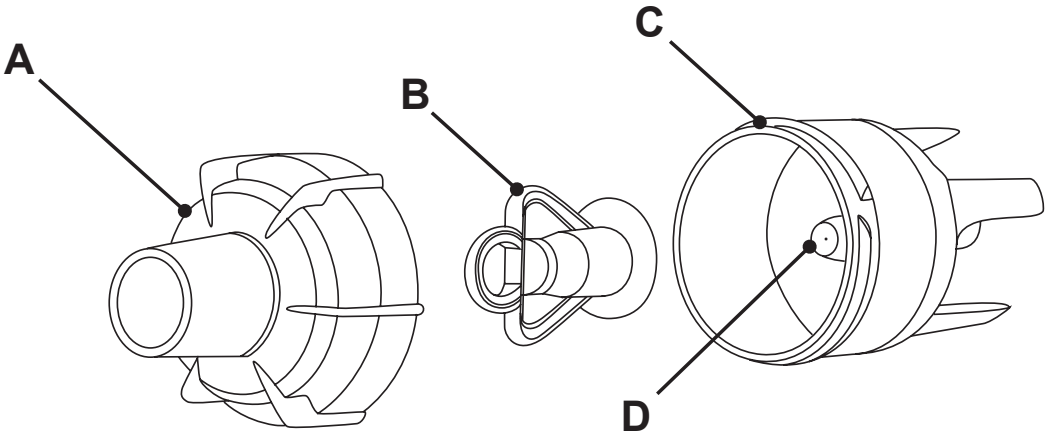


REF 002437

AirLife™
EN Misty Max 10™ Nebulizer
With Baffled Tee Adapter (22 mm I.D./ 22 mm O.D.) and Mouthpiece

- FR Nébuliseur Misty Max 10 • Avec adaptateur à défecteur en T (D.I. de 22 mm/ D.E. de 22 mm) et dispositif buccal
- DE Misty Max 10 Vernebler • mit abgeschirmtem T-Adapter (22 mm I.D./ 22 mm A.D.) und Mundstück
- IT Nebulizzatore Misty Max 10 • Con adattatore a T schermato (D.I. 22 mm/ D.E. 22 mm) e boccaglio
- ES Nebulizador Misty Max 10 • Con adaptador en T con deflector (22 mm de D.I./ 22 mm de D.E.) y boquilla
- PT Nebulizador Misty Max 10 • Com adaptador em T com placa (diâmetro interno de 22 mm/diâmetro externo de 22 mm) e bocal
- NL Misty Max 10 Vernevelaar • Met T-adapter met stootrand (inwendige diameter van 22 mm / uitwendige diameter van 22 mm) en mondstuk
- SV Misty Max 10 -nebulisator • Med avsmalnande T-adapter (innerdiameter 22 mm/ytterdiameter 22 mm) och munstycke
- DA Misty Max 10 nebulisator • Med vinklet T-stykke (22 mm ID/22 mm UD) og mundstykke
- NO Misty Max 10-nebulisator • Med T-adapter med ledeplate (22 mm I.D. / 22 mm Y.D.) og munnstykke
- FI Misty Max 10 -nebulisaattori • Kääntölevyllä varustettu T-sovitin (sisähalkaisija 22 mm / ulkohalkaisija 22 mm) ja suukappale
- PL Nebulizator Misty Max 10 • Z trójnikiem z przegrodą (średnica wewnętrzna 22 mm / średnica zewnętrzna 22 mm) i ustnikiem
- HU Misty Max 10 porlasztó • Terelőlappal felszerelt T-adapterrel (22 mm belső átmérő, 22 mm külső átmérő) és csatorával
- CS Nebulizér Misty Max 10 • S adaptérem ve tvaru T s rozrážečem (vnitřní průměr 22 mm / vnější průměr 22 mm) a náustkem
- JA Misty Max 10 ネブライザ • バッフル型T字アダプタ (22mm内径/ 22mm外径) およびマウスピース付き

Misty Max 10™ Nebulizer



A	EN: Bottle Cap FR: Bouchon de bouteille DE: Flaschenkappe IT: Coperchio della bottiglia ES: Tapa del frasco PT: Tampa da garrafa NL: Dop van beker SV: Flaskans lock DA: Flaskehætte NO: Flaskelokk FI: Säiliön korkki PL: Zatyczka pojemnika HU: Palack kupakja CS: Víčko lahve JA: ボトルキャップ	B	EN: Jet housing FR: Logement du gicleur DE: Düsengehäuse IT: Alloggiamento getto ES: Carcasa del atomizador PT: Caixa de jato NL: Sproeierbehuizing SV: Munstycke DA: Dysehus NO: Dysekabinett FI: Suutinrunko PL: Obudowa rozpylacza HU: Fúvókaház CS: Těleso trysky JA: ジェットハウジング	C	EN: Nebulizer Bottle FR: Bouteille du nébuliseur DE: Verneblerflasche IT: Bottiglia del nebulizzatore ES: Frasco del nebulizador PT: Garrafa nebulizadora NL: Vernevelingsbeker SV: Nebulisatorns flaska DA: Nebulisatorflaske NO: Nebulisatorflaske FI: Nebulisaattorin säiliö PL: Pojemnik nebulizatora HU: Porlasztópalack CS: Láhev nebulizéru JA: ネブライザボトル	D	EN: Jet Stem FR: Buse DE: Düsenschaft IT: Stelo del getto ES: Vástago del atomizador PT: Haste do jato NL: Hals sproeier SV: Utsprutans handtag DA: Dyseskraft NO: Dyserør FI: Suutinrunko PL: Trzon strumieniowy HU: Fúvókaszár CS: Trn trysky JA: ジェットステム
----------	---	----------	--	----------	--	----------	--



