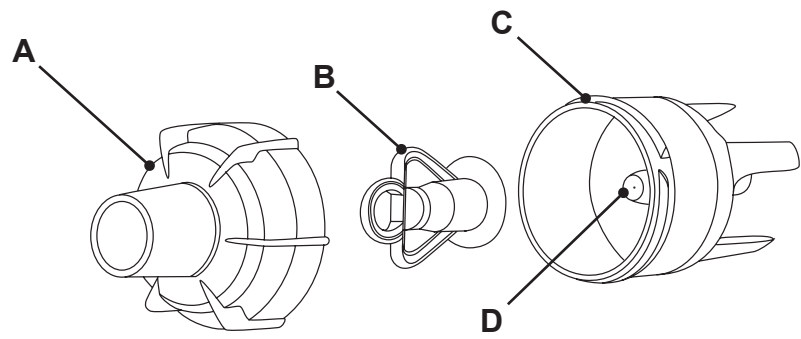


Misty Max 10™ Nebulizer



R_X ONLY

Clean, Ready to Use

0°C/
+32°F
+50°C/
+122°F
STORAGE
TEMP



AirLife®

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

REF

002435

AirLife™**EN Misty Max 10™ Nebulizer** • With 7 foot (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Baffled Tee Adapter (22 mm I.D./ 22 mm O.D.), Mouthpiece and 6 inch (15 cm) Flextube

- FR Nébuliseur Misty Max 10** • Avec tuyau d'oxygène résistant à l'écrasement de 2,1 m (7 pi), adaptateur à déflecteur en T (D.I. de 22 mm / D.E. 22 mm), dispositif buccal et tube flexible de 15 cm (6 po)
- DE Misty Max 10 Vernebler** • Mit 2,1 m (7 Fuß) quetschfestem Sauerstoffschlauch, abgeschirmtem T-Adapter (22 mm I.D./ 22 mm A.D.), Mundstück, und 15 cm (6 Zoll) Flexschlauch
- IT Nebulizzatore Misty Max 10** • Con tubo dell'ossigeno resistente agli urti di 2,1 m (7 piedi), adattatore a T schermato (D.I. 22 mm/D.E. 22 mm), boccaglio e tubo flessibile di 15 cm (6 poll.)
- ES Nebulizador Misty Max 10** • Con tubo de oxígeno resistente a la compresión de 2,1 m (7 pies), adaptador en T con deflector (22 mm de D.I./22 mm de D.E.), boquilla y Flextube de 15 cm (6 pulgadas)
- PT Nebulizador Misty Max 10** • Com tubagem de oxigénio resistente a esmagamento de 2,1 m (7 pés), adaptador em T com placa (diâmetro interno de 22 mm/diâmetro externo de 22 mm), bocal e tubo flexível de 15 cm (6 polegadas)
- NL Misty Max 10 Vernevelaar** • Met tegen platdrukken bestendige zuurstofslang van 2,1 m (7 ft) lang, T-adapter met stootrand (inwendige diameter van 22 mm / uitwendige diameter van 22 mm), mondstuk en flexibele slang van 15 cm (6 inch)
- SV Misty Max 10-nebulisator** • Med 2,1 m (7 fot) krosstålig syrgasslang, avsmalnande T-adapter (innerdiameter 22 mm/ ytterdiameter 22 mm), munstycke och flexslang på 15 cm (6 tum)
- DA Misty Max 10 nebulisator** • Med 2,1 m (7 fod) krølfri iltslange, vinklet T-stykke (22 mm ID/22 mm UD), mundstykke og 15 cm (6") rørslange
- NO Misty Max 10-nebulisator** • Med 2,1 m (7 fot) trykkfast oksygenslange, T-adapter med ledeplate (22 mm I.D. / 22 mm Y.D.), munnstykke og 15 cm (6 tommer) flexrør
- FI Misty Max 10 -nebulisaattori** • 2,1 m (7 ft) murskauksenkestävä happiletku, kääntölevyllä varustettu T-sovitin (sisähalkaisija 22 mm / ulkohalkaisija 22 mm), suukappale ja 15 cm (6 in) Flextube-letku
- PL Nebulizator Misty Max 10** • Z przewodami tlenowymi odpornymi na zmiażdżenie o długości 2,1 m (7 stóp), trójnikiem z przegrodą (średnica wewnętrzna 22 mm / średnica zewnętrzna 22 mm), ustnikiem i elastyczną rurką o długości 15 cm (6 cali)
- HU Misty Max 10 porlasztó** • 2,1 m (7 láb) hosszú zúzóadásálló oxigéncsővel, terelőlappal felszerelt T-adapterrel (22 mm belső átmérő, 22 mm külső átmérő), csutorával és 15 cm (6 col) hosszú rugalmas csővel
- CS Nebulizér Misty Max 10** • S kyslíkovou hadičkou dlouhou 2,1 m (7 stop) odolnou proti zmáčknutí, adaptérem ve tvaru T s rozrážecem (vnitřní průměr 22 mm / vnější průměr 22 mm), náustkem a pružnou hadičkou dlouhou 15 cm (6 palců)
- JA Misty Max 10 ネブライザ** • 2.1m (7フィート) 耐圧壊性酸素チューブ、バッフル型T字アダプタ (22mm内径/ 22mm外径)、マウスピース、15cm (6インチ) フレックスチューブ付き

**AirLife®**

EN AirLife Misty Max 10 Nebulizer

With 7 foot (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing, Baffled Tee Adapter (22 mm I.D./ 22 mm O.D.), Mouthpiece and 6 inch (15 cm) Flextube

Indications for Use

The Misty Max 10 nebulizer is used to deliver prescribed medication in aerosol form to the patient's respiratory tract.

Directions for Use

1. Unscrew nebulizer bottle from cap and insert medication into bottle, as prescribed by physician. Reattach bottle to cap. Medication may be added to nebulizer from the top of the nebulizer cap without unscrewing the two parts.
 2. Using a push-twist motion, insert the nebulizer into the base of the tee-adapter.
 3. If using with an incentive spirometer, attach 22 mm I.D. end of tee to 22 mm O.D. outlet of spirometer.
If using without an incentive spirometer, attach the 6" Flextube to the 22 mm O.D. end of the tee.
 4. Attach mouthpiece to other end of tee.
 5. Using a push-twist motion, attach the blue rigid connector on the tubing to the port of the nebulizer bottle. Attach the other end of the tubing to the gas source.
 6. Set gas flow as prescribed by a health care professional and confirm aerosol mist is flowing.
- The nebulizer is suitable for use in lung ventilator breathing systems.
 - If nebulizer is to be used in conjunction with oxygen mixtures in excess of 23%, please refer to the safe handling instructions provided by your oxygen supplier.

Note: The unit was designed to be used with or without a spirometer having a patient outlet of 22 mm O.D. It can be directly connected to a spirometer with the tee adapter or by flextube from the tee to spirometer.

Recommended Flow Rate: 5-10 liters per minute.

8 L/min Flow**	
**Measured utilizing Andersen eight-stage cascade impactor (ACI) with USP inlet, nebulizer filled with 3 mL of 0.083% albuterol sulfate in normal saline.	
MMAD	1.61
GSD	2.18
% < 4.7 µm	85.2%

- Using a solution, suspension, or emulsion different from that recommended by the manufacturer can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output, and/or aerosol output rate, which can then be different from those disclosed by the manufacturer
- The disclosures listed for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilator patterns and are likely to be different from those stated for the pediatric or infant populations.

Cleaning Instructions

Unscrew the nebulizer cap and bottle. Remove the one-piece jet by pulling and twisting the jet off the jet stem. Wash all components in warm soapy water and rinse well. Air dry or hand dry with a clean, lint free cloth. Reseat the jet by placing the jet over the jet stem and snap into place. Reattach the nebulizer cap and bottle. Device will withstand 50 cleaning cycles.

Caution

Ensure the bottle is reattached to the cap after cleaning

Storage

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

Contains Phthalates (DEHP)

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

Specifications

- Recommended Driving Gas: Oxygen or Compressed Air
- Recommended Driving Gas Flow: 5-10 L/min
- Maximum Recommended Fill Volume: 10 mL
- Maximum A-weighted Sound Pressure Level = 63.0 dB
- Empty Mass of Nebulizer = 0.015 kg

Symbols Glossary

	Catalogue number		U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
	Lot Number		Clean, Ready to Use
	Consult instructions for use		Quantity
	Not made with natural rubber latex		Expiration Date
	Manufacturer		Caution
	Contains Phthalates		Do not re-use
	Temperature Limit		

- (A) Bottle Cap
- (B) Jet housing
- (C) Nebulizer Bottle
- (D) Jet Stem

FR Nébuleuse Misty Max AirLife 10

Avec tuyau d'oxygène résistant à l'écrasement de 2,1 m (7 pi), adaptateur à déflecteur en T (D.I. de 22 mm / D.E. 22 mm), dispositif buccal et tube flexible de 15 cm (6 po)

Indications d'utilisation

Le nébuleuse Misty Max 10 est utilisé pour administrer le médicament prescrit sous forme d'aérosol aux voies respiratoires du patient.

Mode d'emploi

1. Dévisser le bouchon de la bouteille du nébuleuse et insérer le médicament dans la bouteille de la manière prescrite par le médecin. Fixer de nouveau le bouchon à la bouteille. Le médicament peut être ajouté au nébuleuse depuis le haut du bouchon du nébuleuse, sans devoir dévisser les deux parties.
 2. Serrer et pousser pour insérer le nébuleuse dans la base de l'adaptateur en T.
 3. Avec un spiromètre d'incitation, raccorder l'extrémité du raccord en T de 22 mm de D.I. à la sortie du spiromètre de 22 mm de D.E.
Sans spiromètre d'incitation, raccorder le tube flexible de 15 cm (6 po) à l'extrémité du raccord en T de 22 mm de D.E.
 4. Raccorder le dispositif buccale à l'autre extrémité du raccord en T.
 5. Serrer et pousser pour fixer le connecteur bleu rigide au tuyau de l'orifice de la bouteille du nébuleuse. Fixer l'autre extrémité du tube à la source de gaz.
 6. Régler le débit de gaz en suivant les recommandations d'un professionnel de santé et contrôler que le brouillard d'aérosol circule.
- Le nébuleuse peut être utilisé avec les systèmes respiratoires de ventilation pulmonaire.
 - Lorsque le nébuleuse est utilisé en association avec des mélanges d'oxygène à plus de 23 %, il convient de consulter les instructions du fournisseur d'oxygène concernant la manipulation du produit en toute sécurité.

Remarque : L'appareil a été conçu pour être utilisé avec ou sans spiromètre doté d'une sortie patient de 22 mm de D.E. Il peut être directement raccorder à un spiromètre grâce au raccord en T ou par le biais du tube flexible du raccord en T au spiromètre.

Débit recommandé : 5 à 10 litres par minute.

Débit de 8 l/min**	
**Mesuré à l'aide de l'impacteur en cascade Andersen à huit étapes (ACI) avec sortie USP, nébuleuse rempli avec 3 ml de sulfate d'albutérol à 0,083 % dans du sérum physiologique normal.	
DAMM	1,61
ETG	2,18
% < 4,7 µm	85,2%

- Le fait d'utiliser une solution, une suspension ou une émulsion différente de celle recommandée par le fabricant risque de modifier la courbe de distribution associée à la taille des particules, au diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM), au débit d'aérosol et/ou à la fréquence de débit d'aérosol, lesquels ne correspondraient plus à ceux fournis par le fabricant.
- Les données fournies concernant les performances du nébuleuse sont issues de tests impliquant l'utilisation de systèmes de ventilation pour adultes et différent en principe de celles fournies pour les populations pédiatriques ou infantiles.

