossol é visível.

MÉTODO DE LIMPEZA: Este produto é descartável e não se destina a utilização prolongada superior a 30 dias.

1) Desmonte todos os componentes do nebulizador; não remova nenhuma das válvulas unidirecionais.
2) Limpe o nebulizador com água morna e sabão (excluindo a tubagem de abastecimento) após cada utilização.
3) A água morna com sabão é deÿnida como uma solução de ½ colher de chá de detergente líquido neutro para 4,5 litros a 35 °C (+/- 10 °C).
4) Detergente líquido não perfumado, não loção, equivalente a Ivory.
5) Mergulhe os componentes numa solução de água morna com sabão durante aproximadamente 60¸segundos e agite suavemente. Enxague os dispositivos com água canalizada a uma temperatura semelhante.
6) Deixe o dispositivo secar, volte a montar e coloque-o num local seco e sem pó.
7) Substitua o nebulizador a cada 6 meses ou após 540 ciclos de limpeza, o que ocorrer primeiro.

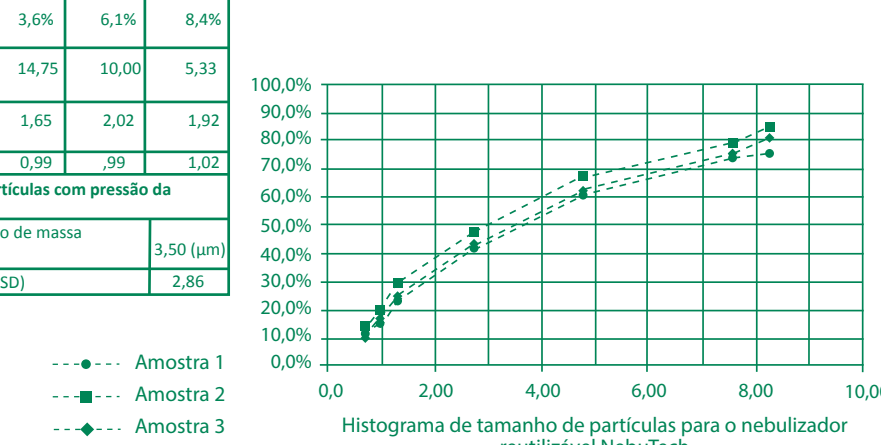
ELIMINAÇÃO SEGURA: Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

RELATÓRIO DE INCIDENTES: Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: As características de desempenho do nebulizador indicadas nas instruções de utilização baseiam-se em testes que utilizam padrões respiratórios de adultos e podem diferir para pacientes pediátricos ou bebés. A medicação líquida para nebulização, em particular uma suspensão e/ou solução de alta viscosidade, pode alterar a curva de distribuição do tamanho das partículas, o diâmetro aerodinâmico médio de massa (MMAD), a saída de aerossol e/ou a taxa de saída de aerossol, os quais podem diferir das informações divulgadas. Todas as características de desempenho declaradas são derivadas da nebulização de 4¸ml com uma concentração de salbutamol de 0,1% (M/V) numa solução de 0,9% de cloreto de sódio.

Nebulizador NebuTech para uso doméstico			
Solução de teste: 4 ml com uma concentração de salbutamol de 0,1% (M/V) numa solução de 0,9% de cloreto de sódio			
Características de desempenho	Pressão da fonte: 50 psi		
	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Taxa de saída de aerossol (ml/min)	0,15	0,24	0,34
Taxa de saída de aerossol (µg/min)	146	244	335
Saída de aerossol (ml)	0,99	0,99	1,02
Saída de aerossol (µg)	992	987	1016
Percentagem do volume de enchimento emitido	24,8%	24,7%	25,4%
Percentagem do volume de enchimento emitido por minuto	3,6%	6,1%	8,4%
Tempo de nebulização (min)	14,75	10,00	5,33
Volume residual (ml)	1,65	2,02	1,92
Fração de saída de aerossol	0,99	,99	1,02
Dados do tamanho das partículas com pressão da fonte de 50 psi a 9 LPM			
Diâmetro aerodinâmico médio de massa (MMAD)	3,50 (µm)		
Desvio padrão geométrico (GSD)	2,86		

Fase n.º	Diâmetro de corte efetivo (µm)	Nebulizador NebuTech para uso doméstico % acumulada de massa de partículas de salbutamol abaixo do tamanho: Média	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%
4	2,87	44,5%	41,9%	47,2%	44,2%
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%



Histograma de tamanho de partículas para o nebulizador reutilizável NebuTech

DE NebuTech Vernebler für die häusliche Pflege

PRODUKTBESCHREIBUNG: Es handelt sich um ein nicht steriles Wegwerfprodukt, Wiederverwendung durch denselben Patienten möglich. Tragbarer pneumatischer Vernebler für geringe Volumina mit Reservoir und Anschlussmöglichkeit für ein Mundstück oder eine Aerosolmaske. Das Einatem-Einwegventil (obere Kappe) ö˝net sich w ährend des Einatmens, das Ausatem-Einwegventil (Mundstück oder Maske) ö˝net sich w ährend des Ausatmens. Die Einwegventile verbessern die Aerosolabgabe. Die empfohlenen Treibgase sind Luft oder Sauersto˝. Das Produkt kann mit einem Kompressor oder einer Treibgasquelle verwendet werden, die einen Durchsatz von 4 bis 8 l/Min. bei einem Nennbetriebsdruck zwischen 25 und 52 psi liefern kann.

VERWENDUNGS-ZWECK: Der Vernebler ist für den Einsatz bei der Verabreichung von ˜ üssigen Medikamenten (Lösungen, Suspensionen und Emulsionen) an Patienten in Form von Aerosolen vorgesehen.

GEBRAUCHSHINWEISE: Alle Patienten mit Spontanatmung, die eine Behandlung mit Medikamenten für die Atemwege in Aerosolform benötigen.

UMGEBUNG: Krankenhaus, medizinische Kliniken, häusliche P˜ ege.

PATIENTENZIELGRUPPE: Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die Verabreichung von Arzneimitteln in Aerosolform durch einen Vernebler mit geringem Volumen gestattet die schnellere und einfachere Aufnahme der Arzneimittel durch die Lunge. Bronchodilatatoren in Aerosolform tragen zur Behandlung von Bronchospasmen bei, reduzieren die Häuÿgkeit von Exazerbationen und verbessern die Lungenfunktion und lindern somit die Kurzatmigkeit und verbessern den Gesundheitszustand und die Belastungstoleranz. Andere Arzneimittel in Aerosolform tragen dazu bei, die Viskosität des Sputums zu reduzieren, Entzündungen der Atemwege zu verringern und die Lungenfunktion zu verbessern.

KONTRAINDI-KATIONEN: Keine bekannt.

⚠ **WARNHINWEISE:** • Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht. • Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. • Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperrisiko zu vermeiden. • Um das Risiko von inkorrekten Verbindungen und Schäden für den Patienten zu vermeiden, ist vor dem Herstellen der Verbindung der Schlauchverlauf von Gasquelle bis zum medizinischen Gerät nachzuverfolgen.

VORSICHTSMAβ-NAHMEN: • Ärzte und P˜egepersonal sollt en das Einatmen von aerosolierten Medikamenten vermeiden. • Trennen Sie den Vernebler vor der Reinigung, während des Zerlegens und Zusammenbaus und nach jedem Gebrauch von der Treibgasquelle.

OPTIONALES ZUBEHÖR: Ausatemÿlterset (zur Verringerung der Exposition gegenüber Medikamenten-Aerosolen, Einwegÿlter).

RESTRISIKEN: Siehe Warnungen und Hinweise.

ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN FÜR ANWENDER: Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Die Verwendung dieses Geräts unterliegt keinen zusätzlichen Anforderungen an spezielle Einrichtungen, eine besondere Ausbildung oder besondere Qualiÿkationen.

ANWEISUNGEN: Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden.