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



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

Made in Mexico
002437.INIFU Rev. 2 2026/03



EN **AirLife Misty Max 10 Nebulizer** • With Baffled Tee Adapter (22 mm I.D./ 22 mm O.D.) and Mouthpiece

Indications for Use

The Airlife Misty Nebulizer is a pneumatic nebulizer which nebulizes specific drugs for inhalation by a patient. The patient population includes infant, pediatric and adult patients. Its use is indicated whenever a physician or healthcare professional administers or prescribes medical aerosol products to a patient using a small volume nebulizer. This product is a single patient use, non-sterile prescriptive device and is designed to be used in either a hospital or homecare environment.

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 nebulizer into the base of the tee-adapter.
 3. Insert Mouthpiece in the larger diameter end of the Baffled Tee (I.D. end of the Tee).
 4. Connect oxygen tubing to oxygen port of nebulizer bottle. Attach the other end of the tubing to gas source.
 5. 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.

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

FR **Nébuliseur de marque Misty Max AirLife 10**
• Avec adaptateur à déflecteur en T (D.I. de 22 mm/ D.E. de 22 mm) et dispositif buccal

Indications d'utilisation

Le nébuliseur Airlife Misty est un nébuliseur pneumatique qui nébulise des médicaments spécifiques destinés à être inhalés par un patient. La population de patients comprend les patients adultes, pédiatriques et les nourissons. Son utilisation est indiquée chaque fois qu'un médecin ou un professionnel de la santé administre ou prescrit des produits aérosols médicaux à un patient à l'aide d'un nébuliseur de petit volume. Ce produit est un dispositif prescriptif non stérile à usage sur un seul patient, conçu pour être utilisé dans un environnement hospitalier ou de soins à domicile.

Mode d'emploi

1. Dévisser le bouchon de la bouteille du nébuliseur 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 nébuliseur depuis le haut du bouchon du nébuliseur, sans devoir dévisser les deux parties.
 2. serrer et pousser pour insérer le nébuliseur dans la base de l'adaptateur en T. le nébuliseur dans la base de l'adaptateur en T.
 3. Insérer le dispositif buccal dans l'extrémité de plus grand diamètre de l'adaptateur à déflecteur en T (extrémité D.I. du T).
 4. Raccorder le tuyau d'oxygène à l'orifice d'oxygène de la bouteille du nébuliseur. Fixer l'autre extrémité du tube à la source de gaz.
 5. Régler le débit de gaz en suivant les recommandations d'un professionnel de santé et contrôler que le brouillard d'aérosol circule.
- Le nébuliseur peut être utilisé avec les systèmes respiratoires de ventilation pulmonaire.
 - Lorsque le nébuliseur 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.

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, nébuliseur 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 nébuliseur 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.

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 phthalates (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 pondéré A maximale = 63,0 dB • Masse à vide du nébuliseur = 0,015 kg

Symbols Glossary	
	EN: Single Use Only DE: Nur für den Einmalgebrauch FR: À usage unique seulement ES: De un solo uso IT: Esclusivamente monouso NL: Uitsluitend eenmalig gebruik PT: Apenas utilização única DA: Kun til engangsbrug NO: Kun til engangsbruk SV: Endast engångsbruk FI: Kertakäyttöinen PL: Wyłącznie jednorazowego użytku CS: Pouze na jedno použití HU: Csak egyszer használható JA: 単回使用に限る
	EN: Not made with natural rubber latex DE: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt FR: Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel ES: No fabricado con látex de caucho natural IT: Prodotto senza lattice di gomma naturale NL: Niet vervaardigd met latex van natuurrijk rubber PT: Não fabricado com látex de borracha natural DA: Ikke fremstillet med naturlig latexgummi NO: Ikke fremstilt med naturlig gummilateks SV: Ej tillverkad med naturligt latexgummi FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia PL: W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej CS: Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu) HU: Előállításhoz nem használtak természetes gumit JA: 天然ゴムラテックス製ではありません
	EN: U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician DE: Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. FR: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. ES: Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios acreditados o por prescripción suya. IT: Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo al personale sanitario autorizzato o dietro prescrizione. NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een gecertificeerde zorgverlener. PT: Cuidado: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou mediante receita médica. DA: Forsigtig: I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en autoriseret sundhedsfagligt praktiserende læge. NO: Forsiktig: Føderale lover i USA krever at denne enheten bare selges av eller etter forordning fra lege. SV: Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas eller ordineras av legitimerad läkare. FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. PL: Uwaga: prawo federalne USA zezwala na sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie licencjonowanemu lekarzowi lub na jego zlecenie. CS: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na objedávku lékaře s licenci. HU: Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy hatósági engedéllyel rendelkező egészségügyi szakdolgozó rendelvényére értékesíthető. JA: 注意・米国連邦法により、本機器の販売は有資格の医師によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。
	EN: Authorized Representative in Australia DE: Bevollmächtigter in Australien. FR: Mandataire établi en Australie. ES: Representante autorizado en Australia. IT: Mandatario in Australia. NL: Gemachtigde in Australië. PT: Mandatário na Austrália. DA: Autoriseret repræsentant i Australien. NO: Autorisert representant i Australia. SV: Auktoriserad representant i Australien. FI: Valtuutettu edustaja Australiassa. PL: Upoważniony przedstawiciel w Australii. CS: Autorizovaný zástupce v Austrálii. HU: Meghatalmazott képviselő Ausztráliában. JA: オーストラリア認定代理人。