INTENTIONALLY BLANK

INTENTIONALLY BLANK

Instructions de nettoyage

Dévisser le bouchon du nébuliseur de la bouteille. Retirer le jet compact de la buse en le tirant et en le desserrant. Laver toutes les pièces à l'eau chaude savonneuse et bien rincer. Sécher à l'air ou à la main à l'aide d'un tissu propre non pelucheux. Réinstaller le jet en le plaçant sur la buse et en l'enclenchant. Fixer de nouveau le bouchon du nébuliseur à la bouteille. Le dispositif supporte 50 cycles de nettoyage.

Mise en garde

Vérifier que la bouteille est remise sur le bouchon après le nettoyage.

Stockage

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

Contient des phtalates (DEHP)

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

Caractéristiques

- Gaz d'entraînement recommandé : oxygène ou air comprimé
- Débit du gaz d'entraînement recommandé : 5-10 l/min
- Volume de remplissage maximal recommandé : 10 ml
- Pression acoustique pondérée A maximale = 63,0 dB
- Masse à vide du nébuliseur = 0,015 kg

Glossaire des symboles

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

- (A) Bouchon de bouteille
- (B) Logement du gicleur
- (C) Bouteille du nébuliseur
- (D) Buse

DE AirLife Misty Max 10 Vernebler

Mit 2,1 m (7 Fuß) quetschfestem Sauerstoffschlauch, abgeschirmtm T-Adapter (22 mm I.D./ 22 mm A.D.), Mundstück, und 15 cm (6 Zoll) Flexschlauch

Indikationen

Der Misty Max 10 Vernebler wird für die Verabreichung von verordneten Medikamenten in Aerosolform in die Atemwege des Patienten verwendet.

Gebrauchsanweisung

1. Die Verneblerflasche von der Kappe schrauben und das Medikament in die Flasche wie vom Arzt verschrieben eingeben. Die Flasche wieder an die Kappe anbringen. Ein Medikament kann über die Oberseite der Verneblerkappe hinzugefügt werden, ohne die beiden Teile auseinanderzuschrauben zu müssen.

2. Mit einer Zug-Dreh-Bewegung den Vernebler in die Basis des T-Adapters einschieben.
3. Bei der Verwendung mit einem Incentive-Spirometer, das 22 mm ID-Ende des T-Adapters an den 22 mm AD-Ausgangs des Spirometers anbringen. Bei der Verwendung ohne einen Incentive-Spirometer, den 15 cm (6 Zoll) Flexschlauch an den 22 mm AD-Ausgangs des T-Adapters anbringen.
4. Am anderen Ende des T-Adapters das Mundstück befestigen.
5. Mit einer Zug-Dreh-Bewegung den steifen blauen Anschluss am Schlauch am Anschluss der Verneblerflasche befestigen. Das andere Ende des Schlauchs an der Gasquelle befestigen.
6. Den Gasfluss wie vom Arzt verordnet einstellen und überprüfen, dass der Aerosolnebel fließt.
- Der Vernebler ist für die Verwendung mit Beatmungsgeräten geeignet.
- Wird der Vernebler zusammen mit Sauerstoffgemischen über 23 % als Gasquelle verwendet, bitte die Anweisungen zum sicheren Umgang beachten, die vom Sauerstofflieferanten bereitgestellt werden.

Anmerkung: Das Gerät ist für die Verwendung mit oder ohne einem Spirometer am Patientenausgang mit 22 mm AD entworfen. Es kann mit dem T-Adapter direkt an einen Spirometer angebracht werden oder mit einem Flexschlauch vom T-Adapter zum Spirometer.

Empfohlene Flussrate: 5-10 Liter pro Minute.

8 l/min Fluss**	
** Gemessen mit einem 8-stufigen Anderson Kaskadenimpaktor (ACI) mit USP-Eingang, Vernebler gefüllt mit 3 ml 0,083 %-igem Albuterolsulfat in normaler Kochsalzlösung.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% < 4,7 µm	85,2%

- Durch die Verwendung einer Lösung, Suspension oder Emulsion, die nicht den Herstellerempfehlungen entspricht, kann sich die Verteilungskurve für die Partikelgröße, der massenmediane aerodynamische Durchmesser (MMAD), Aerosolausgabe und/oder Aerosolausgaberate verändern, die sich dann von denen unterscheiden können, die vom Hersteller bereitgestellt wurden.
- Die Veröffentlichungen, die für die Verneblerleistung aufgeführt sind, basieren auf Tests, die Atmungsmuster von Erwachsenen verwenden und unterscheiden sich wahrscheinlich von denen, die für Kinder- oder Kleinkinderpopulationen angegeben sind.

Reinigungsanweisungen

Verneblerkappe und Flasche auseinanderzuschrauben. Die einteilige Düse entfernen, indem die Düse aus dem Düsenschaft gezogen und gedreht wird. Alle Bestandteile mit warmem Seifenwasser abwaschen und gründlich abspülen. Trocknen lassen oder mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Die Düse wieder einsetzen, indem die Düse über den Düsenschaft gehalten und eingerastet wird. Die Verneblerkappe und die Flasche wieder anbringen. Das Gerät hält 50 Reinigungszyklen stand.

Achtung

Sicherstellen, dass die Flasche nach der Reinigung wieder an die Kappe angebracht wird.

Lagerung

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

Enthält Phthalate (DEHP)

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

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

Technische Angaben

- Empfohlenes Antriebsgas: Sauerstoff oder Druckluft
- Empfohlener Antriebsgasdruck: 5-10 l/min
- Maximales empfohlenes Füllvolumen: 10 ml
- Maximales A-bewerteter Schalldruckpegel = 63,0 dB
- Nettomasse des Verneblers = 0,015 kg

Symbolübersicht

	Katalognummer		Laut US-Bundesgesetzen darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden
--	---------------	--	---

	Chargennummer		Sauber und gebrauchsfertig
	Gebrauchsanweisung beachten		Stückzahl
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Verfallsdatum
	Hersteller		Vorsicht
	Enthält Phthalate		Nicht wiederverwenden
	Temperaturgrenzwert		

- (A) Flaschenkappe
(B) Düsengehäuse
(C) Verneblerflasche
(D) Düsenchaft

IT Nebulizzatore Misty Max 10 AirLife

Con tubo dell'ossigeno resistente agli urti di 2,1 m (7 piedi), adattatore a T schermato (D.I. 22 mm/D.E. 22 mm), boccaglio e tubo flessibile di 15 cm (6 poll.)

Indicazioni per l'uso

Il nebulizzatore Misty Max 10 viene utilizzato per fornire alle vie respiratorie del paziente i medicinali aerosol prescritti.

Istruzioni per l'uso

- Svitare la bottiglia del nebulizzatore dal coperchio e inserire il medicinale nel contenitore secondo quanto prescritto dal medico. Riavvitare la bottiglia al coperchio. È possibile aggiungere il medicinale nel nebulizzatore attraverso la parte superiore del coperchio, senza separare i due componenti.
- Con un movimento combinato di pressione e torsione inserire il nebulizzatore nella base dell'adattatore a T.
- Se si usa il nebulizzatore con uno spirometro inattivo, fissare l'estremità con D.I. di 22 mm l'adattatore a T all'uscita con D.E. di 22 mm all'uscita dello spirometro.
Se si usa il nebulizzatore senza uno spirometro inattivo, fissare il tubo flessibile da 15 cm (6 pollici) all'estremità con D.E. di 22 mm dell'adattatore a T.
- Collegare il boccaglio all'altra estremità dell'adattatore a T.
- Con un movimento combinato di spinta e di torsione, collegare il connettore rigido blu del tubo alla porta della bottiglia del nebulizzatore. Collegare l'altra estremità del tubo alla sorgente del gas.
- Impostare il flusso del gas come prescritto dall'operatore sanitario e verificare che il flusso dell'aerosol sia presente.
 - Il nebulizzatore è utilizzabile con sistemi di ventilazione polmonare.
 - Se il nebulizzatore deve essere utilizzato congiuntamente a miscele contenenti ossigeno in percentuale superiore al 23%, fare riferimento alle istruzioni di sicurezza d'uso provviste dal fornitore dell'ossigeno.

Nota: L'unità è stata progettata per essere usata con o senza uno spirometro con uscita paziente con D.E. di 22 mm. L'unità può essere collegata direttamente a uno spirometro con l'adattatore T oppure con un tubo flessibile dall'adattatore a T allo spirometro.

Portata consigliata: 5-10 litri al minuto.

Flusso di 8 L/min**	
**Misurato con impattatore a cascata a otto stadi di Andersen (ACI) con ingresso USP, nebulizzatore riempito con 3 mL di salbutamolo solfato 0,083% in soluzione fisiologica.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% <4,7 µm	85,2%

- Utilizzare una soluzione, una sospensione o un'emulsione diversa da quella consigliata dal produttore può alterare la curva di distribuzione dimensionale delle particelle, il diametro aerodinamico mediano di massa (Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD), il flusso di uscita dell'aerosol e/o la velocità di uscita dell'aerosol, che pertanto potrebbero differire da quelle dichiarate dal produttore.
- I valori di prestazione del nebulizzatore elencati provengono da test eseguiti su modelli ventilatori di soggetti adulti, pertanto possono differire da quelli dichiarati per le popolazioni pediatrica o neonatale.

Istruzioni per la pulizia

Svitare coperchio e bottiglia del nebulizzatore. Con un movimento combinato

di trazione e torsione, rimuovere il getto mono-componente dallo stelo del getto. Lavare tutti i componenti in acqua calda saponata e risciacquare accuratamente. Asciugare all'aria oppure asciugare a mano con un panno pulito privo di lanugine. Inserire nuovamente il getto, posizionandolo sullo stelo del getto e facendolo scattare in posizione. Ricollegare coperchio e bottiglia del nebulizzatore. Il dispositivo sopporta 50 cicli di pulizia.

Attenzione

Assicurarsi che dopo la pulizia la bottiglia sia stata riattaccata al coperchio

Conservazione

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

Contiene ftalati (DEHP)

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

Smaltire tutti i materiali in accordo con i regolamenti locali, regionali e statali vigenti.

Decontaminare e smaltire tutto il materiale a potenziale rischio biologico.

Specifiche	
• Gas veicolanti raccomandati: ossigeno o aria compressa	
• Flusso del gas veicolante raccomandato: 5-10 L/min	
• Volume massimo di riempimento raccomandato: 10 mL	
• Livello di pressione sonora massimo ponderato A = 63,0 dB	
• Massa a vuoto del nebulizzatore = 0,015 kg	

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

- (A) Coperchio della bottiglia
(B) Alloggiamento getto
(C) Bottiglia del nebulizzatore
(D) Stelo del getto

ES Nebulizador AirLife Misty Max 10

Con tubo de oxígeno resistente a la compresión de 2,1 m (7 pies), adaptador en T con deflector (22 mm de D.I./22 mm de D.E.), boquilla y Flextube de 15 cm (6 pulgadas)

Indicaciones de uso

El nebulizador Misty Max 10 se utiliza para administrar la medicación prescrita en forma de aerosol en el tracto respiratorio del paciente.