Bei Verwendung eines Mundstücks:

1) Vergewissern Sie sich, dass der Arzneimittelbecher fest am Reservoirturm angebracht ist. 2) Bringen Sie die Schläuche am unteren Stutzen der Arzneimittelkammer an. 3) Setzen Sie das Mundstück mit dem Ausatmungsventil nach oben in das seitliche Winkelstück ein. 4) Entfernen Sie das Einatmungsventil von der Oberseite des Reservoirs. 5) Geben Sie Arzneimittel hinzu in bringen Sie das Einatmungsventil wieder an. Das maximale Füllvolumen beträgt 5¸ml. 6) Stellen Sie die Gasdurch˜ ussrate auf einen Wert zwischen 4¸l/min und 8¸l/min (25-52¸PSI) ein oder schalten Sie den Luftkompressor ein. 7) Vergewissern Sie sich, dass ein Aerosolnebel sichtbar ist. 8) Weisen Sie den Patienten an, das Mundstück mit den Lippen umschlossen zu halten. 9) Halten Sie den Vernebler in einem Winkel von mindestens 45 Grad.

Bei Verwendung einer Maske:

1) Vergewissern Sie sich, dass der Arzneimittelbecher fest am Reservoirturm angebracht ist. 2) Bringen Sie die Schläuche am unteren Stutzen der Arzneimittelkammer an. 3) Entfernen Sie das Einatmungsventil von der Oberseite des Reservoirs und setzen Sie es in den seitlichen Winkelstutzen ein. 4) Geben Sie Arzneimittel in das Reservoir. Das maximale Füllvolumen beträgt 5¸ml. 5) Setzen Sie den Maskenstutzen auf der Oberseite des Reservoirs ein. Wenn der Anschluss nicht fest sitzt, verwenden Sie den Salter-Aerosolmaskenadapter. 6) Legen Sie die Maske über Nase und Mund und justieren Sie den Sitz mit dem elastischen Band und dem Nasenstück. 7) Stellen Sie die Gasdurch˜ussr ate auf einen Wert zwischen 5¸l/min und 8¸l/min (25-52¸PSI) ein. 8)Vergewissern Sie sich, dass ein Aerosolnebel sichtbar ist.

REINIGUNGSVERFAHREN: Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und nicht für einen längeren Gebrauch von mehr als 30 Tagen bestimmt.

1) Demontieren Sie alle Komponenten des Verneblers; entfernen Sie keines der Einwegventile. 2) Reinigen Sie den Vernebler nach jedem Gebrauch in warmem Seifenwasser (mit Ausnahme des Versorgungsschlauchs). 3) Warme Seifenlauge ist deÿniert als eine Lösung von ½ Teelö˝el mildem Flüssigwaschmittel pro 4,5 l Wasser bei 35¸°C (+/- 10¸°C). 4) Nicht parfümiertes, ˜üssiges W aschmittel, äquivalent zu Ivory. 5) Die Komponenten ca. 60 Sekunden lang in die warme Seifenlösung eintauchen und dabei leicht bewegen. Die Geräte mit Leitungswasser gleicher Temperatur spülen. 6) Lassen Sie das Gerät trocknen, bauen Sie es wieder zusammen, und stellen Sie es an einen trockenen, staubfreien Ort.¸7)Tauschen Sie den Vernebler alle 6 Monate oder nach 540 Reinigungszyklen aus, je nachdem, was zuerst eintritt.

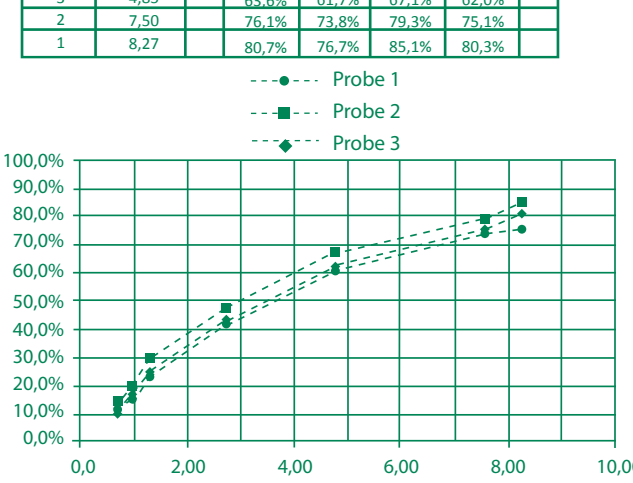
SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

EREIGNISMELDUNG: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller, um einen schweren Vorfall zu melden.

LEISTUNGSMERKMALE: Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Leistungsmerkmale des Verneblers beruhen auf Tests, bei denen Beatmungsmuster von Erwachsenen verwendet wurden, und sind bei Kindern oder Säuglingen wahrscheinlich anders. Das ˜üssige M edikament für die Verneblung, insbesondere eine Suspension und/oder eine hochviskose Lösung, kann die Partikelgrößenverteilungskurve, den mittleren aerodynamischen Massendurchmesser (MMAD), den Aerosolausstoß und/oder die Aerosolausstoßrate verändern, die sich dann von dem unterscheiden können, was offengelegt wurde. Alle angegebenen Leistungsmerkmale wurden von der Verneblung von 4 ml Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (M/VNebuTech V) in 0,9%iger Naernebler für die Aktrutversoriumchlorgung idlösung abgeleitet.

NebuTech Vernebler für die Akutversorgung			
Testlösung: 4 ml Albuterol 0,1 % (M/V) Konzentration in 0,9%iger Natriumchloridlösung			
Leistungsmerkmale	Quellendruck: 50 psi		
	4 l/Min.	6 l/Min.	8 l/Min.
Aerosolausstoßrate (ml/Min)	0,15	0,24	0,34
Aerosolausstoßrate (µg/min)	146	244	335
Aerosolausstoß (ml)	0,99	0,99	1,02
Aerosolausstoß (µg)	992	987	1016
Pro Minute abgegebener Anteil des Füllvolumens	24,8%	24,7%	25,4%
Pro Minute abgegebener prozentualer Anteil des Füllvolumens	3,6%	6,1%	8,4%
Vernebelungszeit (Min)	14,75	10,00	5,33
Restvolumen (ml)	1,65	2,02	1,92
Aerosolausstoßfraktion	0,99	,99	1,02
Partikelgrößendaten bei einem Quellendruck von 50 psi bei 9 l/Min.			
Mittlerer aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD)	3,50 (µm)		
Geometrische Standardabweichung (GSD)	2,86		

Phase Nr.	Obergrenze Durchmesser (µm)	NebuTech Vernebler für die Akutversorgung Kumulativer % der Partikelmasse von Albuterol unterhalb dieser Größe: Mittelwert	Probe 1	Probe 2	Probe 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%
4	2,87	44,5%	41,9%	47,2%	44,2%
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%



Partikelgrößenhistogramm für den NebuTech wiederverwendbaren Vernebler

NL NebuTech-vernevelaar voor thuiszorg

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is niet-steriel en bedoeld voor eenmalig hergebruik bij een enkele patiënt. Handbediende, kleine pneumatische vernevelaar met reservoir dat op een mondstuk of aerosolmasker wordt aangesloten. Het inspiratorische éénwegventiel (bovenste dop) gaat open tijdens het inademen, het expiratoire éénwegventiel (mondstuk of masker) gaat open tijden het uitademen. De éénwegventielen verbeteren de toediening van aerosolen te. De aanbevolen drijfgassen zijn lucht of zuurstof. Het apparaat kan worden gebruikt met een compressor of een drijfgasbron die een debiet van 4 tot 8 LPM kan leveren onder een nominale werkdruk tussen 25 en 52 psi.

BEOOGDE DOEL: De vernevelaar is bedoeld voor gebruik waar vloeibare (oplossingen, suspensies en emulsies) medicatie in aerosol-vorm aan de patiënt moet worden.

GEBRUIKSAANWIJZING: Elke spontaan ademende patiënt die beademingsmedicatie in vernevelvorm nodig heeft.

OMGEVING: Ziekenhuis, medische klinieken, thuiszorg.

PATIËNTENDOELGROEP: Zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Kleine vernevelaar voor aerosolmedicatie maakt snellere en gemakkelijkere opname van medicatie in de longen mogelijk. Vernevelde bronchodilatoren helpen bij het verlichten van bronchospasmen, verlagen de frequentie van exacerbaties en verbeteren de longfunctie, waardoor kortademigheid wordt verlicht en de gezondheid en het bewegingsvermogen worden verbeterd. Andere aerosolmedicatie helpt om slijmviscositeit en luchtwegontstekingen te verminderen, en de longfunctie te verbeteren.

CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.