Symbols Glossary	
REF	EN: Catalogue number DE: Katalognummer FR: Numéro de catalogue ES: Número de catálogo IT: Numero di catalogo NL: Catalogusnummer PT: Número do catálogo DA: Katalognummer NO: Katalognummer SV: Katalognummer FI: Luettelonumero PL: Numer katalogowy CS: Katalogové číslo HU: Katalógusszám JA: カタログ番号
LOT	EN: Lot Number DE: Chargennummer FR: Numéro de lot ES: Número de lote IT: Numero di lotto NL: Batchnummer PT: Número de lote DA: Batchkode NO: Batchnummer SV: Satsnummer FI: Eränumero PL: Numer partii CS: Číslo šarže HU: Tételszám JA: バッチ番号
QTY	EN: Quantity DE: Menge FR: Quantité ES: Cantidad IT: Quantità NL: Aantal PT: Quantidade DA: Antal NO: Antall SV: Kvantitet FI: Määrä PL: Liczba sztuk CS: Množství HU: Mennyiség JA: 数量
	EN: Manufacturer DE: Hersteller FR: Fabricant ES: Fabricante IT: Produttore NL: Fabrikant PT: Fabricante DA: Producent NO: Produsent SV: Tillverkare FI: Valmistaja PL: Producent CS: Výrobce HU: Gyártó JA: メーカー
	EN: Date of Manufacture DE: Datum der Herstellung FR: Date de fabrication ES: Fecha de fabricación IT: Data di produzione NL: Fabricagedatum PT: Data de fabrico DA: Produktionsdato NO: Produksjonsdato SV: Tillverkningsdatum FI: Valmistuspäivämäärä PL: Data produkcji CS: Datum výroby HU: A gyártás dátuma JA: 製造日

Symbols Glossary	
	EN: Expiration Date DE: Verfallsdatum FR: Date de péremption ES: Fecha límite de uso IT: Data di scadenza NL: Houdbaarheidsdatum PT: Data de validade DA: Anvendes inden NO: Bruk innen-dato SV: Förbrukningsdag FI: Viimeinen käyttöpäivä PL: Data ważności CS: Použitelné do HU: Szavatossági idő JA: 消費期限日
PHT DEHP	EN: Contains Phthalates DE: Enthält Phthalate FR: Contient des phtalates ES: Contiene ftalatos IT: Contiene ftalati NL: Bevat ftalaten PT: Contém ftalatos DA: Indeholder phthalater NO: Inneholder ftalater SV: Innehåller ftalater FI: Sisältää ftalaatteja PL: Zawiera ftalany CS: Obsahuje ftaláty HU: Ftalátokat tartalmaz JA: フタル酸塩含有
STORAGE TEMP	EN: Storage Temperature DE: Lagertemperatur FR: Température de conservation ES: Temperatura de almacenamiento IT: Temperatura di conservazione NL: Bewaartemperatuur PT: Temperatura de armazenamento DA: Temperatura de armazenamento NO: Oppbevaringstemperatur SV: Förvaringstemperatur FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania CS: Skladovací teplota HU: Tárolási hőmérséklet JA: 保管温度
	EN: Cautions DE: Vorsichtshinweise FR: Cautions ES: Precauciones IT: Precauzioni NL: Belangrijke opmerkingen PT: Precauções DA: Forholdsregler NO: Forholdsregler SV: Viktigt FI: Varoitukset PL: Przestrogi CS: Upozornění HU: Figyelmeztetések JA: 注意
	EN: Consult instructions for use DE: Gebrauchsanweisung beachten FR: Consulter les instructions d'utilisation ES: Consultar las instrucciones de uso IT: Consultare le istruzioni per l'uso NL: Raadpleeg de gebruiksinstructies PT: Consulte as instruções de utilização DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen SV: Se bruksanvisningen FI: Lue käyttöohjeet PL: Zapoznać się z instrukcją obsługi CS: Dodržujte pokyny k použití HU: Tanulmányozza a használati utasításokat JA: 取扱説明書を参照

ENRecommended 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 or 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.

FRRéglage 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) émit par le nébuliseur pour une durée de traitement d'une minute à compter du début de la pulvérisation.

⁶ Le pourcentage du volume de remplissage émis est la masse totale d'aérosol délivrée, exprimée sous forme de pourcentage du volume de remplissage (soit 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.

DE AirLife Misty Max 10 Vernebler • mit abgeschirmtem T-Adapter (22 mm I.D./ 22 mm A.D.) und Mundstück

Indikationen
Der Airlife Misty Vernebler ist ein pneumatischer Vernebler, der spezifische Medikamente zur Inhalation durch einen Patienten vernebelt. Die Patientenpopulation umfasst Säuglinge, Kinder und Erwachsene. Die Anwendung ist immer dann indiziert, wenn ein Arzt oder sonstiger Angehöriger der Gesundheitsberufe einem Patienten medizinische Aerosolprodukte zur Verwendung mit einem kleinvolumigen Vernebler verabreicht oder verschreibt. Dieses Produkt ist ein nicht steriles, verschreibungspflichtiges Produkt zum Gebrauch durch einen einzelnen Patienten und für die Anwendung sowohl im Krankenhaus als auch in der häuslichen Umgebung konzipiert.