Instrucciones de uso

- Desenrosque el frasco del nebulizador de la tapa e introduzca el medicamento en el frasco como prescriba el médico. Vuelva a colocar el frasco en la tapa. Se pueden añadir medicamentos al nebulizador por la parte superior de la tapa sin tener que desenroscar las dos partes.

INTENTIONALLY BLANK

JA 推奨ネブライザ設定流量 5～10 L/分				
薬剤の詳細	エアロゾル特性 ¹	5 L/分	8 L/分	10 L/分
硫酸アルブテロールの 用量 3 mg/3 mL (0.1容量%) または 3000 µg の原薬	MMAD (µm) ²	5.5 ± 0.2	3.5 ± 0.2	2.7 ± 0.2
	GSD ³	2.0 ± 0.1	2.1 ± 0.1	2.2 ± 0.1
	% 粒子 (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% 粒子 (2～5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% 粒子 (>5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% 呼吸域粒子 (<5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	エアロゾル出力率 [µg/分]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	エアロゾルの総供給質量 [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	% 放射満容量/分	3.3 ± 0.2	4.5 ± 0.3	4.4 ± 0.2
	% 放出満量 ⁶	21.6 ± 0.01	18.4 ± 0.01	17.7 ± 0.01
	スパッタ + 1 分における残留容量 [mL] ⁷	1.3 ± 0.03	1.5 ± 0.05	1.5 ± 0.03
	駆動ガス圧 [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

² MMADとは空気動力学的中央粒子径です。

³ GSDとは幾何標準偏差です。

⁴ 値はエアロゾルの総供給質量のパーセンテージで表される原薬の質量です。

⁵ エアロゾルの総供給質量は、スパッタに1分を加えた治療時間にネブライザにより放射される所与の満容量 (すなわち、3mL) につき呼吸中の代表的成人患者を伴った噴霧システムで放射されたエアロゾルの質量です。

⁶ 放射された満容量のパーセンテージは、スパッタに1分を加えた治療時間にネブライザにより放射される満容量 (すなわち、3mL) のパーセンテージで表されます。

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

- Presione y gire el nebulizador para introducirlo en la base del adaptador en T.
 - Si lo utiliza junto con un espirómetro de incentivo, acople el extremo de D.I. de 22 mm del adaptador en T a la toma de D.E. de 22 mm del espirómetro. Si lo utiliza sin espirómetro de incentivo, acople el Flextube de 15 cm (6") al extremo de D.E. de 22 mm del adaptador en T.
 - Acople la boquilla al otro extremo del adaptador en T.
 - Presione y gire el conector rígido azul del tubo para acoplarlo al puerto del frasco del nebulizador. Acople el otro extremo del tubo a la fuente de gas.
 - Ajuste el caudal del gas conforme a la prescripción del profesional sanitario, y confirme que fluye el aerosol.
- El nebulizador es apto para su uso en sistemas respiratorios con respirador pulmonar.
 - Si el nebulizador se va a usar junto con mezclas de oxígeno a más del 23 %, consulte las instrucciones de seguridad durante la manipulación que facilite el proveedor de oxígeno.

Nota: la unidad ha sido diseñada para su uso, con o sin espirómetro, con un una toma para el paciente con un D.E. de 22 mm. Se puede conectar directamente a un espirómetro gracias al adaptador en T, o mediante el Flextube del adaptador en T al espirómetro.

Caudal recomendado: 5-10 litros por minuto.

Caudal 8 l/min**	
**Medido utilizando un impactador de cascada Andersen (ACI) de ocho etapas con toma de entrada USP; el nebulizador estaba lleno con 3 ml de sulfato de albuterol al 0,083 % en solución salina normal.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% < 4,7 µm	85,2%

- Si se usa una solución, suspensión o emulsión distinta de las que recomienda el fabricante, puede cambiar la curva de distribución de partículas por tamaño, el diámetro medio aerodinámico de masa (MMAD), y la potencia y caudal de salida del aerosol, que serían distintos de los publicados por el fabricante
- La información publicada sobre el rendimiento del nebulizador se basa en pruebas realizadas con patrones de ventilación para adultos, y es probable que difiera de la indicada en pacientes pediátricos o lactantes.

Instrucciones de limpieza

Desenrosque el frasco y la tapa del nebulizador. Retire el surtidor de una pieza; para ello, tire de él y gírelo para sacarlo de su eje. Limpie todos los componentes con agua jabonosa tibia y aclárelos bien. Séquelos al aire o a mano con un paño limpio que no deje pelusas. Vuelva a colocar el surtidor sobre su eje y acóplelo en su lugar. Enrosque el frasco y la tapa del nebulizador. El dispositivo soportará 50 ciclos de limpieza.

Precaución

Compruebe que se ha vuelto a acoplar el frasco a la tapa tras la limpieza

Almacenamiento

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

Contiene ftalatos (DEHP)

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

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

Especificaciones	
- Gas de empuje recomendado: oxígeno o aire comprimido - Caudal recomendado del gas de empuje: 5-10 l/min - Volumen de llenado máximo recomendado: 10 ml - Nivel de sonido máximo ponderado A = 63,0 dB - Peso en vacío del nebulizador = 0,015 kg	

Glosario de símbolos			
	Número de catálogo		Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa
	Número de lote		Limpio, listo para usarse

	Consultar las Instrucciones de uso		Cantidad
	No fabricado con látex de caucho natural		Fecha de caducidad
	Fabricante		Precaución
	Contiene ftalatos		No reutilizar
	Límite de temperatura		

- (A) Tapa del frasco
- (B) Carcasa del atomizador
- (C) Frasco del nebulizador
- (D) Vástago del atomizador

PT Nebulizador Misty Max 10 AirLife

Com tubagem de oxigénio resistente a esmagamento de 2,1 m (7 pés), adaptador em T com placa (diâmetro interno de 22 mm/ diâmetro externo de 22 mm), bocal e tubo flexível de 15 cm (6 polegadas)

Indicações de utilização

O nebulizador Misty Max 10 é usado para administrar medicação prescrita em forma de aerossol ao trato respiratório do paciente.

Instruções de utilização

- Desaperte a tampa da garrafa do nebulizador e introduza a medicação na garrafa, conforme receitado pelo médico. Aperte a tampa da garrafa. É possível adicionar medicação ao nebulizador através da parte superior da tampa do mesmo sem ser necessário desapertar as duas partes.
 - Usando um movimento de pressão e torção, introduza o nebulizador na base do adaptador em T.
 - Se usar com um espirômetro de incentivo, prenda a extremidade de diâmetro interno de 22mm de T à saída do espirômetro de diâmetro externo de 22mm. Se usar sem um espirômetro de incentivo, prenda o 15 cm (6") tubo flexível à extremidade de diâmetro externo de 22 mm de T.
 - Ligue o bocal à outra extremidade de T.
 - Usando um movimento de pressão e torção, encaixe o conector azul rígido na tubagem para a porta do frasco do nebulizador. Encaixe a outra extremidade da tubagem na fonte de gás.
 - Configure o fluxo de gás conforme prescrito por um profissional de cuidados de saúde e certifique-se de que está a ser produzida uma neblina de aerossol.
- O nebulizador é adequado para uso em sistemas respiratórios pulmonares de ventilação.
 - Se o nebulizador for utilizado em conjunto com misturas de oxigénio além de 23%, consulte as instruções de manuseamento seguro fornecidas pelo seu fornecedor de oxigénio.

Nota: A unidade foi concebida para ser usada com ou sem um espirômetro com uma saída de paciente de diâmetro externo de 22mm. Pode ser ligada diretamente a um espirômetro com o adaptador de T ou através do tubo flexível de T ao espirômetro.

Taxa de fluxo recomendada: 5-10 litros por minuto.

8 Fluxo L/min**	
**Medido utilizando o inibidor de cascata Andersen de oito estágios (ACI) com entrada USP, nebulizador preenchido com 3 mL de sulfato de albuterol a 0,083% em solução salina normal.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% < 4,7 µm	85,2%

- A utilização de uma solução, suspensão ou emulsão diferente da recomendada pelo fabricante pode alterar a curva de distribuição do tamanho das partículas, o diâmetro aerodinâmico médio da massa (MMAD), a saída do aerossol e/ou a taxa de saída do aerossol, que pode ser então diferente das divulgadas pelo fabricante.
- As divulgações listadas para o desempenho do nebulizador baseiam-se em testes que utilizam padrões de ventilador adultos, os quais é provável que sejam diferentes dos indicados para as populações pediátricas ou infantis.

Instruções de limpeza

Desaperte a tampa e o frasco do nebulizador. Remova o jato de peça única rodando e puxando-o até o retirar da respetiva haste. Lave todos os componentes com água quente e sabão e enxágue bem. Deixe secar ao ar ou seque com um pano limpo e sem pêlos. Reinstale o jacto colocando-o sobre a respectiva

haste e encaixe na sua devida posição. Aperte novamente a tampa e o frasco do nebulizador. O dispositivo suportará 50 ciclos de limpeza.

Cuidado

Certifique-se de que volta a colocar a tampa no frasco após a limpeza

Armazenamento

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

Contém ftalato de di-2-etilhexila (DEHP)

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

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

Specifications

- Gas de impulsão recomendado: Oxigénio ou ar comprimido
- Fluxo do gás de impulsão recomendado: 5-10 L/min
- Volume de enchimento máximo recomendado: 10 ml
- Nível máximo da pressão acústica ponderada A = 63,0 dB
- Massa vazia do nebulizador = 0,015 kg

Glossário de símbolos

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

- (A) Tampa da garrafa
- (B) Caixa de jato
- (C) Garrafa nebulizadora
- (D) Haste do jato

NL AirLife Misty Max 10 Vernevelaar

Met tegen platdrukken bestendige zuurstofslang van 2,1 m (7 ft) lang, T-adapter met stootrand (inwendige diameter van 22 mm / uitwendige diameter van 22 mm), mondstuk en flexibele slang van 15 cm (6 inch)

Indicaties voor gebruik

De Misty Max 10 vernevelaar wordt gebruikt om voorgeschreven medicatie door middel van een aerosol toe te dienen via de luchtwegen van de patiënt.

Aanwijzingen voor gebruik

1. Schroef de vernevelingsbeker en de dop van elkaar en doe het geneesmiddel volgens het voorschrift van de arts in de beker. Schroef de dop weer op de beker. Het geneesmiddel mag u er ook via de bovenkant van de dop van de vernevelaar indoen zonder dat u beide onderdelen losschroeft.

2. Bevestig de vernevelaar met een duwende en draaiende beweging in het onderstuk van de T-adapter.
3. Bij gebruik van een incentive spirometer moet een T-adapter met een uitgang met een binnendiameter van 22 mm worden aangesloten op een uitgang van een spirometer met een buitendiameter van 22 mm.
Wanneer geen incentive spirometer wordt gebruikt, moet de flexibele slang van 15 cm (6 inch) worden aangesloten op de uitgang van de spirometer met een buitendiameter van 22 mm.
4. Bevestig het mondstuk aan het andere uiteinde van de T-adapter.
5. Sluit het stijve blauwe verbindingssstuk van de slang met een duwende en draaiende beweging aan op de ingang van de vernevelingsbeker. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op de gastrovoeder.
6. Stel de stroomsnelheid van het gas volgens het voorschrift van een medisch deskundige in en controleer of de aerosolnevel gaat stromen.
 - De vernevelaar is geschikt om te worden toegepast als onderdeel van een longbeademingssysteem.
 - Als de vernevelaar moet worden gebruikt in combinatie met zuurstofmengels met een gehalte van meer dan 23%, moeten de instructies voor veilig gebruik van de zuurstofleverancier worden geraadpleegd.