⚠ **WAARSCHUWINGEN:**

• Plaats de slangen zodanig dat het gevaar van verstikking wordt voorkomen.
• Apparaat bevat componenten die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken. • Houd overtollige slangen los opgerold en buiten het bereik om knikken in de slangen en het gevaar van struikelen te voorkomen. • Om het risico van foutieve aansluitingen en letsel van de patiënt te voorkomen, dient u altijd de slangen vanaf de gasbron naar het medische apparaat te volgen voordat u ze aansluit.

WAARSCHU-WINGEN:

• Arts of zorgverlener moet het inademen van vernevelde medicatie vermijden.• Prior to cleaning, during dismantling and reassembling, and after each use, remove the nebulizer from the driving gas source.

OPTIONELE TOEBEHOREN: Expiratoir ÿlterset (ter vermindering van blootstelling aan gemedicineerde aerosolen, voor eenmalig gebruik.

RESTRISICO'S: Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES: Dit apparaat mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. Er zijn geen bijkomende vereisten voor speciale inrichtingen, speciale opleidingen of bijzondere kwaliÿcaties voor het gebruik van dit apparaat.

INSTRUCTIES: Neem de reinigingsinstructies in acht om het risico op infectie en besmetting te voorkomen.

Bij gebruik van een mondstuk:

1) Zorg ervoor dat de medicatiebeker stevig vastzit aan de reservoirtoren. 2) Bevestig de slang aan de onderste poort van de medicatiekamer. 3) Doe het mondstuk in het bochtstuk aan de zijkant, waarbij het uitademventiel omhoog wijst. 4) Verwijder het inademventiel boven op het reservoir. 5) Voeg de medicatie toe en vervang het inademventiel. Maximale vulpeil in 5 ml. 6) Stel het gas debiet in tussen 4 LPM en 8 LPM (25-52 PSI), of zet de luchtcompressor aan. 7) Zorg ervoor dat de aerosolmist zichtbaar is. 8) Instrueer de patiënt dat hij/zij de lippen rond het mondstuk gesloten houdt. 9) Houd de vernevelaar in een hoek van 45 graden of groter.

Bij gebruik van een masker:

1) Zorg ervoor dat de medicatiebeker stevig vastzit aan de reservoirtoren.
2) Bevestig de slang aan de onderste poort van de medicatiekamer.
3) Verwijder het inademventiel boven op het reservoir en doe het in de poort van het bochtstuk aan de zijkant.
4) Doe de medicatie in het reservoir. Maximale vulpeil in 5 ml.
5) Steek de maskerpoort boven in het reservoir. Als er een losse verbinding is, gebruik dan de Salter Aerosol-maskeradapter.
6) Plaats het masker over neus en mond, stel de elastische band en de neusklem zo in dat ze goed passen.
7) Stel het debiet in tussen 5 LPM en 8 LPM (25-52 PSI). 8) Zorg ervoor dat de aerosolnevel zichtbaar is.

REINIGINGSMETHODE: Dit product is een wegwerpartikel en is niet bedoeld voor gebruik langer dan 30 dagen.

1) Demonteer alle componenten van de vernevelaar; verwijder geen van de éénwegventielen.
2) Reinig de vernevelaar na elk gebruik in warm sopwater (m.u.v. de toevoerslang).
3) Met warm sopwater wordt bedoeld een oplossing van ½ theelepel mild vloeibaar afwasmiddel op elke 4,5 liter water op 35°C (+/- 10°C).
4) Niet-gefermenteerd vloeibaar afwasmiddel zonder lotion, vergelijkbaar met Ivory.
5) Dompel de componenten ongeveer 60 seconden onder in het warme sopwater en houd ze daarbij licht in beweging. Spoel het apparaat af kraanwater met eenzelfde temperatuur.
6) Laat het apparaat drogen, monteer het weer en zet het op een stofvrije plek.¸
7) Vervang de vernevelaar om de 6 maanden, of na 540 reinigingscycli, afhankelijk van wat eerst komt.

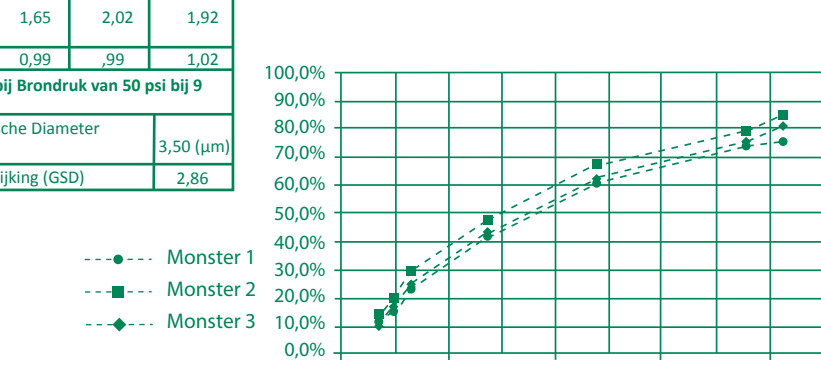
VEILIGE VERWIJDERING: Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften.

MELDEN VAN INCIDENTEN: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land en de fabrikant om ernstige incidenten te melden.

FUNCTIONERINGSEIGENSCHAPPEN: De functioneringseigenschappen van de vernevelaar die vermeld staan in de gebruiksaanwijzing zijn gebaseerd op tests waarbij gebruik is gemaakt van ventilatiepatronen bij volwassenen en wijken waarschijnlijk af voor kinderen en zuigelingen. De vloeibare medicatie voor verneveling, met name een suspensie en/of oplossing met hoge viscositeit, kunnen de distributiecurve van de deeltjesgrootte, de massamediaan van de aerodynamische diameter (MMAD), aerosol-uitvoer en/of aerosol-uitvoersnelheid veranderen, wat vervolgens weer kan afwijken van wat is vermeld. Alle vermelde functioneringseigenschappen zijn afgeleid van de verneveling van 4ml of albuterol 0,1% (M/V) concentratie in 0,9% natrium-chloride-oplossing.

NebuTech-vernevelaar voor thuiszorg			
Testoplossing: 4ml albuterol 0,1% (M/V) concentratie in 0,9% natrium-chloride-oplossing			
Functioneringseigenschap	Brondruk: 50 psi		
	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Aerosol-uitvoersnelheid (ml/min)	0,15	0,24	0,34
Aerosol-uitvoersnelheid (µg/min)	146	244	335
Aerosol-uitvoer (ml)	0,99	0,99	1,02
Aerosol-uitvoer (µg)	992	987	1016
Percentage Uitgestoten Vulvolume	24,8%	24,7%	25,4%
Percentage Uitgestoten Vulvolume per minuut	3,6%	6,1%	8,4%
Vernevelingstijd (min)	14,75	10,00	5,33
Restvolume (ml)	1,65	2,02	1,92
Aerosol-uitvoerfractie	0,99	,99	1,02
Deeltjesgroottegegevens bij Brondruk van 50 psi bij 9 LPM			
Massamediaan Aerodynamische Diameter (MMAD)	3,50 (µm)		
Geometrische Standaardafwijking (GSD)	2,86		

Fasenr.	Effectief Afsluitdia. (µm)	NebuTech-vernevelaar voor thuiszorg Cumulatief % deeltjesmassa van albuterol ondermaats: Gemiddelde	Monster 1	Monster 2	Monster 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%
4	2,87	44,5%	41,9%	47,2%	44,2%
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%



Deeltjesgrootte histogram Herbruikbare NebuTech-vernevelaar

DA NebuTech-forstøver til hjemmepleje

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Denne enhed er ikke steril, til engangsbrug og til brug på en enkelt patient. Håndholdt, pneumatisk forstøver med lille volumen med beholder, der forbindes til et mundstykke eller en aerosolmaske. Indåndingsenvejsventilen (den øverste hætte) åbnes under indånding, udåndingsenvejsventilen (mundstykke eller maske) åbner under udånding. Envejsventilerne forbedrer aerosolindgivelsen. De anbefalede drivgasser er luft eller ilt. Anordningen kan anvendes med en kompressor eller en drivgaskilde, der kan sikre en ˜o whastighed på 4 til 8 l/min ved et nominelt driftstryk mellem 25 og 52 psi.

TILSIGTET BRUG: Forstøveren er beregnet til at blive anvendt ved indgivelse af væsker (opløsninger, opslæmninger og emulsioner) til en patient i aerosolform.

INDIKATIONER FOR BRUG: Alle patienter med spontan vejrtrækning, hvor der er behov for indånding af forstøvede lægemidler.