- Gebrauchsanweisung**
- 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.
 - Mit einer Zug-Dreh-Bewegung den Vernebler in die Basis des T-Adapters einschieben.
 - Das Mundstück in das Ende des abgeschirmten T-Adapters mit dem größeren Durchmesser einstecken (I.D.-Ende des T).
 - Den Sauerstoffschlauch mit dem Sauerstoffanschluss der Verneblerflasche verbinden. Das andere Ende des Schlauchs an der Gasquelle befestigen.
 - 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.

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 Phtalaten darstellen: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, totale parenterale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Verfahren bei kranken Neugeborenen, Hämodialyse bei peripubertalen Jungen, männlichen Föten schwangerer Frauen, männlichen Kleinkindern und bei stillenden Frauen sowie massive Blutinfusionen bei Traumapatienten. Obwohl diese Verfahren potentiell ein erhöhtes Expositionsrisiko darstellen, gibt es keine zwingenden Beweise für Gefährdungen der menschlichen Gesundheit. Als Vorsichtsmaßnahme zur Verringerung des Risikos einer unnötigen Exposition gegenüber Phthalaten darf das Produkt nur entsprechend der Gebrauchsanweisungen und von Ärzten nicht länger als medizinisch notwendig verwendet werden.

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

IT Nebulizzatore marchio Misty Max 10 AirLife • Con adattatore a T schermato (D.I. 22 mm/ D.E. 22 mm) e boccaglio

Indicazioni per l'uso
Il nebulizzatore Airlife Misty è un dispositivo pneumatico per la nebulizzazione di farmaci specifici, destinati all'inalazione da parte del paziente. La popolazione di pazienti include neonati, pazienti pediatrici e adulti. Il suo utilizzo è indicato quando un medico o un operatore sanitario somministra o prescrive prodotti aerosol medicali che richiedono l'uso di un nebulizzatore a piccolo volume. Questo prodotto è un dispositivo non sterile, destinato a un singolo paziente e utilizzabile su prescrizione medica in ambiente ospedaliero o domiciliare.

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 versare il medicinale nel nebulizzatore dalla 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.
- Introdurre il boccaglio nell'estremità di diametro più grande dell'adattatore a "T" schermato (lato D.I. della "T").
- Collegare il tubo dell'ossigeno alla porta per l'ossigeno 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.

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

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

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
	GSD³	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ト (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。

JA AirLife Misty Max 10 ネブライザ・バツフル型
T字アダプタ (22mm内径/ 22mm外径) およびマウスピース
付き

取扱説明書

AirLife Mistyネブライザは、患者による吸入のために特定の薬剤を噴霧する空気圧式ネブライザです。対象患者には、乳児、小児、および成人患者が挙げられます。本品は、医師または医療従事者が小容量ネブライザを用いて患者に医療用エアロゾル製品を投与または処方する場合に使用します。本品は、単一患者用非滅菌の処方医療機器であり、病院または在宅医療環境で使用することを目的とします。

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. マウスピースをバツフル型T字菅の大径端部 (T字菅の内径端部) に挿入 します
 4. 酸素チューブをネブライザボトルの酸素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。
 5. 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。

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

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取外します。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。バイオハザードとなる可能性のある材料はすべて除染して廃棄してください。

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

DEEmpfohlene am Vernebler eingestellte Flussrate 5-10 l/min				
Medikamentenbeschreibung	Aerosol-Eigenschaften¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Albuterolsulfat Dosis 3 mg/3 ml (0,1 Volumenprozent) oder 3000 µg der Medikamen- tensubstanz	MMAD (µm)²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD³	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 Füllmenge⁶	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.

ITPortate consigliate set nebulizzatore 5 - 10 L/min				
Descrizione del medicinale	Carattesticca dell’aerosol¹	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 medic- inale	MMAD (µm)²	5,5 ±0,2	3,5 ±0,2	2,7 ±0,2
	GSD³	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 emesso⁶	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.

ES Nebulizador AirLife Misty Max 10 •

Con adaptador en T con deflector (22 mm de D.I./ 22 mm de D.E.) y boquilla

Indicaciones de uso

El nebulizador Misty Airlife es un nebulizador neumático que nebuliza fármacos específicos para su inhalación por parte de un paciente. La población de pacientes incluye pacientes lactantes, pediátricos y adultos. Su uso está indicado siempre que un médico o profesional de la salud administre o prescriba productos médicos en aerosol a un paciente utilizando un nebulizador de pequeño volumen. Este producto es un dispositivo de prescripción no estéril para uso en un solo paciente, y está diseñado para utilizarse en un entorno hospitalario o de cuidados domiciliarios.

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.
- Presione y gire el nebulizador para introducirlo en la base del adaptador en T.
- Introduzca la boquilla en el extremo de diámetro más grande de la T con deflector (extremo D.I. de la T).
- Conecte el tubo de oxígeno al puerto de oxígeno 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.