Opmerking: het hulpmiddel is ontworpen om te worden gebruikt met of zonder spirometer met een patiëntuitgang met een buitendiameter van 22 mm. De vernevelaar kan rechtstreeks worden aangesloten op een spirometer met behulp van de T-adapter of met flexibele slang tussen de T-adapter en de spirometer.

Aanbevolen stroomsnelheid: 5-10 liter per minuut.

Stroom 8 l/min**	
**Gemeten met behulp van een Andersen acht-fasen cascade impactor (ACI) met USP-inlaat, vernevelaar gevuld met 3 ml 0,083% albuterolsulfaat in normale zoutoplossing.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% < 4,7 µm	85,2%

- Wanneer een andere oplossing, suspensie of emulsie wordt gebruikt dan door de fabrikant aanbevolen wordt, kunnen veranderingen optreden in de verdelingscurve van de deeltjesgrootte, de gemiddelde aerodynamische diameter van de massa (mass median aerodynamic diameter = MMAD), de afgegeven hoeveelheid aerosol, en/of de afgiftesnelheid van de aerosol. De genoemde parameters kunnen verschillen van de door de fabrikant vermelde.
- De vermeldingen voor de resultaten van de vernevelaar berusten op proeven waarin gebruik is gemaakt van ventilatorpatronen voor volwassenen, en deze zullen waarschijnlijk verschillen van de vermeldingen voor populaties met pediatrische patiënten en zuigelingen.

Reinigingsinstructies

Schroef de dop van de vernevelaar en beker. Verwijder de sproeier uit één stuk door de sproeier van de sproeierhals te trekken en te draaien. Was alle onderdelen in warm sop en spoel ze goed af. Aan de lucht laten drogen of afdrogen met een schone, pluisvrije doek. Zet de sproeier terug door deze over de sproeierhals te schuiven tot deze vastzit. Schroef de dop weer op de vernevelaar en beker. Het apparaat kan 50 keer worden gereinigd.

Let op

Zorg ervoor dat na het reinigen de dop weer op de beker wordt geschroefd

Opslag

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

Bevat ftalaten (DEHP)

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

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

Specificaties

- Aanbevolen drijfgas: zuurstof of perslucht
- Aanbevolen stroomsnelheid van drijfgas: 5-10 l/min
- Maximum aanbevolen volume voor het vullen: 10 ml
- Maximum A-gewogen geluidsdruk niveau = 63,0 dB
- Lege massa van de vernevelaar = 0,015 kg

HU A porlasztó ajánlott beállított áramlási sebessége 5–10 l/perc				
A gyógyszer leírása	Aeroszol jellemzők ¹	5 l/perc	8 l/perc	10 l/perc
Albuterol-szulfát Dózis: 3 mg/3 ml (0,1 tf. %) vagy 3000 µg a gyógyszeranyagból	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	Szemcseméret szerinti %-os arány (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	Szemcseméret szerinti %-os arány (2–5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	Szemcseméret szerinti %-os arány (>5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	Belélegezhető szemcsék %-os aránya (<5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Aeroszolyag kimeneti sebesség [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Aeroszolyag összes bejuttatott tömege [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	Töltőtér fogat percenként kibocsátott %-a	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	Töltőtér fogat kibocsátott %-a ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Maradványtér fogat a zörej megjelenése után 1 perccel [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Hajtógáznymomás [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

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

³ A GSD a geometriai standard deviáció.

⁴ Az értékek a gyógyszeranyag tömegét mutatják az összes bevitt aeroszolyag tömegének százalékában.

⁵ Az összes bevitt aeroszolyag tömege a porlasztórendszer által reprezentatív felnőtt lélegző páciens esetén és a zörej megjelenése utáni plusz egy perc kezelési időt használva kibocsátott aeroszolyag tömegét jelenti a porlasztóval kibocsátott adott töltőtér fogat (pl. 3 ml) százalékában kifejezve.

⁶ A kibocsátott töltőtér fogat százalékos aránya az összes bejuttatott aeroszolyag tömege a porlasztó által a zörej megjelenése utáni plusz egy perc kezelési idő alatt kibocsátott töltőtér fogat (pl. 3 ml) százalékában kifejezve.

⁷ A maradványtér fogat a zörej megjelenése utáni plusz egy perces kezelési idő esetén a porlasztórendszerben maradt folyadék térfogata.

CS Doporučený nastavený průtok nebulizérem 5–10 l/min				
Popis léku	Charakteristika aerosolu ¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Albuterol sulfát Dávka 3 mg/3 ml (0,1 % obj.) nebo 3000 µg léčivé látky	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% částic (< 2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% částic (2 až 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% částic (> 5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% dýchacelných částic (< 5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Výstupní průtok aerosolu [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Celková dodaná hmotnost aerosolu [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	% plicního objemu emitovaného za minutu	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	% emitovaného plicního objemu ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Reziduální objem v rozprašovači + 1 minuta [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Řídicí tlak plynu [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

² MMAD je medián hmotnostního aerodynamického průměru

³ GSD je geometrická směrodatná odchylka.

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

⁵ Celková dodaná hmotnost aerosolu je hmotnost nebo aerosol emitovaný nebulizačním systémem za využití reprezentativního dospělého dýchajícího pacienta pro daný plicní objem (tj. 3 ml), který je emitován nebulizérem po dobu použití rozprašovače plus jedna minuta.

⁶ Procento emitovaného plicního objemu je celková dodaná hmotnost aerosolu vyjádřená jako procento plicního objemu (tj. 3 ml), který je emitován nebulizérem po dobu použití rozprašovače plus jedna minuta.

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

FI Nebulisaattorin suositeltu virtausnopeusasetus 5 - 10 l/min				
Lääkkeen kuvaus	Aerosolin ominaisuudet ¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Albuterolisulfaatti Annos 3 mg / 3 ml (0,1 tilavuus-%) tai 3 000 µg lääkeainetta	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% hiukkasia (< 2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% hiukkasia (2–5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% hiukkasia (> 5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% hengitettäviä hiukkasia (< 5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Aerosolin ulosvirtausnopeus [µg / min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Annostellun aerosolin kokonaismassa [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	% täyttötilavuudesta vapautunut minuutissa	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	% täyttötilavuudesta vapautunut ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Jäännöstilavuus siinä kuuluessa + 1 minuutti [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Ponnekaasun paine [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

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

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

⁴ Arvot ovat lääkeaineen massa esitetynä prosentteina annostellun aerosolin kokonaismassasta.

⁵ Annostellun aerosolin kokonaismassa on nebulisaattorijärjestelmästä vapautuneen aerosolin massa tyyppiselle aikuiselle hengittävälle potilaalle annetulla tietyllä täyttötilavuudella (ts. 3 ml), joka nebulisaattorista vapautuu, hoitoaikana siinä plus yksi minuutti.

⁶ Prosenttia täyttötilavuudesta vapautunut on annostellun aerosolin kokonaismassa ilmaistuna prosentteina täyttötilavuudesta (ts. 3 ml), joka nebulisaattorista vapautuu, hoitoaikana siinä plus yksi minuutti.

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

PL Zalecane natężenie przepływu dla zestawu nebulizatora: 5–10 l/min				
Opis leku	Właściwości aerozolu ¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Siarczan albuterolu Dawka 3 mg/3 ml (0,1% objętościowo) lub 3000 µg substancji lecz- niczej	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% cząstek (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% cząstek (2 do 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% cząstek (>5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% cząstek respirabilnych (<5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Wskaźnik wydajności powstawania aerozolu [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Całkowita dostarczana masa aerozolu [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	% objętości napełnienia podawanej na minutę	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	Wyemitowany % objętości napełnienia ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Objętość pozostała od momentu rozpoczęcia rozpylania + 1 minuta [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Ciśnienie gazu napędowego [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

² MMAD – przeciętna średnica cząsteczek aerozolu.

³ GSD – geometryczne odchylenie standardowe.

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

⁵ Całkowita dostarczona masa aerozolu stanowi masę aerozolu wyemitowaną przez system nebulizacji, gdy z systemu korzysta reprezentatywny oddychający dorosły pacjent, i dotyczy konkretnej objętości napełnienia (tj. 3 ml) emitowanej przez nebulizator w czasie leczenia liczoną jako czas rozpylania plus jedna minuta.

⁶ Wyemitowany procent objętości napełnienia to całkowita dostarczona masa aerozolu wyrażona jako procent objętości napełnienia (tj. 3 ml) wyemitowanej przez nebulizator w czasie leczenia liczoną jako czas rozpylania plus jedna minuta.

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

Uitleg van symbolen			
	Catalogusnummer		Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Partijnummer		Schoon, klaar voor gebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Hoeveelheid
	Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber		Vervaldatum
	Fabrikant		Let op
	Bevat ftalaten		Niet hergebruiken
	Temperatuurlimiet		

- A** Dop van beker
B Sproeierbehuizing
C Vernevelingsbeker
D Hals sproeier

SV AirLife Misty Max 10-nebulisator

Med 2,1 m (7 fot) krosstålig syrgasslang, avsmalnande T-adapter (innerdiameter 22 mm/ ytterdiameter 22 mm), munstycke och flexslang på 15 cm (6 tum)

Indikationer för användning

Misty Max 10-nebulisatorn används för att tillföra finfördelade läkemedel till patientens luftvägar.

Bruksanvisning

- Skruva loss nebulisatorflaskan från locket och lägg in läkemedlet i flaskan enligt läkarens ordination. Skruva tillbaka flaskan på locket. Läkemedlet kan tillsättas nebulisatorn uppifrån dess lock utan att de två delarna behöver skruvas isär.
 - För in nebulisatorn i dT-adapterns bas med en puttande och vridande rörelse.
 - Om den används med en incitament spirometer, fäst den 22 mm I.D. ände av T-adaptern till den 22 mm Y.D. uttaget av spirometern.
Om den används utan en incitament spirometer, fäst den 15 cm (6") slangen till den 22 mm Y.D. ände av T-adaptern.
 - Fäst munstycket till T-adapterns andra ände
 - Sätt fast slangens blå stela koppling i nebulisatorflaskans öppning med en puttande och vridande rörelse. Fäst slangens andra ände till gaskällan.
 - Ställ in gasflödet enligt ordination från sjukvårdspersonal och bekräfta att det flödar aerosoldimma.
- Nebulisatorn är lämplig för användning i andningssystem för lungventilator.
 - Om nebulisatorn används med syrgasblandningar med mer än 23% som gaskälla ska de anvisningar gällande säker hantering som syrgasleverantören har lämnat konsulteras.

Obs! Enheten är avsedd att användas med eller utan en spirometer med ett patientuttag med 22 mm Y.D. Den kan anslutas direkt till en spirometer med T-adaptern eller genom flexislangen från T-adaptern till spirometern.

Rekommenderad flödes hastighet: 5-10 liter per minut.

8 L/min flöde**	
**Mätt med användning av Andersens åtta-stegs kaskadimpaktor (ACI) med USP-ingång, nebulisator fylld med 3 ml av 0,083% albuterolsulfat i vanlig saltlösning.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% < 4,7 µm	85,2%

- Om en annan lösning, suspension eller emulsion än den som rekommenderas av tillverkaren används kan partikelstorlekens fördelningskurva, massmedianen för aerodynamisk diameter (MMAD), aerosolutmatning och/eller hastigheten hos aerosolutmatningen ändras, vilka då kan skilja sig från vad tillverkaren har uppgett.
- De listade uppgifterna för nebulisatorns prestanda baseras på tester som använder en vuxenrespirators mönster och troligen skiljer de sig från dem som anges för barn- eller spädbarnspopulationerna.