ANVENDELSES-MILJØ: Hospitaler, lægehuse, hjemmepleje.

PATIENTMÅL-GRUPPE: Spædbarn, pædiatrisk, voksen.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: En forstøver med lille volumen til aerosolisering af lægemidler muliggør hurtigere og nemmere absorption af lægemidler i lungerne. Aerosoliserede midler til bronchodilatation bidrager til lindring af bronchospasmer, sænkning af forekomsten af eksacerbation og forbedring af lungefunktionen, og lindrer dermed åndenød og forbedrer sundhedstilstanden og muligheden for motion. Andre aerosoliserede lægemidler bidrager til sænkning af spyts viskositet, mindskning af in˜amma tion i luftvejene og forbedring af lungefunktionen.

KONTRAINDI-KATIONER: Ingen kendte.

⚠ **ADVARSLER:**

• Placér slangen således, at kvælning undgås. • Enheden indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning. • Hold overskydende slange løst viklet og placeret således at der ikke er fare for knæk eller fald ved at snuble over den. • For at mindske risikoen for forkerte tilslutninger og patientskader skal slangen altid følges fra det medicinske udstyr inden tilslutningen foretages.

FORHOLDSREGLER:

• Klinikeren eller plejepersonen bør undgå at indånde aerosoliseret medicin. • Forud for rengøring, i forbindelse med adskillelse og samling samt efter hver brug skal forstøveren kobles fra drivgaskilden.

VALGFRIT TILBEHØR: Ekspiratorisk ÿltersæt (til reduktion af ekponeringen for medicinsk aerosol, engangsbrug på en enkelt patient).

TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og Forholdsregler.

NØDVENDIG BRUGERKVALIFIKATION: Denne anordning må kun sælges af eller efter ordinering fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvaliÿkationer med henblik på brugen af denne anordning.

BRUGSANVISNING: Følg instruktionerne vedr. rengøring for at forebygge risikoen for infektion og forurening.

Ved brug af et mundstykke:

1) Sørg for, at lægemiddelskålen er forsvarligt fastgjort til beholdertårnet.
2) Fastgør slangen til lægemiddelkammerets nederste port.
3) Indsæt mundstykket i sidestykket med udåndingsventilen opad.
4) Fjern indåndingsventilen øverst på beholderen.
5) Tilføj lægemiddel, og sæt indåndingsventilen på igen. Den maksimale påfyldningsvolumen er 5 ml.
6) Indstil gassens gennemstrømningshastighed til mellem 4 l/min og 8 l/min (25-52 PSI.), eller tænd for luftkompressoren.
7) Sørg for, at der er en synlig sprøjtetåge.
8) Bed patienten om at holde munden lukket rundt om mundstykket.
9) Hold forstøveren i en vinkel på 45 grader eller derover.

Ved brug af en maske:

1) Sørg for, at lægemiddelskålen er forsvarligt fastgjort til beholdertårnet.
2) Fastgør slangen til lægemiddelkammerets nederste port.
3) Fjern indåndingsventilen øverst på beholderen, og indsæt den i sidestykkeporten.
4) Tilføj lægemiddel i beholderen. Den maksimale påfyldningsvolumen er 5 ml.
5) Indsæt maskeporten øverst på beholderen. Brug en forstøvermaskeadapter fra Salter, hvis tilslutningen er løs.
6) Anbring masken over næsen og munden, justér den elastiske rem og næseklemmen, så masken sidder tæt.
7) Indstil gassens gennemstrømningshastighed til mellem 5 l/min og 8 l/min (25-52 PSI). 8) Sørg for, at der er en synlig sprøjtetåge.

RENGØRINGSMETODE: Dette produkt skal smides væk og er ikke beregnet til langvarig brug i mere end 30 dage.

1) Adskil alle forstøverens komponenter, envejsventilerne må ikke Ÿernes.
2) Rengør forstøveren med varmt sæbevand (med undtagelse af forsyningsslangen) efter hver brug.
3) Varmt sæbevand er deÿneret som en opløsning af ½ teskefuld mildt opvaskemiddel pr. 4,5 l vand ved 35¸°C (+/- 10¸°C).
4) Uparfumeret, ˜y dende opvaskemiddel uden lotion svarende til produktet af mærket Ivory.
5) Nedsænk komponenterne i den varme sæbevandsopløsning i ca. 60 sekunder under forsigtig omrøring. Skyl anordningerne med postevand ved samme temperatur.
6) Lad anordningen tørre, saml den igen, og anbring den et sted, der er frit for støv.¸
7) Forstøveren skal udskiftes hver 6. måned, eller efter 540 rengøringscyklusser, alt efter hvad der indtræder først.

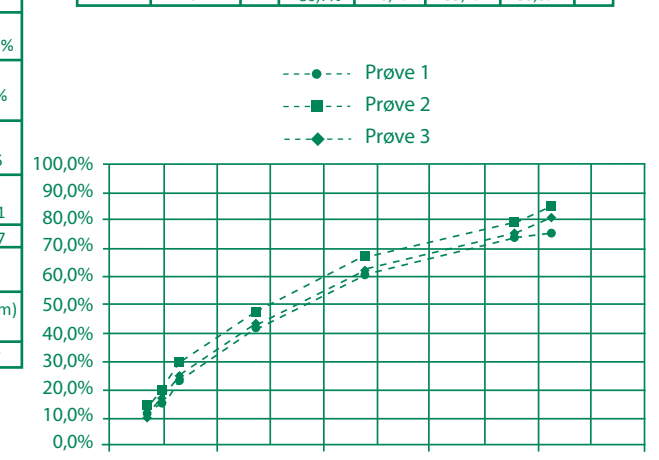
SIKKER BORTSKAFFELSE: Anordningen skal bortska˝ es i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.

INDBERETNING AF HÆNDELSER: Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA: Forstøverens ydeevnekarakteristika, som er anført i brugsanvisningen, er baserede på testning, der gør brug af vejrtrækningsmønsteret hos voksne, og de er sandsynligvis anderledes for pædiatriske patienter eller spædbørn. Det ˜y dende lægemiddel til forstøvning, især en opslæmning og/eller en tykt˜y dende opløsning, kan ændre fordelingskurven for partikelstørrelsen, massemedianen af den aerodynamiske diameter (MMAD), aerosoloutputtet og/eller aerosolens ˜o whastighed, som kan variere fra det, der er angivet. Alle anførte ydeevnekarakteristika er a˜edt fr a forstøvningen af 4¸ml albuterol 0,1¸% (M/V) koncentration i en 0,9¸% natriumkloridopløsning.

NebuTech-forstøver til hjemmepleje			
Testopløsning: 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridopløsning			
Ydeevnekarakteristika	Kildetryk: 50 psi		
	4 l/min	6 l/min	8 l/min
Aerosolens flowhastighed (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Aerosolens flowhastighed (µg/min)	181	270	311
Aerosoloutput (ml)	0,81	0.92	0,97
Aerosoloutput (µg)	807	916	967
Procentdel af den udledte fyldningsvolumen	20,2%	22,9%	24,2%
Procentdel af den udledte fyldningsvolumen pr. minut	4,5%	6,7%	7,8%
Forstøvningstid (min)	14,0	7,83	6,25
Restvolumen (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosoloutputfraktion	0,81	0,92	0,97
Partikelstørrelsesdata ved et kildetryk på 50 psi ved 9 l/min			
Massemedian af den aerodynamiske diameter (MMAD)	3,73 (µm)		
Geometrisk standardafvigelse (GSD)	2,87		

Fase nr.	Effektiv afskæringsdiameter (µm)	NebuTech-forstøver til hjemmepleje Kumulativ % partikelmasse af albuterol under størrelse: Median	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%
4	2,87	44,5%	41,9%	47,2%	44,2%
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%



Partikelstørrelseshistogram for den genanvendelige NebuTech-forstøver

SV NebuTech nebulisator för vård i hemmet

ENHETSBESKRIVNING: Enheten är osteril, engångs och patientbunden men kan återanvändas. Handhållen pneumatisk lågvolyms nebulisator med reservoar som kopplas till ett munstycke eller aerosolmask. Envägsventilen för inandning (topplock) öppnas under inandning, envägsventil för utandning (munstycke eller mask) öppnas vid utandning. Envägsventilerna ökar aerosoltillförseln. Rekommenderade drivgaser är luft eller syrgas. Enheten kan användas med en kompressor eller en drivgaskälla som är kapabel att leverera en ˜ödeshastighet på 4 till 8 LP M vid ett nominellt arbetstryck på mellan 25 och 52 psi.