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

PT Nebulizador Misty Max AirLife 10 •

Com adaptador em T com placa (diâmetro interno de 22 mm/diâmetro externo de 22 mm) e bocal

Indicações de utilização

O nebulizador Airlife Misty é um nebulizador pneumático que nebuliza medicações específicas para inalação por um doente. A população de doentes inclui doentes recém-nascidos, pediátricos e adultos. A sua utilização é indicada sempre que um médico ou profissional de saúde administra ou prescreve produtos médicos por aerossol a um doente utilizando um nebulizador de pequeno volume. Este produto é um dispositivo sujeito a prescrição destinado a ser utilizado num único doente, não estéril e foi concebido para ser utilizado num hospital ou num ambiente de cuidados domiciliários.

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.
- Insira o bocal na extremidade de maior diâmetro do T com placa (extremidade de diâmetro interno do T).
- Ligue a tubagem de oxigénio ao orifício de oxigénio da garrafa 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.

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 aerodinámico médico da massa (MMAD), a saída do aerossol e/ou a taxa de saída do aerossol, que pode ser então diferente das divulgadas pelo fabricante.
- As divulgações listadas para o desempenho do nebulizador baseiam-se em testes que utilizam padrões de ventilador adultos, os quais é provável que sejam diferentes dos indicados para as populações pediátricas ou infantis.

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

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
	Aeroszolanyag kimeneti sebesség [µg/min]	98 ± 6	136 ± 9	132 ± 7
	Aeroszolanyag összes bejuttatott tömege [µg] ⁵	648 ± 17	553 ± 17	530 ± 15
	Töltőtérfogat percenként kibocsátott %-a	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	Töltőtérfogat kibocsátott %-a ⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Maradványtérfogat a zórej megjelenése után 1 perccel [ml] ⁷	1,3 ± 0,03	1,5 ± 0,05	1,5 ± 0,03
	Hajtógáznyomás [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

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

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

³ A GSD a geometriai standard deviáció.

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

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

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

⁷ A maradványtérfogat a zórej 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
	% dýchateľných 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
	% plnicího objemu emitovaného za minutu	3,3 ± 0,2	4,5 ± 0,3	4,4 ± 0,2
	% emitovaného plnicího 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 plnicí objem (t.j. 3 ml), který je emitován nebulizérem po dobu použití rozprašovače plus jedna minuta.

⁶ Procento emitovaného plnicího objemu je celková dodaná hmotnost aerosolu vyjádřená jako procento plnicího objemu (t.j. 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.

HU **AirLife Misty Max 10 porlasztó • Terelőlappal** felszerelt T-adapterrel (22 mm belső átmérő, 22 mm külső átmérő) és csutorával

Használati javallat

Az Airlife Misty porlasztó egy pneumatikus porlasztó, amely meghatározott, a beteg által belélegezendő gyógyszereket porlaszt. A betegpopulációt újszülöttek, gyermekek és felnőtt betegek alkotják. Használata akkor javallott, ha valamely orvos vagy egészségügyi szakember orvosi célú aeroszolos terméket alkalmaz a kis térfogatú porlasztó eszközét használó betegnél vagy ír fel a számára. Ez a termék egyetlen beteg általi használatra készült, nem steril, vényköteles eszköz, amely kórházi vagy otthoni környezetben történő használatra szolgál.

Használati útmutató

- Csavarja le a porlasztópalackot a kupakról, és a kezelőorvos rendelvénye szerint helyezze a gyógyszer 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.
- Nyomó-csavaró mozdulattal helyezze a porlasztót a T-adapter alapzatába.
- Illessze a csutorát a terelőlappal felszerelt T-adapter nagyobb átmérőjű végébe (az adapter belsejébe).
- Csatlakoztassa az oxigéncsővet a porlasztópalack oxigénaljzatához. Erősítse a csővezeték másik végét gázforráshoz.
- Állítsa be a gázáramlási sebességet az egészségügyi szakember rendelvénye szerint, majd ellenőrizze az aeroszolphárá 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.

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

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.

Vigyázat!

Tisztítás után mindenképp vissza kell erősíteni a palackot a kupakra

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 eszköz 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 fiúcssecsemőjénél, 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 szűkségtelen 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 biológiaiilag veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.

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

CS **Nebulizér AirLife Misty Max 10 • S** adaptérem ve tvaru T s rozrážečem (vnitřní průměr 22 mm / vnější průměr 22 mm) a náustkem

Indikace k použití

Nebulizátor Airlife Misty je pneumatický nebulizátor, který rozprašuje specifické léky určené pro vdechování pacientem. Populace pacientů zahrnuje kojence, pediatrické a dospělé pacienty. Jeho použití je indikováno vždy, když lékař nebo zdravotnický pracovník podává nebo předepisuje pacientovi léčivé aerosolové přípravky pomocí nebulizátoru s nízkým objemem. Tento výrobek je nesterilní zdravotnický prostředek určený k použití u jednoho pacienta a je navržen pro použití v nemocničním prostředí i v rámci domácí péče.

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.
- Vložte náustek do konce adaptéru ve tvaru T s rozrážečem s větším průměrem (konec T-kusu s vnitřním průměrem).
- Připojte kyslíkovou hadičku ke kyslíkovému portu lahve nebulizéru. Připojte druhý konec hadičky ke zdroji plynu.
- 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.

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 kojence.

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 usaďte trysku umístěním na trn trysky a zacvakněte na místě. Znovu nasadte víčko nebulizéru a láhve. Prostředek odolá 50 cyklům čištění.