Anvisningar för rengöring

Skruva loss nebulisatorns lock och flaska. Avlägsna hela utsprutan genom att dra och vrida loss den från dess skaft. Tvätta delarna i varmt såpvatten och skölj väl. Lufttorka eller handtorka med en ren luddfri duk. Sätt tillbaka utsprutan genom att

placera den över sitt handtag och snäppa den på plats. Sätt tillbaka nebulisatorns lock och flaska. Enheten tål 50 rengöringscykler.

Försiktighet

Se till att skruva tillbaka flaskan på locket efter rengöringen

Förvaring

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

Innehåller ftalater (DEHP)

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

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

Specifikationer	
• Rekommenderad driftgas: Syre eller tryckluft	
• Rekommenderat driftgasflöde: 5-10 L/min	
• Högsta rekommenderade fyllnadsvolym: 10 ml	
• Högsta A-viktade ljudtrycksnivå = 63,0 dB	
• Nebulisatorns tomma massa = 0,015 kg	

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

- A** Flaskans lock
B Munstycke
C Nebulisatorns flaska
D Utsprutans handtag

DA AirLife Misty Max 10 nebulisator

Med 2,1 m (7 fod) krølfri iltslange, vinklet T-stykke (22 mm ID/22 mm UD), mundstykke og 15 cm (6") rørslange

Indikationer for brug

Misty Max 10 nebulisatoren anvendes til at bringe ordineret medicin i aerosolform til patientens åndedrætsorgan.

Bruksanvisning

- Skru hæften af nebulisatorflasken, og hæld medicinen i flasken som foreskrevet af lægen. Sæt hæften på flasken igen. Medicinen kan tilføres nebulisatoren fra toppen af nebulisatorhætten uden at skru de to dele fra hinanden.
- Sæt nebulisatoren i bunden af T-adapteren ved at skubbe og dreje den på plads.
- Hvis den bruges med et ansporende spirometer, skal T-adapterens ende med en indvendig diameter på 22 mm kobles til spirometerets udløb med en udvendig diameter på 22 mm.
Hvis den bruges uden et ansporende spirometer, skal den 15 cm (6") fleksible slange kobles til T-adapterens ende med en udvendig diameter på 22 mm.
- Fastgør mundstykket på den anden ende af T-adapteren.

- Skub og drej den blå, stive slangekonnektor ind i porten på nebulisatorflasken. Kobl den anden ende af slangen til gaskilden.
- Indstil gasgennemstrømningen som foreskrevet af en læge, og kontroller, at aerosolstøvet strømmer igennem.
- Nebulisatoren er egnet til brug i et lungeventilationssystem.
- Hvis nebulisatoren skal bruges sammen med iltblandinger på over 23 %, henvises der til iltleverandørens anvisninger i sikker håndtering.

Bemærk: Enheden blev udformet til brug med eller uden et spirometer, der har et patientudløb med en udvendig diameter på 22 mm. Den kan forbindes direkte til et spirometer vha. T-adapteren eller med en fleksibel slang fra T-adapteren til spirometret.

Anbefalet gennemstrømningshastighed: 5-10 liter pr. minut.

Gennemstrømning på 8 l/min**	
**Målt vha. Andersen-kaskadeimpaktoren med otte faser (ACI) med USP-indgang, nebulisator fyldt med 3 ml 0,083 % albuterolsulfat i normal saltvandsopløsning.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% < 4,7 µm	85,2%

- Brugen af en anden opløsning, suspension eller emulsion end den anbefalede af producenten kan ændre kurven for partikelstørrelsesfordeling, massemedianen af den aerodynamiske diameter (MMAD), aerosoldosis og/eller aerosoldosis-hastighed, og disse kan derfor være forskellige fra de angivne af producenten.
- Angivelserne for nebulisatorydelsen er baseret på tests, der benytter ventilatormønstre fra voksne, og de er sandsynligvis forskellige fra data for børn eller spædbørn.

Rengøringsanvisninger

Skrub hættens af nebulisatorflasken. Fjern dysen, som er i ét stykke, ved at trække og dreje dysen af dyseskæftet. Vask alle komponenter i varmt sæbevand, og skyl dem grundigt. Lad dem lufttørre, eller tør dem manuelt med en ren, fugtfri klud. Sæt dysen på igen ved at placere den over dyseskæftet og trykke den på plads. Sæt nebulisatorhætten og flasken i igen. Enheden kan holde til 50 rengøringscyklusser.

Forsigtig

Sørg for, at hættens er sat tilbage på flasken efter rengøring

Opbevaring

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

Indeholder phthalater (DEHP)

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

Specifikationer

- Anbefalet drivgas: Ilt eller trykluft
- Anbefalet gennemstrømning af drivgas: 5-10 l/min
- Maksimal, anbefalet flydningsvolumen: 10 ml
- Maksimal, A-vægtet lydtrykniveau = 63,0 dB
- Nebulisatorens tommasse = 0,015 kg

Symbolforklaring

	Varenummer		Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination
	Batchnummer		Ren, klar til brug
	Se brugsanvisningen		Mængde
	Ikke fremstillet med naturlig latexgummi		Udløbsdato
	Producent		Forsigtig
	Indeholder phthalater		Må ikke genbruges

	Temperaturgrænse		
--	------------------	--	--

- (A) Flaskehætte
- (B) Dysehuse
- (C) Nebulisatorflasker
- (D) Dyseskæft

NO AirLife Misty Max 10-nebulisator

Med 2,1 m (7 fot) trykfast oksygenslange, T-adapter med ledeplate (22 mm I.D. / 22 mm Y.D.), munnstykke og 15 cm (6 tommer) flexrør

Indikasjoner for bruk

Misty Max 10-nebulisatoren brukes til å levere foreskrevet legemiddel i aerosolform til pasientens luftveier.

Bruksanvisning

- Skrub av lokket på nebulisatorflasken, og plasser legemiddelet i flasken, i henhold til anvisningene fra legen. Skru lokket på flasken igjen. Legemiddelet kan tilsettes i nebulisatoren fra toppen av nebulisatorlokket uten at det er nødvendig å adskille de to delene.
 - Før nebulisatoren inn i basen på T-adapteren ved å skyve og vri den.
 - Hvis det brukes et insentivspirometer skal enden av T-en med 22 mm I.D. festes til uttaket på spirometret med 22 mm Y.D. Hvis det brukes uten insentivspirometer, skal Flextuben på 15 cm (6 inch) festes til enden av T-adapteren på 22 mm Y.D.
 - Fest munnstykket til den andre enden av T-adapteren.
 - Fest den blå stive kontakten på slangen til porten på nebulisatorflasken ved å skyve og vri den. Fest den andre enden av slangen til gaskilden.
 - Still inn gasstrømmen i henhold til instruksjonene fra helsepersonell, og bekreft at aerosoldampen strømmer gjennom slangen.
- Nebulisatoren er egnet for bruk i pustesystemer med lungeventilator.
 - Hvis nebulisatoren skal brukes sammen med oksygenblandinger på over 23 %, må du lese anvisningene om sikker håndtering som er levert av oksygenleverandøren.

Merknad: Enheten ble designet for bruk med eller uten et spirometer med et pasientuttak med Y.D på 22 mm. Det kan kobles direkte til et spirometer med T-adapteren eller av flextuben fra T-adapteren til spirometer.

Anbefalt strømningshastighet: 5–10 liter per minutt.

Strømning på 8 l/min**	
**Målt ved hjelp av ACI (Andersen åttestadiers kaskadeimpaktor) med USP-inntak, nebulisator fylt med 3 ml 0,083 % albuterolsulfat i normal saltoppløsning.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% < 4,7 µm	85,2%

- Hvis du bruker en annen løsning, suspensjon eller emulsjon enn det som anbefales av produsenten, kan det hende at distribusjonskurven for partikkelstørrelser, den aerodynamiske diameteren for massemedian (MMAD), aerosoltilførselen og/eller utgangshastigheten for aerosolen endres, noe som gjør at disse verdiene avviker fra det produsenten har opplyst.
- Opplysningene som er oppført vedrørende nebulisatorytelse, er basert på testing som bruker ventilatormønstre for voksne, og avviker antakeligvis fra det som er oppført for barn eller spædbarn.

Instruksjoner for rengjøring

Skrub av nebulisatorlokket fra flasken. Fjern dysestykket ved å trekke og vri dysen av dyserøret. Vask alle komponentene i varmt såpevann, og skyll dem godt. Lufttørk eller håndtørk med en ren, lufri klut. Sett dysen på plass igjen ved å plassere dysen over dyserøret og klikke den på plass. Skru nebulisatorlokket på flasken igjen. Enheten kan motstå 50 rengjøringscyklusser.

Forsiktig

Påse at lokket settes tilbake på flasken etter rengjøring

Opbevaring

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

Inneholder ftalater (DEHP)

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

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

DA Anbefalet indstilling af gennemstrømningshastighed for nebulisator 5-10 l/min				
Beskrivelse af lægemidlet	Aerosolens egenskaber ¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Albuterolsulfat Dosis på 3 mg/3 ml (0,1 % af volumen) eller 3000 µg af lægemidlets aktive stof	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% partikler (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% partikler (2 til 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% partikler (>5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% respirable partikler (<5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Aerosolens dosisudbytte [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Aerosolmasse leveret i alt [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	Emitteret fyldningsvolumen i % pr. minut	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	Emitteret fyldningsvolumen i % ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Residualvolumen ved forstøvning + 1 minut [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Drivgastryk [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

² MMAD er massemedianen af den aerodynamiske diameter.

³ GSD er den geometriske standardafvigelse.

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

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

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

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

NO Anbefalte innstillingshastigheter for nebulisatorstrømning 5–10 l/min				
Beskrivelse av legemiddelet	Aerosolegenskaper ¹	5 L/min	8 L/min	10 L/min
Albuterolsulfat Dose 3 mg/3 ml (0,1 % etter volum) eller 3000 µg av legemiddel	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% partikler (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% partikler (2 til 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% partikler (>5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% partikler som kan pustes inn (<5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Utgangshastighet for aerosoler [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Total tilført aerosolmasse [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	Prosentvis utsendt fyllvolum per minutt	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	% fyllvolum avgitt ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Restevolum ved sprøyting + 1 minutt [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Drivgasstrykk [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

² MMAD er den aerodynamiske diameteren for massemedianen.

³ GSD er det geometriske standardavviket.

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

⁵ Den totale tilførte aerosolmassen er aerosolmassen som er sendt ut av nebulisatorsystemet ved bruk av en representativ voksen pustende pasient for det gitte fyllvolumet (dvs. 3 ml) som sendes ut av nebulisatoren for en behandlingstid på sprøyting pluss ett minutt.

⁶ Prosentandelen av utsendt fyllvolum er den totale tilførte aerosolmassen uttrykt som en prosentandel av fyllvolumet (dvs. 3 ml) som sendes ut av nebulisatoren i en behandlingstid på sprøyting pluss ett minutt.