AVSETT SYFTE: Nebulisatorn är avsedd för användning där ˜ytande (lösningar , suspensioner och emulsioner) läkemedel ska tillföras i aerosolform till en patient.

ANVÄNDARINDIKATIONER: Alla spontanandande patienter som behöver aerosolerat andningsläkemedel.

MILJÖ: Sjukhus, läkarkliniker, hemvård.

PATIENT-MÅLGRUPP: Spädbarn, pediatrisk, vuxen.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Small volume nebulizer aerosolize medication allows for quicker and easier absorption of medication into the lungs. Aerosolized bronchodilators help to relieve bronchospasms, decrease the frequency of exacerbations and improve lung function, therefore, relieving shortness of breath, and improving health status and exercise tolerance. Other aerosolized medications help to reduce sputum viscosity, decrease airway in˜amma tion and improve pulmonary function.

KONTRAINDI-KATIONER: Inga kända.

⚠ **VARNINGAR:**

• Sätt slangen så att risk för strypning undviks.
• Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningsrisk.
• Rulla upp och håll undan över˜ödig slang f ör att förebygga knickning och snubbling.
• För att minska risken för felkopplingar och patientskador, följ alltid slangarna från gaskällan till den medicintekniska produkten innan anslutning.

FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER:

• Läkare eller vårdgivare ska undvika inandning av läkemedel i aerosolen.
• Innan rengöring, under demontering och återmontering, och efter varje användning, ska nebulisatorn tas bort från drivgaskällan.

VALFRIA TILLBEHÖR: Utandningsÿlter (för att minska exponeringen för läkemedelsaerosol, engångsbruk.

RESIDUALRISKER: Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det ÿnns inga ytterligare krav för specialinrättningar, specialutbildning eller speciella kvaliÿkationer för att använda denna enhet.

INSTRUKTIONER: Följ rengöringsinstruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.

Om munstycke används:

1) Se till att läkemedelsbehållaren sitter ordentligt på behållartornet.
2) Fäst slangarna till läkemedelskammarens nedre port.
3) För in munstycket i sidan på böjningen med utandningsventilen uppåt.
4) Ta bort inandningsventilen längst upp på behållaren.
5) Tillsätt läkemedel och sätt tillbaka inandningsventilen. Maximal fyllvolym är 5 ml.
6) Ställ in ˜ödestakt en på mellan 4 LPM och 8 LPM (25-52 PSI), eller sätt på luftkompressor.
7) Se till att aerosoldimma syns.
8) Instruera patienten att sluta läpparna runt munstycket.
9) Håll nebulisatorn i 45 graders vinkel eller mer.

Om mask används:

1) Se till att läkemedelsbehållaren sitter ordentligt på behållartornet.
2) Fäst slangarna till läkemedelskammarens nedre port.
3) Ta bort inandningsventilen längst upp på behållaren och sätt i den i porten på sidböjningen.
4) Tillsätt läkemedel i behållaren. Maximal fyllvolym är 5 ml.
5) Sätt i maskporten högst upp på behållaren. Om kopplingen är lös använd Salter Aerosol Mask Adapter.
6) Placera masken över näsa och mun, justera det elastiska bandet och näsanpassaren så den sitter bra.
7) Ställ in gas˜ödet på mellan 5 LP M och 8 LPM (25-52 PSI. 8) Se till att aerosoldimman är synlig.

RENGÖRINGSMETOD: Denna produkt är engångs och inte avsedd för användning i mer än 30 dagar.

1) Montera ned alla nebulisatorns komponenter, ta inte bort någon av envägsventilerna.
2) Rengör nebulisatorn i varmt tvålvatten (inte försörjningsslangarna) efter varje användning.
3) Varmt såpvatten deÿnieras som en lösning av 1/2 tesked milt ˜ytande t vättmedel i 4,5 liter vatten med en temperatur på 35 °C (+/- 10 °C).
4) Parfym- och lotionfritt ˜ytande t vättmedel likvärdigt med Ivory.
5) Sänk ned komponenterna i den varma tvållösningen under ungefär 60 sekunder, skaka försiktigt. Skölj enheterna med kranvatten i liknande temperatur.
6) Låt enheten torka, montera ihop igen och placera på en torr och dammfri plats.¸
7) Byt ut nebulisatorn var 6e månad, eller efter 540 rengöringscykler, beroende på vilket som inträ˝ar f örst.

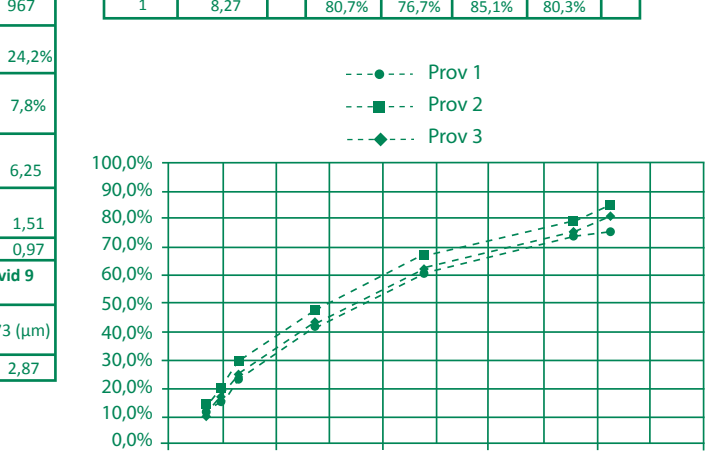
SÄKER KASSERING: Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser.

INCIDENTRAPPORTERING: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet och tillverkare för att rapportera allvarliga incidenter.

PRESTANDAEGENSKAPER: Nebulisatorns prestandaegenskaper som står i bruksanvisningen är baserade på vuxnas ventilationsmönster och är troligtvis annorlunda hos barn och spädbarn. Det ˜ytande läkemedlet f ör nebulisering, särskilt en suspension och/eller högviskositetslösning, kan alternera kurvan för partikelstorleksfördelningen, den aerodynamiska massmediandiametern (MMAD), aerosolproduktionen och/eller hastigheten p aerosolproduktionen, som då kan vara annorlunda än den som avslöjats. Alla angivna prestandaegenskaper deriverades från nebulisering av 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridlösning.

NebuTech nebulisator för vård i hemmet			
Testlösning: 4 ml albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridlösning			
Prestandaegenskap	Källtryck: 50 psi		
	4 LPM	6 LPM	8 LPM
Aerosolproduktion, hastighet (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Aerosolproduktion, hastighet (µg/min)	181	270	311
Aerosolproduktion (ml)	0,81	0.92	0,97
Aerosolproduktion (µg)	807	916	967
Procent fyllnadsvolym som avges	20,2%	22,9%	24,2%
Procent fyllnadsvolym som avges per minut	4,5%	6,7%	7,8%
Nebuliseringstid (min)	14,0	7,83	6,25
Residualvolym (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosolproduktionsfraktion	0,81	0,92	0,97
Data om partikelstorlek vid ett källtryck på 50 psi vid 9 LPM			
Aerodynamisk massmediandiameter (MMAD)	3,73 (µm)		
Geometrisk standardavvikelse (GSD)	2,87		

Steg nr	Effektiv avstängningsdia. (µm)	NebuTech nebulisator för vård i hemmet Samlad % partikelmassa av albuterol efter storlek: Medel	Prov 1	Prov 2	Prov 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%
4	2,87	44,5%	41,9%	47,2%	44,2%
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%



Partikelstorlekshistogram för den återanvändbara nebulistorn NebuTech

NO NebuTech Forstøver for hjemmepleie

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til til engangsbruk og til gjenbruk for én pasient. Håndholdt pneumatisk forstøver med lite volum med et reservoar som kobles til et munnstykke eller en aerosolmaske. Den inspiratoriske enveisventilen (toppbhette) åpnes ved innpust, og den eksplratoriske enveisventilen (munnstykke eller maske) åpnes ved utpust. Engansventilene forsterker aerosolforsyningen. De anbefalte drivgassene er luft eller oksygen. Enheten kan brukes med en kompressor eller en drivgasskilde som er i stand til å forsyne en ¯o wrate på 4 til 8 LPM ved et nominelt driftstrykk på mellom 25 og 52 psi.