Upozornění

Po čištění lahev 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 novorozenců, opakované zákroky u nemocných novorozenců, hemodialýza u předpubertálních chlapců, plodu a kojence mužského pohlaví u těhotných a kojících žen a rozsáhlá krevní infuze u zraněných pacientů. I když se u uvedených postupů zvyšuje riziko vystavení ftalátům, jednoznačné důkazy o ohrožení lidského zdraví nejsou k dispozici. Jako preventivní opatření v zájmu omezení zbytečného vystavení ftalátům je třeba tento výrobek používat v souladu s pokyny k použití. Lékaři by také tento výrobek měli používat pouze po medicínsky nevyhnutelné 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 plicí objem: 10 ml - Maximální hladina akustického tlaku A = 63,0 dB - Hmotnost prázdného nebulizéru = 0,015 kg

Caudales recomendados para el nebulizador de 5 - 10 l/min				
Descripción del fármaco	Característica de aerosol¹	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
	GSD³	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 emitido⁶	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).

Taxas de fluxo definidas recomendadas para o nebulizador: 5 - 10 l/min				
Descrição do fármaco	Característica de aerossol¹	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 emitido⁶	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 impulso [psig]	12 psig	26 psig	36 psig

^[1] Dados do desempenho utilizando um pêndulo de cascata (NGI) com um fluxo de extração 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.

NL AirLife Misty Max 10 Vernevelaar •
Met T-adapter met stootrand (inwendige diameter van 22 mm / uitwendige diameter van 22 mm) en mondstuk

Indikaties voor gebruik
De Misty-vernevelaar van Airlife is een pneumatische vernevelaar die specifieke geneesmiddelen vernevelt zodat de patiënt deze kan inhaleren. De patiëntenpopulatie bestaat uit zuigelingen, kinderen en volwassenen. Het gebruik ervan is geïndiceerd telkens wanneer een arts of zorgverlener medische aerosolproducten aan een patiënt voorschrijft of toedient met behulp van een vernevelaar met klein volume. Dit product is een niet-steriel hulpmiddel op voorschrift, bestemd voor gebruik bij één patiënt, en is ontworpen voor gebruik in zowel een ziekenhuis- of thuiszorgomgeving.

- Aanwijzingen voor gebruik**
- 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.
 - Bevestig de vernevelaar met een duwende en draaiende beweging in het onderstuk van de T-adapter.
 - Steek het mondstuk in het uiteinde met de grootste diameter van de T-adapter met stootrand (het uiteinde van de T met de inwendige diameter).
 - Sluit de zuurstofslang aan op de zuurstofingang van de vernevelingsbeker. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op de gastoevoer.
 - 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.

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 peripuberale 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 geluidsdrukniveau = 63,0 dB - Lege massa van de vernevelaar = 0,015 kg

SV AirLife Misty Max 10-nebulisator •
Med avsmalnande T-adapter (innerdiameter 22 mm/ ytterdiameter 22 mm) och munstycke

Indikationer för användning
Airlife Misty nebulisatorn är en pneumatisk nebulisator som nebuliserar specifika läkemedel för inhalering av en patient. Patientpopulationen omfattar spädbarn, pediatriiska och vuxna patienter. Användningen är indicerad när en läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal administrerar eller ordinerar medicinska aerosolprodukter till en patient som använder en nebulisator med liten volym. Den här produkten är en icke-steril produkt för enpatientsbruk för skriftlig anvisning och är utformad för att användas antingen på sjukhus eller i hemsjukvård.

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 T-adapterns bas med en puttande och vridande rörelse.
- För in munstycket i den ände med störst diameter på det avsmalnande T:et (innerdiameter slutet på T:et).
- Anslut syrgasslangen till syrgasporten av nebulisatorflaskan. 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 ändringsssystem för lungventilator.
- Om nebulisatorn används med syrgasblandningar med mer än 23% som gaskälla ska de anvisningar gällande säker hantering som syrgasleverantören har lämnat konsulteras.

Rekommenderad flödeshastighet: 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 uppggett.
- De listade uppgifterna för nebulisators 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 nebulisators 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 snappa den på plats. Sätt tillbaka nebulisators 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: Utbytetransfusion i nyfödda, total parenteral nutrition i nyfödda, flera ingrepp i sjuka nyfödda, hemodialys i peripubertala pojkar, kvinnor med foster av hankön och ammande kvinnor med spädbarnspojkar samt vid massiva blodtransfusioner för traumapatienter. Dessa ingrepp har visserligen potential att öka exponeringsrisken, men konklusiva belägg för hälsorisker för människor har inte fastställts. Som en säkerhetsåtgärd för att minska risken för onödigt exponering för ftalater måste produkten användas i enlighet med bruksanvisningen och den medicinska personalen bör undvika användning av produkten under längre tid än vad som är medicinskt nödvändigt.

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 - Nebulisators tomma massa = 0,015 kg

Nebulisaattorin suositeltu virtausnopeusasetus 5 - 10 l/min				
Lääkkeen kuvaus	Aerosolin ominaisuudet¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Albuterolisulfaatti Annos 3 mg / 3 ml (0,1 tilavuus-%) tai 3000 µg lääkeainetta	MMAD (µm)²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD³	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 vapautunut⁶	21,6 ± 0,01	18,4 ± 0,01	17,7 ± 0,01
	Jäännöstilavuus siihenä kuulussa + 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-prosenttista albuterolisulfaattiliuosta standardin BS ISO 27247:2013 mukaisesti mitattuna. Hoitoajaksi määriteltiin kuuluvan siihenän 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 massoja esitettyinä prosentteina annostellun aerosolin kokonaismassasta.