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

NL Aanbevolen stroomsnelheid voor de vernevelingsset 5 - 10 l/min				
Beschrijving van het geneesmiddel	Aerosoleigenschappen ¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Albuterolsulfaat Dosis 3 mg/3 ml (0,1 volume %) of 3000 µg geneesmiddel	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% Deeltjes (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% Deeltjes (2 tot 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% Deeltjes (>5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% Inhaleerbare deeltjes (<5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Afgiftesnelheid aerosol [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Totale massa aan afgeleverde aerosol [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	% verspreiding van het volume bij het vullen, per minuut	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	% verspreiding van het volume bij het vullen ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Restvolume bij sputteren + 1 minuut [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Druk drijfgas [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

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

³ GSD is de Geometrische Standaarddeviatie.

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

⁵ De totaal afgegeven massa aan aerosol is de massa aan aerosol die door het vernevelingssysteem is verspreid voor een representatieve, volwassen, ademende patiënt bij het aangegeven volume van de vulling (d.w.z. 3 ml) voor een behandelingsduur vanaf het sputteren plus één minuut.

⁶ Het percentage van het verspreide volume van de vulling is de totale afgegeven massa aan aerosol, uitgedrukt als een percentage van het volume van de vulling (d.w.z. 3 ml) voor een behandelingsduur vanaf het sputteren plus één minuut.

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

SV Rekommenderad flödes hastighet för nebulisator 5 til 10 l/min				
Läkemedelsbeskrivning	Aerosol egenskaper ¹	5 L/min	8 L/min	10 L/min
Albuterolsulfat Dos 3 mg/3 ml (0,1% i volym) eller 3000 µg av läkemedelsämnet	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³ (geometrisk standardavvikelse)	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% Partiklar (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% Partiklar (2 till 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% Partiklar (>5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% respirabla partiklar (<5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Aerosolutmatningshastighet [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Total tillförd aerosolmassa [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	% utsänd fyllnadsvolym per minut	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	% fyllvolym utsläppt ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Resterande volym med finfördelning + 1 minut [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Driftgstryck [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

² MMAD är aerodynamisk diameters massmedian.

³ GSD är den geometriska standardavvikelsen.

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

⁵ Total tillförd aerosolmassa är den aerosolmassa som avges av finfördelningssystemet med användning av en representativ vuxen andningspatient för den givna fyllnadsvolymen (dvs. 3 ml) av finfördelningssystemet för en behandlingstid med finfördelning plus en minut.

⁶ Procent av tillförd fyllnadsvolym är den totala aerosolmassa som avges som procent (dvs. 3 ml) av finfördelningssystemet för den givna fyllnadsvolymen för en behandlingstid med finfördelning plus en minut.

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

Spesifikasjoner			
- Anbefalt drivgass: Oksygen eller trykkluft - Anbefalt drivgasshastighet: 5–10 l/min - Maksimalt anbefalt fyllvolum: 10 ml - Maksimalt A-vektet lydtryknivå: 63,0 dB - Tom masse for nebulisatoren = 0,015 kg			
Symbolforklaring			
	Artikkelnummer		Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten av, eller på ordre fra, en lege
	Serienummer		Ren, klar for bruk
	Se bruksanvisningen		Antall
	Ikke fremstilt med naturlig gummlateks		Utløpsdato
	Produsent		Forsiktig
	Inneholder ftalater		Ikke gjenbruk
	Temperaturgrense		

- (A) Flaskelukk
 (B) Dysekabinett
 (C) Nebulisorflaske
 (D) Dyserør

FI AirLife Misty Max 10 -nebulisaattori

2,1 m (7 ft) murskauksenkestävä happiletku, kääntölevyllä varustettu T-sovitin (sisähalkaisija 22 mm / ulkohalkaisija 22 mm), suukappale ja 15 cm (6 in) Flextube-letku

Käyttöaiheet

Misty Max 10 -nebulisaattoria käytetään lääkärin määräämän lääkkeen antamiseen aerosolina potilaan hengitysteihin.

Käyttöohjeet

- Kierrä nebulisaattorin säiliö irti korkista ja laita lääke säiliöön lääkärin määräyksen mukaisena annoksena. Kierrä korkki takaisin kiinni säiliöön. Nebulisaattoriin voidaan lisätä lääkettä korkin kautta, säiliötä ja korkkia toisistaan irrottamatta.
- Kiinnitä nebulisaattori työntämällä ja kiertämällä T-sovitimen kantaan.
- Jos käytetään harjoitusspirometrin kanssa, kiinnitä T-sovitimen 22 mm ID haara spirometrin 22 mm OD ulostuloon.
Jos käytetään ilman harjoitusspirometriä, kiinnitä 15 cm (6 tuumaa) pitkä Flextube-letku T-sovitimen 22 mm OD ulostuloon.
- Kiinnitä suukappale T-sovitimen toiseen päähän.
- Kiinnitä sininen jäykkä liitin työntämällä ja kiertämällä nebulisaattorin säiliön letkuporttiin. Kiinnitä letkun toinen pää kaasulähteeseen.
- Aseta kaasun virtausnopeus terveydenhoidon ammattilaisen määräämään tasoon ja tarkista, että aerosolisumu alkaa virrata.
 - Nebulisaattoria voidaan käyttää keuhkoventilaattorin hengitysjärjestelmissä.
 - Jos nebulisaattoria aiotaan käyttää yli 23-prosenttisen happiseosteen kanssa, on perehdyttävä hapen toimittajan antamiin turvallista käsittelyä koskeviin ohjeisiin.

Huomaa: Yksikköä voidaan käyttää spirometrin kanssa, jossa on 22 mm OD potilasulostulo, tai ilman sellaista. Se voidaan yhdistää suoraan spirometriin T-sovitimella tai Flextube-letkulla T-sovitimesta spirometriin.

Suosittelut virtausnopeus: 5–10 litraa minuutissa

Virtausnopeus 8 l/min**	
**Mitattu kahdeksantasoisella Andersenin kaskadi-impaktorilla (ACI; Andersen cascade impactor), jossa on USP-sisäntulo, nebulisaattori täytettynä 3 ml:lla 0,083-prosenttista albuterolisulfaattia normaalissa keittosuolaliuoksessa.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% < 4,7 µm	85,2%

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

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

Puhdistusohjeet

Kierrä nebulisaattorin korkki ja säiliö irti toisistaan. Irrota yksiosainen suutin vetämällä ja kiertämällä se irti suutinrungosta. Pese kaikki osat lämpimällä saippuavedellä ja huuhtelee hyvin. Ilmaquivaa tai kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla. Laita suutin takaisin paikalleen suutinrunkoon ja napsauta se kiinni. Kierrä nebulisaattorin korkki ja säiliö takaisin kiinni toisiinsa. Laitte kestää 50 puhdistusjaksoa.

Huomio

Varmista, että kiinnittämät säiliön takaisin korkkiin puhdistuksen jälkeen.

Säilytys

Suosittelut normaali säilytyslämpötila 0 °C...+50 °C (+32 °F...+122 °F).

Sisältää ftalateja (DEHP).

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

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

Tekniset tiedot	
- Suosittelut ponnekaasu: Happi tai paineilma - Suosittelut ponnekaasun virtausnopeus: 5–10 l/min - Suurin sallittu täyttötilavuus: 10 ml - Suurin sallittu A-painotettu äänenpainetaso = 63,0 dB - Nebulisaattorin tyhjämassa = 0,015 kg	

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

- (A) Säiliön korkki
 (B) Suutinrunko
 (C) Nebulisaattorin säiliö
 (D) Suutinrunko

PL Nebulizator AirLife Misty Max 10

z przewodami tlenowymi odpornymi na zmiążdżenie o długości 2,1 m (7 stóp), trójnikiem z przegrodą (średnica wewnętrzna 22 mm / średnica zewnętrzna 22 mm), ustnikiem i elastyczną rurką o długości 15 cm (6 cali)

Przeznaczenie

Nebulizator Misty Max 10 służy do dostarczania zalecanych leków w postaci aerozolu do dróg oddechowych pacjenta.

Instrukcja stosowania

- Odkręć pojemnik nebulizatora z zatyczki i włącz lek do pojemnika zgodnie z zaleceniami lekarza. Ponownie zamocować pojemnik do zatyczki. Lekarstwa można dodać do nebulizatora przez górną część zatyczki nebulizatora bez odkręcania obu części.

2. Używając ruchu polegającego na jednoczesnym wciskaniu i przekręcaniu, umieścić nebulizator w podstawie trójnika.
3. W przypadku użycia ze spirometrem bodźcowym należy przymocować koniec trójnika o średnicy wewnętrznej 22 mm do wylotu spirometru o średnicy zewnętrznej 22 mm.
W przypadku użycia ze spirometrem bodźcowym przymocować rurkę elastyczną o długości 15 cm (6 cali) do końca trójnika o średnicy zewnętrznej 22 mm.
4. Przymocować ustnik do drugiego końca trójnika.
5. Używając ruchu polegającego na jednoczesnym pchnięciu i przekręcaniu, przymocować niebieskie sztywne złącze na rurce do portu pojemnika nebulizatora. Przymocować drugą końcówkę rurki do źródła gazu.
6. Ustawić przepływ gazu zgodnie z zaleceniami lekarza i upewnić się, że mgła aerozolu płynie.
 - Nebulizator jest odpowiedni do stosowania w układach oddechowych z wentylatorami płucnymi.
 - Jeśli nebulizator będzie stosowany z mieszaninami gazów, w których zawartość tlenu przekracza 23%, należy zapoznać się z instrukcjami bezpiecznej obsługi dostarczonymi przez dostawcę tlenu.

Uwaga: Urządzenie jest przeznaczone do użytku ze spirometrem (lub bez) wyposażonym w wylot dla pacjenta o średnicy zewnętrznej 22 mm. Można je podłączyć do spirometru bezpośrednio za pomocą trójnika albo przez rurkę elastyczną wychodzącą z trójnika do spirometru.

Zalecany wskaźnik przepływu: 5–10 litrów na minutę.

Przepływ 8 l/min**	
**Zmierzone przy użyciu ośmiostopniowego impaktora kaskadowego Andersona (ACI) z wlotem USP napełnionego 3 ml 0,083% siarczanu albuterolu w roztworze fizjologicznym.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% < 4,7 µm	85,2%

- Stosowanie roztworu, zawiesiny lub emulsji innej niż zalecana przez producenta może zmienić krzywą rozkładu wielkości cząstek, średnicę aerodynamiczną cząstek (MMAD), wydajność aerozolu i/lub prędkość podawania aerozolu, przez co powyższe wartości mogą różnić się od tych podanych przed producenta.
- Dane dotyczące nebulizatora oparte zostały na testach, które wykorzystują szablony wentylacji dorosłych i mogą różnić się od tych, które podano dla pacjentów wśród dzieci i niemowląt.

Instrukcje dotyczące czyszczenia

Odkręcić zatyczkę nebulizatora i pojemnik. Wyjąć jednoczęściowy strumień, ciągnąc i wykręcając strumień z trzpienia. Obmyć wszystkie podzespoły w ciepłej wodzie z mydłem i dobrze wypłukać. Wysuszyć na powietrzu i czystą, niestrzępiącą się ściereczką. Zamontować ponownie dyszę, ustawiając strumień na trzonie strumieniowym i zatrzaskując go we właściwym miejscu. Zamocować z powrotem zatyczkę nebulizatora i pojemnik. Maksymalna liczba cykli czyszczenia przewidziana dla urządzenia: 50.