TILSIKTET FORMÅL: Forstøveren er tiltenkt å brukes når væskebaserte medikamenter (løsninger, suspensjoner og emulsjoner) skal forsynes til en pasient som en aerosol.

INDIKASJONER FOR BRUK: Enhver spontant pustende pasient som trenger aerosolisert luftveismedisin.

MILJØ: Sykehus, medisinske klinikker, hjemmesykepleie.

PASIENT-MÅLGRUPPE: Spedbarn, pediatrisk, voksne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Forstøveren med lite volum til aerosolisering av medisin gir raskere og enklere opptak av medisinen i lungene. Aerosoliserte bronkodilatorer hjelper med å lindre bronkospasmer, redusere frekvensen på og forbedre lungefunksjonen, som dermed lindrer pustevansker, og forbedre helsestatusen og treningstoleransen. Andre aerosoliserte medisiner hjelper med å redusere spyttykkelsen, redusere luftveisbetennelse og forbedre lungefunksjonen.

KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjente.

⚠ **ADVARSLER:**

- Plasser slangen slik at risiko for kvelning unngås.
- Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare.
- Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre snubling.
- For å redusere faren for feilkoblinger og pasientskader må du alltid spore tubene fra gasskilden til det medisinske apparatet før du kobler dem til.

FORHOLD-SREGLER:

- Klinikker eller omsorgsperson må unngå å inhalere aerosolisert medikament.
- Koble forstøveren fra drivgasskilden før rengjøring, ved demontering og remontering, og etter hver bruk.

VALGRITT TILBEHØR: Filtersett til utpust (for å redusere eksponering for medisinske aerosoler, til engangsbruk for én pasient.

GJENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesiÿkke kvaliÿkasjoner for bruken av denne enheten.

INSTRUKSJONER: Før rengjøringsinstruksjonene for å unngå fare for infeksjon og kontaminering.

Ved bruk av munnstykke:

1) Sørg for at medisinkoppen er godt festet til beholdertårnet.
2) Fest slangen til den nedre porten på medisinkammeret.
3) Sett munnstykket inn i sidealbuen med uttåndingsventilen pekende opp.
4) Ta av innåndingsventilen på toppen av beholderen.
5) Tilsett medisinen og skift ut innåndingsventilen. Maksimalt fyllevolum er 5 mL.
6) Sett strømningshastigheten til mellom 4 LPM og 8 LPM (25-52 PSI), eller slå på luftkompressoren.
7) Sørg for at aerosoltåken er synlig,
8) Be pasienten holde leppene lukket rundt munnstykket.
9) Hold forstøveren i en vinkel på 45 grader eller mer.

Ved bruk av maske:

1) Sørg for at medisinkoppen er godt festet til beholdertårnet.
2) Fest slangen til den nedre porten på medisinkammeret.
3) Ta av innåndingsventilen på toppen av beholderen og sett den inn i porten i sidealbuen.
4) Tilsett medisinen i beholderen. Maksimalt fyllevolum er 5 mL.
5) Sett masken inn i toppen av beholderen. Hvis tilkoblingen er løs, bruk Salter Aerosol maske-adapter.
6) Plasser masken over nese og munn og juster den elastiske stroppen og nesestripen for tett passform.
7) Sett strømningshastigheten til mellom 5 LPM og 8 LPM (25-52 PSI). 8) Sørg for at aerosoltåken er synlig.

RENGJØRINGSMETODE: Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet for langvarig bruk mer enn 30 dager.
1) Demonter alle delene i forstøveren. Ikke Ÿern noen av enveisventilene.
2) Rengjør forstøveren med varm såpevann (utenom forsyningsslangen) etter hver bruk.
3) Rengjør forstøveren med varm såpevann (utenom forsyningsslangen) etter hver bruk.
4) Varmt såpevann deÿneres som en løsning med ½ teskje mildt ¯yt ende vaskemiddel per 4,5 l vann ved 35 °C (+/- 10 °C).
5) Ikke-duftende, kremfritt, ¯yt ende vaskemiddel, som Ivory.
6) Senk delene ned i den varme såpevannløsningen i ca. 60 sekunder mens du rører forsiktig. Skyll enhetene i vann fra kranen med den samme temperaturen.
7) La enheten tørke, deretter demonter og plasser den på et støvfritt sted.,

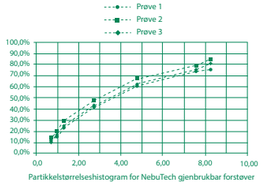
SIKKER AVHENDING: Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter.

HENDELSESRAPPORTERING: Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

YTELSESKARAKTERISTIKKER: Ytelseskarakteristikkene til forstøveren, som oppgitt i bruksanvisningen, er basert på tester som bruker voksne pustemønstre og er sannsynligvis annerledes enn for pediatriske eller nyfødte populasjoner. Den væskebaserte medisinen som forstøves, spesielt en suspensjon og/eller en løsning med høy viskositet, kan endre distribusjonskurven for partikkelstørrelsene, massens aerodynamiske mediandiameter (MMAD), aerosolutslipp, og/eller aerosolutslipps-rate, som dermed kan være annerledes enn det som er oppgitt. Alle oppgitte ytelseskarakteristikker er tatt fra forstøving av 4mL albuterol med en konsentrasjon på 0,1 % (M/V) i en 0,9 % natriumkloridløsning.

NebuTech Forstøver for hjemmepleie			
Testløsning: 4mL albuterol med en konsentrasjon på 0,1 % (M/V) i en 0,9 % natriumkloridløsning.			
Ytelseskarakteristikk	**Kildetrykk: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Aerosolutslippsrate (mL/min)	0,18	0,27	0,31
Aerosolutslippsrate (µg/min)	181	270	311
Aerosolutslipp (ml)	0,81	0,92	0,97
Aerosolutslipp (µg)	807	916	967
Prosentandel av fyllvolum utskilt	20,2%	22,9%	24,2%
Prosentandel av fyllvolum utskilt per minutt	4,5%	6,7%	7,8%
Forstøvingstid (min)	14,0	7,83	6,25
Residualvolum (mL)	1,67	1,68	1,51
Aerosolutslippsfraksjon	0,81	0,92	0,97
Partikkelstørrelse ved et kildetrykk på 50 psi ved 9 LPM			
Massens aerodynamiske mediandiameter (MMAD)			3,73 (µm)
Geometrisk standardavvik (GSD)			2,87

Stadienr.	Effektiv avkuttings-dia. (µm)	NebuTech Forstøver for hjemmepleie Samlad % partikelmassa av albuterol efter storlek				
		Gjenn-omsnitt	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 3	
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%	
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%	
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%	
4	2,87	44,5%	43,6%	47,2%	44,2%	
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%	
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%	
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%	



Partikkelstørrelseshistogram for NebuTech gjenbrukbar forstøver

FI NebuTech-sumutin kotihoitoon

LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-steriili, ja se on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla useamman kerran. Käsikäyttöinen, pienitilavuuksinen ja säiliöllinen painesumuttaja, joka on kiinnitetty suukappaleeseen tai aerosolimaskiin. Sisään hengityksen yksiteinen venttiili (yläkorkki) avautuu sisään hengityksen aikana ja ulos hengityksen yksiteinen venttiili (suukappale tai maski) avautuu ulos hengityksen aikana. Yksiteiset venttiilit parantavat aerosolin syöttöä. Suositellut käyttökaasut ovat ilma ja happi. Laitetta voidaan käyttää kompressorin tai sellaisen käyttökaasulähteen kanssa, jolla saavutetaan 4–8 LPM:n virtausnopeus nimelliskäyttöpaineen ollessa välillä 25 ja 52 psi.

KÄYTTÖTARKOITUS: Sumutin on tarkoitettu käyttökohteisiin, joissa nestemäisiä lääkkeitä (liuokset, suspensiot ja emulsiot) halutaan antaa potilaalle aerosolimuodossa.

KÄYTTÖAIHEET: Sairaalat, klinikat, kotihoito.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitokset.

POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, lapset, aikuiset.