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

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

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

Zalecane natężenie przepływu dla zestawu nebulizatora: 5–10 l/min				
Opis leku	Właściwości aerozolu¹	5 l/min	8 l/min	10 l/min
Siarczan albuterolu Dawka 3 mg/3 ml (0,1% objętościowo) lub 3000 µg substancji leczniczej	MMAD (µm)²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD³	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 napełnienia⁶	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 liczonym jako czas rozpylania plus jedna minuta.

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

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

FI
AirLife Misty Max 10 -nebulisaattori •
Kääntölevyllä varustettu T-sovitin (sisähalkaisija 22 mm / ulkohalkaisija 22 mm) ja suukappale

Käyttöaiheet

Airlife Misty -sumutin on paineilmasumutin, joka sumuttaa tiettyjä lääkaineita potilaan hengitykseen. Kohderyhmä käsittää vastasyntyneet, lapsipotilaat ja aikuispotilaat. Sen käyttö on indikoitu, kun lääkäri tai terveydenhuollon ammattihenkilö antaa tai määrää lääkinnällisiä aerosolihoitovalmisteita potilaalle käytettäväksi pienitiilavuuksisen sumuttimen avulla. Tämä tuote on potilaskohtainen, ei-steriili hoitomääräystä käyttävä laite, ja se on suunniteltu käytettäväksi sairaalassa tai kotihoidossa.

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-sovittimen kantaan.
- Aseta suukappale kääntölevyllä varustetun T-sovittimen läpimitaltaan suurempaan päähän (sovittimen sisähalkaisijapäähän).
- Kytke happiletku nebulisaattorisäiliön happiportiin. 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 happiosteosen kanssa, on perehdyttävä hapen toimittajan antamiin turvallista käsittelyä koskeviin ohjeisiin.

Suosittelu virtausnopeus: 5–10 litraa minuutissa.

Virtausnopeus 8 l/min**	
**Mitattu kahdeksantasoisella Andersenin kaskadi-impaktorilla (ACI; Andersen cascade impactor), jossa on USP-sisääntulo, nebulisaattori täytettynä 3 ml:lla 0,083-prosentista 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 hiukkaskokojakautamaa, 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 huuhtele hyvin. Ilmakuivaa tai kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla. Laita suutin takaisin paikalleen suutinrunkoon ja napsauta se kiinni.

Kierrä nebulisaattorin korkki ja säiliö takaisin kiinni toisiinsa. Laite kestää 50 puhdistusjaksoa.

Huomio

Varmista, että kiinnität säiliön takaisin korkkiin puhdistuksen jälkeen.

Säilytys

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

Sisältää ftalaatteja (DEHP).

Ftalaatteihin 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 ftalaateille altistumisen riskiä: Transfuusio vastasyntyneille, vastasyntyneiden parenteraalinen ruokinta, useat toimenpiteet sairaille vastasyntyneille, hemodialyyysi 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 ftalaateille 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
- Suosittelu ponnekaasu: Happi tai paineilma - Suosittelu ponnekaasun virtausnopeus: 5–10 l/min - Suurin sallittu täyttötilavuus: 10 ml - Suurin sallittu A-painotettu äänenpainetaso = 63,0 dB - Nebulisaattorin tyhjämassa = 0,015 kg

PL
Nebulizator AirLife Misty Max 10 •

Z trójnikiem z przegrodą (średnica wewnętrzzna 22 mm / średnica zewnętrzna 22 mm) i ustnikiem

Przeznaczenie

Nebulizator Airlife Misty to nebulizator pneumatyczny przeznaczony do podawania określonych leków do wdychania przez pacjenta. Populacja pacjentów obejmuje niemowlęta, dzieci i pacjentów dorosłych. Użycie tego wyrobu jest wskazane za każdym razem, gdy lekarz lub pracownik służby zdrowia podaje pacjentowi produkty medyczne w aerozolu za pomocą nebulizatora o małej objętości lub przepisuje takie produkty. Ten produkt jest wyrobem przeznaczonym do użytku przez jednego pacjenta, niesterylnym, wydawanym z przepisu lekarza i jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym lub domowym.

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.
- Używając ruchu polegającego na jednoczesnym wciskaniu i przekręcaniu, umieścić nebulizator w podstawie trójnika.
- Ustnik należy włożyć w końcówkę trójnika z przegrodą o większej średnicy (końcówka przegrody o średnicy wewnętrznej).
- Podłączyć przewód tlenowy do portu tlenu pojemnika nebulizatora. Drugi koniec przewodu podłączyć do źródła gazu.
- Ustawić przepływ gazu zgodnie z zaleceniami lekarza i upewnić się, że mgła aerozolu płynie.
- Nebulizator jest odpowiedni do stosowania w systemach 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.

Zalecany wskaźnik przepływu: 5–10 litrów na minutę.