Przestroga

Po czyszczeniu należy się upewnić, że butelka została ponownie zamocowana do zatyczki

Przechowywanie

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

Zawiera ftalany (DEHP)

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

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

Właściwości	
• Zalecany gaz napędowy: Tlen lub sprężone powietrze	
• Zalecany przepływ gazu napędowego: 5–10 l/min	
• Maksymalna zalecana objętość napełniania: 10 ml	
• Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego = 63,0 dB	
• Masa pustego nebulizatora = 0,015 kg	

Słowniczek symboli

	Numer katalogowy		Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Numer partii		Produkt czysty, gotowy do użycia
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Ilość

	W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej		Data wygaśnięcia ważności
	Producent		Przestroga
	Zawiera ftalany		Nie używać ponownie
	Wartość graniczna temperatury		

- (A) Zatyczka butelki
 (B) Obudowa rozpylacza
 (C) Pojemnik nebulizatora
 (D) Trzon strumieniowy

HU AirLife Misty Max 10 porlasztó

2,1 m (7 láb) hosszú zúzóadásálló oxigéncsővel, terelőlappal felszerelt T-adapterrel (22 mm belső átmérő, 22 mm külső átmérő), csutorával és 15 cm (6 col) hosszú rugalmas csővel

Használati javallat

A Misty Max 10 porlasztó használatával rendelvényre adott gyógyszerek juttathatók be aeroszol formában a páciens légútjába.

Használati útmutató

1. Csavarja le a porlasztópalackot a kupakról, és a kezelőorvos rendelvénye szerint helyezze a gyógyszert a palackba. Erősítse vissza a palackot a kupakra. A porlasztóba a porlasztókupak teteje felől, anélkül is lehet gyógyszer helyezni, hogy a két alkatrészt szét kellene csavarni.
 2. Nyomó-csavaró mozdulattal helyezze a porlasztót a T-adaőter alapzatába.
 3. Incentív spirométerrel történő használat esetén a T-adapter 22 mm belső átmérőjű végét a spirométer 22 mm külső átmérőjű kiömlőnyílásához kell csatlakoztatni.
Ha nem incentív spirométerrel használják az eszközt, a 15 mm (6 col) hosszú rugalmas csövet kell a T-adapter 22 mm külső átmérőjű kiömlőnyílásához csatlakoztatni.
 4. Erősítse a csutorát a T-adapter másik végéhez.
 5. Nyomó-csavaró mozdulattal rögzítse a csövön lévő kék színű merev csatlakozót a porlasztópalackon kialakított csatlakozóaljzathoz. Csatlakoztassa a csővezeték másik végét a gázforráshoz.
 6. Állítsa be a gázáramlási sebességet az egészségügyi szakember rendelvénye szerint, majd ellenőrizze az aeroszolphára áramlását.
- A porlasztó tüdőlélegeztetéshez kialakított lélegeztetőrendszerekkel történő használatra alkalmas.
 - Ha a porlasztót 23%-ot meghaladó mértékű oxigénkeverékekkel tervezik használni, ellenőrizni kell az oxigénszállító által a biztonságos kezeléssel kapcsolatban biztosított utasításokat.

Megjegyzés: A készülék kialakításánál fogva 22 mm külső átmérőjű páciens kiömlőnyílással felszerelt spirométerrel vagy anélkül használható. A spirométerhez a T-adapterrel közvetlenül vagy a T-adapter és a spirométer közé illesztett rugalmas csővel is csatlakoztatható.

Ajánlott áramlási sebesség: 5–10 liter percenként.

8 l/perc áramlás**	
**Andersen nyolcfokozatú kaskád impaktor (ACI) használatával, USP szerinti beömlőnyílással, 3 ml 0,083% albuterol-szulfátot tartalmazó normál sóoldattal feltöltött porlasztóval mérve.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% < 4,7 µm	85,2%

- A gyártó által ajánlottól eltérő adatok, szuszpenziók vagy emulziók használata megváltoztathatja a szemcseméret-eloszlási görbét, a tömegfelező aerodinamikai átmérőt (MMAD), az aeroszolanyag-kimenőteljesítményt és/vagy aeroszolanyag kimeneti sebességet, amelyek így eltérhetnek a gyártó által közöltéktől.
- A porlasztó teljesítményével kapcsolatban közölt adatok felnőtt lélegeztetési sémák alkalmazó tesztelésen alapulnak, így várhatóan eltérők lesznek a gyermek- vagy csecsemőpopulációk esetén megadottaktól.

Tisztításra vonatkozó utasítások

Csavarozza le a porlasztókupakot és palackot. A fúvóka meghúzásával és a fúvókaszárról történő lecsavarásával távolítsa el az egydarabos fúvókát. Az összes részegységet meleg szappanos vízzel kell lemosni, majd alaposan leöblíteni. Levegőn vagy tiszta, szőszmentes kendővel kézzel letörölgetve kell megszáritani. A fúvóka visszahelyezéséhez a fúvókát fel kell helyezni a fúvókaszárra, és a helyére kell pattintani. Erősítse vissza a porlasztókupakot és palackot. Az eszköz 50 tisztítási ciklust képes elviselni.

Vigázat!

Tisztítás után mindenképp vissza kell erősíteni a palackot a kupakra

ES Caudales recomendados para el nebulizador de 5 - 10 l/min				
Descripción del fármaco	Característica de aerosol ¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Sulfato de albuterol Dosis de 3 mg/3 ml (0,1 % por volumen) o 3000 µg de principio activo	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% de partículas (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% de partículas (de 2 a 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% de partículas (>5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% de partículas respirables (<5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Caudal de salida del aerosol [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Masa total administrada de aerosol [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	% de volumen de llenado emitido por minuto	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	% de volumen de llenado emitido ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Volumen residual al borboteo + 1 minuto [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Presión del gas de empuje [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

² MMAD: diámetro medio aerodinámico de masa.

³ GSD: desviación estándar geométrica.

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

⁵ La masa total administrada de aerosol es la masa o aerosol que emite el sistema nebulizador en el caso de un paciente adulto representativo respirando un volumen de llenado dado (3 ml) que es emitido por el nebulizador durante el tiempo de tratamiento (borboteo más un minuto).

⁶ El porcentaje de volumen de llenado emitido es la masa total de aerosol administrada, expresada como porcentaje del volumen de llenado (3 ml), que emite el nebulizador en el tiempo de tratamiento (borboteo más un minuto).

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

PT Taxas de fluxo definidas recomendadas para o nebulizador: 5 - 10 l/min				
Descrição do fármaco	Característica de aerossol ¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Sulfato de salbutamol Dose 3 mg/3 mL (0,1% por volume) ou 3000 µg de substância me- dicamentosa	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	Desvio geométrico padrão (GSD) ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% Partículas (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% Partículas (2 a 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% Partículas (>5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% Partículas respiráveis (<5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Taxa de saída do aerossol [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Massa total entregue de aerossol [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	% Volume de enchimento emitido por minuto	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	% de volume de preenchimento emitido ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Volume residual ao crepitar + 1 minuto [mL] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Pressão do gás de impulsão [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

² MMAD é o diâmetro aerodinâmico médio da massa.

³ GSD é o desvio geométrico padrão.

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

⁵ A massa de aerossol total entregue é a massa ou o aerossol emitido pelo sistema de nebulização usando um paciente respiratório adulto representativo para o volume de enchimento indicado (ou seja, 3 ml) que é emitido pelo nebulizador para uma duração do tratamento de crepitação mais um minuto.

⁶ A percentagem do volume de enchimento é a massa de aerossol total entregue expressa como uma percentagem do volume de enchimento (ou seja, 3 ml) emitido pelo nebulizador para uma duração do tratamento de crepitação mais um minuto.

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

DE Empfohlene am Vernebler eingestellte Flussrate 5-10 l/min				
Medikamentenbeschreibung	Aerosol-Eigenschaften ¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Albuterolsulfat Dosis 3 mg/3 ml (0,1 Volumenprozent) oder 3000 µg der Medikamentensubstanz	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% Partikel (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% Partikel (2 bis 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% Partikel (> 5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% Lungengängige Partikel (< 5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Aerosolauslassrate [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Insgesamt abgegebene Aerosolmasse [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	Pro Minute abgegebenes % Füllvolumen	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	% Emittierte Füllmenge ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Restvolumen am Zerstäuber + 1 Minute [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Antriebsgasdruck [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

² MMAD ist der massenmediane aerodynamische Durchmesser.

³ GSD ist die geometrische Standardabweichung.

⁴ Die Werte sind die Masse der Medikamentensubstanz der insgesamt zugeführten Masse des Aerosols.

⁵ Die insgesamt zugeführte Masse des Aerosols ist die Masse des Aerosols, die durch das Vernebelungssystem bei einem repräsentativen, selbst atmenden erwachsenen Patienten für ein bestimmtes Volumen (d. h. 3 ml) vom Vernebler für eine Behandlungszeit der Zerstäubung plus einer Minute ausgegeben wird.

⁶ Der Prozentsatz des ausgegebenen Füllvolumens ist die insgesamt zugeführte Masse des Aerosols, die als ein Prozentsatz des Füllvolumens (d. h. 3 ml) angegeben wird, die durch den Vernebler für eine Behandlungszeit von der Zerstäubung plus einer Minute ausgegeben wird.

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

IT Portate consigliate set nebulizzatore 5 - 10 L/min				
Descrizione del medicinale	Carattestica dell'aerosol ¹	5 L/min	8 L/min	10 L/min
Salbutamolo solfato Dose 3 mg/3 mL (0,1% in volume) o µg 3000 di prodotto medicinale	MMAD (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% di particelle (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% di particelle (da 2 a 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% di particelle (>5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% di particelle respirabili (<5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Velocità del flusso d'uscita dell'aerosol [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Massa totale di aerosol erogata [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	% del volume di riempimento erogata al minuto	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	% del Volume di riempimento emesso ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Volume residuo alla nebulizzazione + 1 minuto [mL] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Pressione gas veicolante [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

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

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

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

⁵ La massa totale di aerosol fornita è la massa, o quantità, di aerosol erogata dal sistema di nebulizzazione a un paziente adulto respirante per il volume di riempimento dato (ossia 3 mL) emesso dal nebulizzatore per un tempo di trattamento equivalente a una nebulizzazione più un minuto.

⁶ La percentuale del volume di riempimento emessa è la massa totale di aerosol erogata espressa come percentuale del volume di riempimento (ossia 3 mL) emessa dal nebulizzatore per il tempo di trattamento equivalente a una nebulizzazione più un minuto.

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

Tárolás

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

Ftalátokat tartalmaz (DEHP)

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

Műszaki adatok	
• Ajánlott hajtógáz: oxigén vagy sűrített levegő	
• Ajánlott hajtógázáramlási sebesség: 5–10 l/min	
• Maximális ajánlott töltőtér: 10 ml	
• Maximális A-súlyozott hangnyomásszint = 63,0 dB	
• A porlasztó üres tömege = 0,015 kg	

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

- Palack kupakja
- Fűvókaház
- Porlasztópalack
- Fűvókaszár

CS Nebulizér AirLife Misty Max 10

S kyslíkóv hādíčkou dlohou 2,1 m (7 stop) odolnou proti zmačknutí, adaptérem ve tvaru T s rozrāžečem (vnitřní průměr 22 mm / vnější průměr 22 mm), náustkem a pružnou hādíčkou dlohou 15 cm (6 palců)

Indikace k použití

Nebulizér Misty Max 10 se používá k podávání předepsaných léků v podobě aerosolu do dýchacího traktu pacienta.