ODOTETUT KLIINISET EDUT: Pienitilavuuksisen sumuttimen annostelema aerosoliläákitys mahdollistaa lääkkeen imeytymisen keuhkoihin nopeammin ja helpommin. Aerosolisoidut bronkodilataattorit auttavat helpottamaan bronkospasmeja, estämään niiden pahenemista ja parantamaan keuhkojen toimintaa lievittäen näin hengenahdistusta, parantaen terveydentilaa ja lisäten rasituksensietoa. Muut aerosolisoidut lääkkeet auttavat vähentämään ysköksen viskositeettia ja hengitysteiden tulehdusta ja parantamaan keuhkojen toimintaa.

VASTASYYT: Ei tunnettuja.

⚠ **VAROITUSKSET:**

- Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä.
- Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.
- Pidä letkun ylimääräinen osa löyhästi kerällä ja pidä se poissa tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Vähennä virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman mahdollisuutta seuraamalla aina letkuja kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen ennen lopullista liittämistä.

VAROTOIMET:

- Kliinikon tai hoitajan tulee välttää lääkeaerosolin hengittämistä.
- Irrota sumutin käyttökaasulähteestä ennen puhdistusta, purkamisen ja kokoamisen aikana ja jokaisen käyttökerran jälkeen.

VALINNAISEN LISÄLAITTEET: Uloshengitys-suodatinsarja (vähentää altistumista lääke-aerosoille, kertakäyttöinen, yhden potilaan käyttöön).

JÄÄNNÖSRISKIT: Katso kohta Varoitukset ja huomautukset.

VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYS: Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyyksiä.

OHJEET: Noudata puhdistusohjeita välttääksesi infektiioden ja kontaminaation riskin.

Jos käytetään suukappaletta:

1) Varmista, että lääkekuppi on kiinnitetty tiukasti säiliötorniin.
2) Kiinnitä letku lääkekammion alempaan liitäntään.
3) Aseta suukappale sivukulmaliittimeen siten, että uloshengitysventtiili on ylöspäin.
4) Irrota sisäänhengitysventtiili säiliön päältä.
5) Lisää lääke ja vaihda sisäänhengitysventtiili. Suurin täyttötilavuus on 5 ml.
6) Aseta kaasun virtausnopeudeksi 4–8 LPM (25–52 PSI) tai kytke päälle paineilmakompressori.
7) Varmista, että aerosolisumu on nähtävissä.
8) Ohjeista potilasta pitämään huulensa tiiviisti suukappaleen ympärillä.
9) Pidä sumutin vähintään 45 asteen kulmassa.

Jos käytetään maskia:

1) Varmista, että lääkekuppi on kiinnitetty tiukasti säiliötorniin.
2) Kiinnitä letku lääkekammion alempaan liitäntään.
3) Irrota sisäänhengitysventtiili säiliön päältä ja aseta se sivukulmaliittimen liitäntään.
4) Lisää lääkettä säiliöön. Suurin täyttötilavuus on 5 ml.
5) Aseta maskin liitäntä säiliön päälle. Jos liitäntä on löysällä, käytä Salterin aerosolimaskisovitinta.
6) Aseta maski nenän ja suun päälle ja säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, että maski istuu tiukasti.
7) Aseta kaasun virtausnopeudeksi 5–8 LPM (25–52 PSI). 8) Varmista, että aerosolisumu on nähtävissä.

PUHDISTUSMENETTELY: Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen, yli 30 päivän käyttöön.
1) Pura kaikki sumuttimen komponentit; älä kuitenkaan poista yksitieventtiileitä.
2) Puhdista sumutin lämpöisellä saippuavedellä (lukuun ottamatta syöttöputkia) jokaisen käyttökerran jälkeen.
3) Lämpimällä saippuavedellä tarkoitetaan ½ teelusikallista mietoa, nestemäistä puhdistusainetta 4,5 litraa 35 °C:een lämpöistä vettä kohden (+/- 10 °C).
4) Hajuton, voiteeton, nestemäinen puhdistusaine, joka vastaa Ivory-puhdistusainetta.
5) Upota komponentit lämpöiseen saippuaveteen noin 60 sekunniksi ja puhdista varovasti. Huuhtele laite samanlämpöisellä vesijohtovedellä.
6) Anna laitteen kuivua, kokoa se uudelleen ja säilö kuivaan, pölyttömään paikkaan.,
7) Vaihda sumutin 6 kuukauden ja 540 puhdistusjakson välein, sen mukaan, kumpi täyttyy ensin.

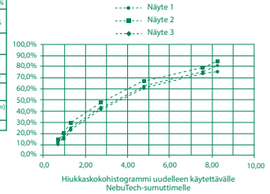
TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan.

VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

SUORITUSTEHO-OMINAISUUDET: Käyttöohjeissa annetut sumuttimen suoritusteho-ominaisuudet perustuvat testaukseen, jossa on käytetty aikuisen potilaan hengitysmalleja. Nämä saattavat poiketa (pienten) lasten hengittämisestä. Nestemäinen, sumutuksessa käytetty lääke, erityisesti suspensio ja/tai suurviskoosinen liuos, saattaa muuttaa hiukkaskoko-jakokäyrää, massan aerodynaamista mediaanihalkaisijaa (MMDA), aerosolin tuottoa ja/tai aerosolin tuottonopeutta, eli nämä voivat poiketa ilmoitetusta. Kaikkien ilmoitettujen suoritusominaisuuksien perustana sumutuksessa on käytetty 4 ml albuterolia, 0,1 %:n (M/V) konsentraatio, 0,9 % natriumkloridiliuoksessa.

NebuTech-sumutin kotihoitoon			
Testiliuos: 4 ml albuterolia, 0,1 %:n (M/V) konsentraatio, 0,9 % natriumkloridiliuoksessa			
Suoritusteho-ominaisuu-det	**Lähdepaine: 50 psi**		
	4 LPM	**6 LPM**	**8 LPM**
Aerosolin tuottonopeus (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Aerosolin tuottonopeus (µg/min)	181	270	311
Aerosolin tuotto (ml)	0,81	0,92	0,97
Aerosolin tuotto (µg)	807	916	967
Täyttötilavuuden prosenttimäärä	20,2%	22,9%	24,2%
Muodostuneen täyttötilavuuden prosenttimäärä minuutissa	4,5%	6,7%	7,8%
Sumutusaika (min)	14,0	7,83	6,25
Jäännöstilavuus (ml)	1,67	1,68	1,51
Aerosolin tuottojae	0,81	0,92	0,97
Hiukkaskokotiedot lähdepaineessa 50 psi arvossa 9 LPM			
Massan aerodynaaminen mediaanihalkaisija (MMDA)			3,73 (µm)
Geometrinen standardipoikkeama (GSD)			2,87

Vaiheno	Effektiivinen leik-kaushalk. (µm)	NebuTech-sumutin kotihoitoon Kumulatiivinen (%) albuterolin hiukkasmassa, koko			
		Keskiar-vo	Näyte 1	Näyte 2	Näyte 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%
4	2,87	44,5%	43,6%	47,2%	44,2%
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%



Hiukkaskokohistogrammi uudelleen käytettävälle NebuTech-sumuttimelle

PL Nebulizator NebuTech do stosowania w warunkach domowych

OPIS URZĄDZENIA: Wyrób ten jest wyrobem niesterylnym, jednorazowym i przeznaczonym do ponownego stosowania u jednego pacjenta. Riczn y nebulizator pneumatyczny o małej objit oœci ę zbiornikiem podłżczonym do ustnika lub maski aerozolowej. Wdechowy zawór jednokierunkowy (nasadka górna) otwiera sii podczas wdechu, wydechowy zawór jednokierunkowy (ustnik lub maska) otwiera sii podczas wydechu. Zawory jednokierunkowe zwiikszaj dostar czanie aerozolu. Zalecanymi gazami napidu wymi sż powietrze lub tlen. Wyrób może być używany z kompresorem lub ćródłem gazu napidowego zdolnym do dostarczania natężenia przepływu od 4 do 8 l/min przy nominalnym ciœnieniu◆boczym od 25 do 52 psi.

PRZEZNACZENIE: Nebulizator jest przeznaczony do stosowania w sytuacjach, gdy płynne (roztwory, zawiesiny i emulsje) leki mają być poda wane pacjentowi w postaci aerozolu.

WSKAZANIA DO UŻYCIA: Pacjenci oddychajżcy spontanicznie, wymagajżcy podawania rozpyłonych leków drogż wziewnż.