Przepływ 8 l/min**	
**Zmierzone przy użyciu ośmiostopniowego impaktora kaskadowego Andersona (ACI) z wlotem USP napelnionego 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 cząstki (MMAD), wydajność aerozolu i/lub prędkość podawania aerozolu, przez co powyższe wartości mogą różnić się od tych podanych przed producenta.
- Dane dotyczące nebulizatora oparte zostały na testach, które wykorzystują szablonny 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 zatrzasnąć 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 napelniania: 10 ml - Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego = 63,0 dB - Masa pustego nebulizatora = 0,015 kg

NL	Aanbevolen stroomsnelheid voor de vernevelingsset 5 - 10 l/min			
Beschrijving van het geneesmiddel	Aerosoleigenschappen¹	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
	GSD³	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 vullen⁶	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 egenskaper¹	5 L/min	8 L/min	10 L/min
Albuterolsulfat Dos 3 mg/3 ml (0,1% i volym) eller 3000 µg av läkeme- delsämnet	MMAD (µm)²	5,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,7 ± 0,2
	GSD³ (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 utsläppt⁶	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
	Driftgastryck [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% konfidensintervall för medelvärdet.

² MMAD är aerodynamisk diameters massmedian.

³ GSD är den geometriska standardavvikelsen.

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

⁵ Total tillförd aerosolmassa är den aerosolmassa som avges av finfördelningssystemet med användning av en representativ vuxen andningspatient för den givna fyllnadsvolymen (dvs. 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.

DA AirLife Misty Max 10 nebulisator • Med vinklet T-stykke (22 mm ID/22 mm UD) og mundstykke

Indikationer for brug

Airlife Misty forstøveren er en pneumatisk forstøver, som forstøver specifikke lægemidler, så de kan indåndes af en patient. Patientpopulationen omfatter spædbørn, pædiatriske og voksne patienter. Dets anvendelse er indiceret, når en læge eller sundhedsperson administrerer eller ordinerer medicinske aerosolprodukter til en patient ved hjælp af en forstøver med lille volumen. Dette produkt er et ikke-sterilt receptpligtigt produkt til brug på en enkelt patient og er beregnet til brug enten på hospitaler eller i hjemmeplejen.

Brugsanvisning

- Skru hætten af nebulisatorflasken, og hæld medicinen i flasken som foreskrevet af lægen. Sæt hætten på flasken igen. Medicinen kan tilføres nebulisatoren fra toppen af nebulisatorhætten uden at skrue de to dele fra hinanden.
 - Sæt nebulisatoren i bunden af T-adapteren ved at skubbe og dreje den på plads.
 - Indsæt mundstykket i enden af det vinklede T-stykke med den større diameter (T-stykkets ID-ende).
 - Forbind iltslangen med oxygenporten på nebulisatorhætten. 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.

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 aerosoldosishastighed, 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

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

Forsigtig

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

Opbevaring

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

Indeholder phthalater (DEHP).

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

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 fyldningsvolumen: 10 ml - Maksimal, A-vægtet lydtryksniveau ≈ 63,0 dB - Nebulisatorens tommasse = 0,015 kg

NO AirLife Misty Max 10-nebulisator • Med T-adapter med ledeplate (22 mm I.D. / 22 mm Y.D.) og munnstykke

Indikasjoner for bruk

Airlife Misty-forstøveren er en pneumatisk forstøver som forstøver spesifikke legemidler for innånding av en pasient. Pasientpopulasjonen inkluderer spedbarn, pедиатriske og voksne pasienter. Bruken er indisert når en lege eller helsepersonell administrerer eller foreskriver medisinske aerosolprodukter til en pasient som bruker en forstøver med lite volum. Dette produktet er en ikke-steril reseptpliktig enhet til bruk på én pasient og er utformet for å brukes i enten et sykehus- eller hjemmepleiemiljø.

Bruksanvisning

- Skru 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.
 - Sett munnstykket inn i enden med stor diameter på T-adapteren med ledeplate (I.D.-enden av T-adapteren).
 - Koble oksygenslangen til oxygenporten på nebulisatorflasken. Fest den andre enden av slangen til gasskilde.
 - 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.

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 spedbarn.

Instruksjoner for rengjøring

Skru 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, lofri 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 rengjøringssykluser.

Forsiktig

Påse at lokket settes tilbake på flasken etter rengjøring

Oppbevaring

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 eksponeringsrisikoen for ftalater: Utskiftningstransfusjon hos nyfødte, total parenteral ernæring hos nyfødte, flere prosedyrer hos syke nyfødte, hemodialyse i peripuberale gutter, guttefoster og guttebarn av gravide kvinner, og ammende kvinner, og massiv blodinfusjon i traumepasienter. Selv om disse prosedyrene har potensial for økt eksponeringsrisiko, er bevis for helsefare for mennesker ikke klarlagt. Som et forebyggende tiltak for å redusere potensialet for unødvendig eksponering for ftalater, må produktet brukes i henhold til bruksanvisningen, og brukeren må avstå fra å bruke dette produktet utover den tiden produktet er medisinsk nødvendig eller ønsket.

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

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

DA Anbefalet indstilling af gennemstrømningshastighed for nebulisator 5-10 l/min				
Beskrivelse af lægemidlet	Aerosolens egenskaber¹	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
	GSD³	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 ier den aerosolmasse, der emitteres af nebulisatorsystemet ved brug af en repræsentativ voksen patient, der trækker vejret, for den angivne fyldningsvolumen (dvs. 3 ml) i en behandlingstid med forstøvning plus ét minut.

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

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

NO Anbefalte innstillingshastigheter for nebulisatorstrømning 5–10 l/min				
Beskrivelse av legemiddelet	Aerosolegenskaper¹	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
	GSD³	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 avgitt⁶	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.