Návod k použití

- Odšroubujte láhev nebulizéru z víčka a vložte do lahve lék, jak je předepsáno lékařem. Znovu upevněte láhev k víčku. Lék může být přidán k nebulizéru shora víčka nebulizéru bez odšroubování těchto dvou částí.
- Zatlačením a otočením vložte nebulizér do základny adaptéru ve tvaru T.
- Při použití se stimulačním spirometrem připojte konec adaptéru ve tvaru T s vnitřním průměrem 22 mm k výstupní konektoru spirometru s vnějším průměrem 22 mm. Při použití bez stimulačního spirometru připojte pružnou hādíčku délky 15 cm (6 palců) ke konci adaptéru ve tvaru T s vnějším průměrem 22 mm.
- K druhému konci adaptéru ve tvaru T připojte náustek.
- Stlačením a otočením upevněte pevný modrý konektor hādíčky k hrdlu láhve nebulizéru. Připojte druhý konec hādíčky ke zdroji kyslíku.
- Nastavte průtok plynu, jak je předepsáno zdravotnickým pracovníkem, a ověřte,

že aerosolová mlha proudí.

- Nebulizér je vhodný k použití s dýchacími systémy s plicním ventilátorem.
- Při použití nebulizéru ve spojení s kyslíkovými směsmi s více než 23 % kyslíku dodržujte pokyny pro bezpečné zacházení poskytnuté svým dodavatelem kyslíku.

Poznámka: Jednotka byla navržena k použití se spirometrem s patientským výstupním konektorem s vnějším průměrem 22 mm. Může být připojena přímo ke spirometru adaptérem ve tvaru T nebo pružnou hādíčkou z adaptéru ve tvaru T ke spirometru.

Doporučený průtok kyslíku: 5–10 litrů za minutu.

Průtok 8 l/min**	
**Měřeno s využitím Andersonova osmifázového kaskádového impaktoru (ACI) s přívodem USP u nebulizéru naplněného 3 ml 0,083% albuterol sulfátu v běžném fyziologickém roztoku.	
MMAD	1,61
GSD	2,18
% < 4,7 μm	85,2 %

- Použití roztoků, suspenzí nebo emulzí jiných než doporučených výrobcem může změnit křivku distribuce velikosti částic, střední hmotnostní aerodynamický průměr (MMAD), výstup aerosolu a/nebo výstupní rychlost aerosolu, které se pak mohou lišit od hodnot udávaných výrobcem.
- Údaje uvedené pro výkonnost nebulizátoru jsou založeny na testování, které využívá vzory ventilátorů pro dospělé, a mohou se lišit od údajů uváděných pro děti nebo kojenice.

Pokyny pro čištění

Odšroubujte víčko nebulizéru a láhev. Odstraňte jednoduchou trysku vytážením a otočením tryskou z trnu trysky. Opláchněte všechny součásti v teplé mýdlové vodě a dobře opláchněte. Osušte vzduchem nebo ručně čistou tkaninou, která nepouští vlákna. Znovu uсадte trysku umístěním na trn trysky a zacvakněte na místě. Znovu nasadte víčko nebulizéru a láhve. Prostředek odolá 50 cyklům čištění.

Upozornění

Po čištění láhev znovu připojte k víčku.

Skladování

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

Obsahuje ftaláty (DEHP)

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

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

Technické údaje	
• Doporučený řídicí plyn: Kyslík nebo stlačený vzduch	
• Doporučený průtok řídicího plynu: 5–10 l/min	
• Maximální doporučený plicní objem: 10 ml	
• Maximální hladina akustického tlaku A = 63,0 dB	
• Hmotnost prázdného nebulizéru = 0,015 kg	

Glosář symbolů			
	Katalogové číslo		Zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis
	Číslo šarže		Čisté, připravené k použití
	Prostudujte si návod k použití		Množství
	Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu)		Datum expirace
	Výrobce		Upozornění
	Obsahuje ftaláty		Nepoužívejte opakovaně
	Teplotní limit		

- Víčko lahve

- (B) Těleso trysky
(C) Láhev nebulizéru
(D) Trn trysky

JA AirLife Misty Max 10 ネブライザ

2.1m (7フィート) 耐圧壊性酸素チューブ、バッフル型T字アダプタ (22mm内径/ 22mm外径)、マウスピース、15cm (6インチ) フレックス チューブ付き

取扱説明書

Misty Max 10 ネブライザはエアロゾル形状の処方薬を患者の気道に供給するのに使用します。

使用方法

1. キャップからネブライザボトルを外し、医師に処方されたとおりに薬剤をボトルに入れます。ボトルをキャップに再び取付けます。薬剤は、これら二つの部品を外すことなく、ネブライザのキャップ上部からネブライザに追加することもできます。
 2. ネブライザを押しねじりながらT字アダプタのベースに挿入します。
 3. インセンティブ・スパイロメータと共に使用する場合は、22mm内径のT字具の端部を22mm外径のスパイロメータに接続します。
インセンティブ・スパイロメータなしで使用する場合は、15cm (6インチ)のフレックスチューブを22mm外径のT字具の端部に接続します。
 4. マウスピースをT字具のもう一端に取付けます。
 5. チューブの青い剛性コネクタを押しねじりながらネブライザのボトルのポートに接続します。チューブのもう一端をガス源に接続します。
 6. ガスフローを医療専門家の処方どおりに設定し、エアロゾルのミストが流出していることを確認します。
- ネブライザは肺人工呼吸器の呼吸システムにおける用途に適しています。
 - 23%を超過して酸素混合物と併せてネブライザを使用しなければならない場合は、酸素供給者の提供する安全取扱い指示を参照してください。

注記：当装置は22mm外径の患者アウトレットのあるスパイロメータの有無にかかわらず使用するように設計されました。T字アダプタを伴って直接またはT字具からスパイロメータまでのフレックスチューブによりスパイロメータに接続することができます。

推奨酸素流量：毎分5～10リットル。

8 L/分フロー**	
**USPインレット付きアンダーセン8ステージカスケードインパクタ (ACI)、通常食塩水中 0.083%硫酸アルブテロール 3 mLを満たしたネブライザを利用して測定。	
MMAD	1.61
GSD	2.18
% < 4.7 µm	85.2%

- メーカーの推奨とは異なる溶液、懸濁液、乳剤を使用すると、粒度分布曲線、空気動力学の中央粒子径 (MMAD)、エアロゾル出力や、エアロゾル出力率を変える可能性があり、そのため、メーカーが開示したものとは異なる可能性があります。
- ネブライザ性能について挙げた開示は成人用人工呼吸器パターンを利用するテストに基づいており、小児または乳児について述べたものとは異なることがあります。

お手入れ方法

ネブライザのキャップとボトルを外します。ジェットシステムからジェットを引いてねじってワンピースジェットを外取します。温かい石鹸水で構成部品をすべて洗ってよくすすぎます。空気乾燥させるか、または清潔で糸くずのついていない布で拭いて乾燥させます。ジェットをジェットシステム上に置いてジェットを取付け直し、定位置にはめ込みます。ネブライザのキャップとボトルを再び取付けます。装置は50洗浄サイクルに耐えます。

注意

ボトルは必ず洗浄後にキャップに再び取付けます

保管

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

フタル酸塩含有 (DEHP)

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

仕様

- 推奨駆動ガス：酸素または圧縮空気
- 推奨駆動ガスフロー：5～10 L/分
- 推奨最大満容量：10 mL
- 最大A特性音圧レベル = 63.0 dB
- ネブライザの自重 = 0.015 kg

記号に関する用語集

	カタログ番号		米国連邦法では、本装置の販売を医師本人または医師の指示を受けたものに限定しています
	ロット番号		清浄、即使用可能
	取扱説明書を参照		数量
	天然ゴムラテックス製ではありません		有効期限
	メーカー		注意
	フタル酸塩含有		再使用禁止
	温度限界		

- (A) ボトルキャップ
(B) ジェットハウジング
(C) ネブライザボトル
(D) ジェットシステム

EN Recommended Nebulizer Set Flow Rates 5 - 10 L/min				
Drug Description	Aerosol Characteristic ¹	5 L/min	8 L/min	10 L/min
Albuterol Sulfate Dose 3 mg/3 mL (0.1% by volume) or 3000 µg of drug substance	MMAD (µm) ²	5.5 ± 0.2	3.5 ± 0.2	2.7 ± 0.2
	GSD ³	2.0 ± 0.1	2.1 ± 0.1	2.2 ± 0.1
	% Particles (<2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% Particles (2 to 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% Particles (>5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% Respirable Particles (<5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Aerosol Output Rate [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Total Delivered Mass of Aerosol [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	% Fill Volume Emitted per minute	3.3 ± 0.2	4.5 ± 0.3	4.4 ± 0.2
	% Fill Volume Emitted ⁶	21.6 ± 0.01	18.4 ± 0.01	17.7 ± 0.01
	Residual Volume at Sputter + 1 minute [mL] ⁷	1.3 ± 0.03	1.5 ± 0.05	1.5 ± 0.03
	Driving Gas Pressure [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

² MMAD is Mass Median Aerodynamic Diameter.

³ GSD is the Geometric Standard Deviation.

⁴ Values are the mass of drug substance as a percentage of the Total Delivered Mass of Aerosol.

⁵ The total delivered mass of aerosol is the mass of aerosol emitted by the nebulizing system using a representative adult breathing patient for the given fill volume (i.e. 3mL) that is emitted by the nebulizer for a treatment time of sputter plus one minute

⁶ The percentage of fill volume emitted is the total delivered mass of aerosol expressed as a percentage of the fill volume (i.e. 3mL) that is emitted by the nebulizer for a treatment time of sputter plus one minute.

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

FR Réglage de débit recommandé pour le nébuliseur 5 à 10 l/min				
Descriptif du médicament	Caractéristiques de l'aérosol ¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Sulfate d'albutérol Dose 3 mg/3 ml (0,1 % par volume) ou 3000 µg de substance médicamenteuse	DAMM (µm) ²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD ³	2,0 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,2 ± 0,1
	% Particules (< 2 µm) ⁴	13 ± 2	24 ± 2	35 ± 4
	% Particules (de 2 à 5 µm) ⁴	28 ± 2	40 ± 1	40 ± 1
	% Particules (> 5 µm) ⁴	60 ± 2	36 ± 3	25 ± 3
	% Particules respirables (< 5 µm) ⁴	40 ± 2	64 ± 3	75 ± 3
	Fréquence de débit d'aérosol [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Masse totale d'aérosol délivrée [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	% volume de remplissage émis par minute	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	% de volume de remplissage émis ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Volume résiduel à la pulvérisation + 1 minute [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Pression de gaz d'entraînement [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

² Le DAMM est le diamètre aérodynamique moyen en masse.

³ L'ETG est l'écart type géométrique.

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

⁵ La masse totale d'aérosol délivrée est la masse d'aérosol émise par le système de nébulisation, avec un patient adulte dont la respiration est représentative pour le volume de remplissage donné (soit 3 ml) émis par le nébuliseur pour une durée de traitement d'une minute à compter du début de la pulvérisation.

⁶ Le pourcentage du volume de remplissage émis est la masse totale d'aérosol délivrée, exprimée sous forme de pourcentage du volume de remplissage (soit 3 ml) émis par le nébuliseur pour une durée de traitement d'une minute à compter du début de la pulvérisation.

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