ŚRODOWISKO: Szpitale, kliniki, opieka domowa.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Niemowlta, dzieci, dor oœli.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Mała objit ooę nebulizatora do aerozolizacji leków pozwala na szybsze i łatwiejsze wprowadzenie leku do płuc. Aerozolizowane leki rozszerzajże oskrzela łagodzż skurcze oskrzeli, zmniejszajż czist ooę zaostrzeŁ i poprawiajż czynnooę płuc dziik i czemu przynoszż ulgi w pr zypadku dusznooęci, poprawiajż stan zdrowia i tolerancji w ysiłku ýzycznego. Inne aerozolizowane leki pomagajż zmniejszyį lepkooę płwociny, złagodzi stan zapaln y dróg oddechowych i poprawi cz ynnooę płuc

PRZECIWW-SKAZANIA: Brak znanych.

OSTRZEŻENIA:

- Przewód należy umieœci tak, aby uniknżį udusz enia.
- Urządzenie zawiera elementy, które mogż stwarzaį r yzyko uduszenia.
- Nadmiar przewodu należy luźno zwinżį i umieœci tak, aby uniknżį r yzyka zgiicia przewodu lub potknicia sii . •Aby zmniejszyį r yzyko nieprawidłowego podłżczenia i obrażeŁ u pacjenta, przed podłżczeniem należy zawsze przeœledzi przewody od ćródła gazu do urządzenia medycznego (np. kaniuli donosowej, nebulizatora).

PRZESTROGI:

- Lekarz lub opiekun powinien unikaį w dychania rozpylonego leku. • Przed czyszczeniem, podczas demontażu i ponownego montażu oraz po każdym użyciu należy wyjż; nebuliza tor ze ćródła gazu napidowego.

AKCESORIA OPCJONALNE: Zestaw ýltra wydechowego (zmniejszajżcego narażenie na aerozol leczniczy, jednorazowego użytku).

ZAGROŻENIA REZYDUALNE: Patrz: Ostrzeżenia i przestrogi.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Wyrób może byį spr zedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagaŁ dotyczżcych specjalnych udogodnieŁ, specjalnego przeszkolenia ani szczególnych uprawnień do użytkowania tego wyrobu.

INSTRUKCJE: Należy postipo waį zgodnie z instrukcjami cz yszczenia, aby uniknżį ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.

W przypadku korzystania z ustnika:

1) Upewnij sii , że komora na lek jest œciœle pżtwierdzona do zbiornika.
2) Podłżczyį pr zewód do dolnego portu komory na lek. 3) Wprowadzij ustnik do bocznego kolanka z zaworem wydechowym skierowanym ku górze. 4) Odkrici zawór wdechowy na górze zbiornika. 5) Dodaj lek i pono wnie założyį sprężarki po wietrza. 7) Sprawdzi , czy mgiełka aerozolu jest widoczna. 8) Pouczyį pacjen ta, aby trzymał usta zaciœnięte wokół ustnika. 9) Trzymaį nebuliza tor pod kżtem 45 stopni lub wiksz ym.

W przypadku używania maski:

1) Upewnij sii , że komora na lek jest œciœle pżtwierdzona do zbiornika.
2) Podłżczyį pr zewód do dolnego portu komory na lek. 3) Odkrici za wór wdechowy na górze zbiornika i wprowadzi go do bocznego por tu kolankowego. 4) Dodaj lek do zbior nika. Maksymalna objit ooę napełnienia wynosi 5 ml
5) Wprowadzi por t maski do górnej czœci zbiornika. Jeœli połżcenie jest luźne, należy użyį r ozpylajżcego adaptera maski Salter. 6) Nałożyį maski na nos i usta. Wyregulowaį elast yczny pasek i poprzeczki na nos tak , aby dobrze przylegały. 7) Ustawi na tężenie przepływu gazu w zakresie 5–8 LPM (25–52 PSI). 8) Sprawdzi , czy mgiełka aerozolu jest widoczna.

METODA CZYSZCZENIA: Produkt ten jest wyrobem jednorazowym i nie jest przeznaczony do stosowania dłużej niż przez 30 dni.
1) Zdemontowaį w szystkie elementy nebulizatora; nie wyjmować żadnego z zaworów jednokierunkowych. 2) Po każdym użyciu należy czyœci nebulizator w ciepłej wodzie z mydłem (z wyjżtkiem przewodów zasilajżcych). 3) Ciepłż wodi z mydłem deÿniuje sii jako r oztwór ½ łyżeczki łagodnego detergentu w płynie na każdy 4,5 l wody o temperaturze 35°C (±10°C). 4) Bezzapachowy, płynny detergent bez balsamu, odpowiednik Ivory. 5) Zanurzy elemen ty w ciepłym roztworze wody z mydłem na mniej wiic ej 60 sekund, delikatnie mieszajżc. Spłukaį w yroby wodż z kranu o podobnej temperaturze. 6) Pozostawi ur zżdzenie do wyschniicia, ponownie zmontowaį i umieœci w suchym, wolnym od kurzu miejscu., 7) Nebulizator należy wymieniaį c o 6 miesiic y lub po 540 cyklach czyszczenia, w zależności od tego, co nastżpi wcześniej

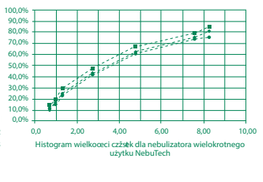
BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Urzżdzenie należy utylizowaį zgodnie z lok alnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Aby zgłosiį po ważne wypadki, należy skontaktowaį sii z właœciwym organem w danym kraju i producentem.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA: Charakterystyka działania nebulizatora opisana w instrukcji użytkowania opiera sii na t estach wykorzystujżcych wzorce wentylacji dorosłych i prawdopodobnie bidzie inna w populacji dzieci lub niemo wląt. Płynny lek do nebulizacji, w szczególnoœci zawiesina i/lub roztwór o dużej lepkooœci, może zmieniaį k rzywż rozkładu wielkooœci czżsteŁ, median r ozkładu masowego aerodynamicznych œrednic czżstek aerozolu (MMAD), emisja aerozolu i/lub szybkooęi emisji aerozolu, które nastipnie mogż b yį odmienne od podan ych. Wszystkie podane parametry charakterystyki działania pochodzż z nebulizacji 4 ml albuterolu o stężeniu 0,1% (M/V) w 0,9% roztworze chlorku sodu.

Nebulizator NebuTech do stosowania w warunkach domowych			
Testosłosing: 4ml albuterol 0,1% (M/V) concentrate in 0,9% natrium-chloride-oplossing			
Charakterystyka działania	**Ciśnienie źródła: 50 psi**		
	4 l/min	**6 l/min**	**8 l/min**
Szybkość emisji aerozolu (ml/min)	0,18	0,27	0,31
Szybkość emisji aerozolu (µg/min)	181	270	311
Emisja aerozolu (ml)	0,81	0,92	0,97
Emisja aerozolu (µg)	807	916	967
Procent objętości napełniania emitowanej	20,2%	22,9%	24,2%
Procent objętości napełniania emitowanej na minutę	4,5%	6,7%	7,8%
Czas nebulizacji (min)	14,0	7,83	6,25
Pozostała objętość (ml)	1,67	1,68	1,51
Frakcja wyjściowa emisji aerozolu	0,81	0,92	0,97
Dane dotyczące wielkości cząstek przy ciśnieniu źródłowym 50 psi i 9 l/min			
Mediana rozkładu masowego aerodynamicznych średnic cząstek aerozolu (MMAD)			3,73 (µm)
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD)			2,87

Nr etapu	Skuteczna średnica odcięcia (µm)	Nebulizator NebuTech do stosowania w warunkach domowych Skumulowany % masy cząstek albuterolu o miniejszym rozmiarze			
		Średnia	Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3
8	0,00	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	0,68	12,5%	11,1%	15,3%	11,0%
6	0,90	17,4%	15,3%	21,5%	15,4%
5	1,22	26,0%	23,4%	30,6%	23,9%
4	2,87	44,5%	43,9%	47,2%	44,2%
3	4,85	63,6%	61,7%	67,1%	62,0%
2	7,50	76,1%	73,8%	79,3%	75,1%
1	8,27	80,7%	76,7%	85,1%	80,3%



Histogram wielkooœci czżsteŁ dla nebulizatora wielokrotnego użytku NebuTech

NON STERILE

LATEX

PHT DEHP

MD

℞ ONLY

40°C 5°C OPERATING TEMP

60°C -30°C STORAGE TEMP

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

840116 REV 2 2023/12