

REF **002501**

AirLife™

- EN** Misty Finity™ Direct Connect Large Volume Continuous Nebulizer
- FR** Nébuliseur en continu à grand volume et à connexion directe Misty Finity
- DE** Misty Finity kontinuierlicher Vernebler mit Direktanschluss und großem Volumen
- IT** Nebulizzatore continuo per grande volume a connessione diretta Misty Finity
- ES** Nebulizador continuo de gran volumen con conexión directa Misty Finity
- PT** Nebulizador contínuo de grande volume Direct Connect Misty Finity
- NL** Misty Finity rechtstreeks aan te sluiten Continue Vernevelaar met groot volume
- SV** Misty Finity-nebulisator med stor volym, med direkt anslutning och kontinuerligt flöde
- DA** Misty Finity nebulisator med stor kontinuerlig volumen til direkte forbindelse
- NO** Misty Finity kontinuerlig nebulisator med stort volum og direktekobling
- FI** Suorakiinnitteinen suuritulavuuksinen jatkuvakäyttöinen Misty Finity -nebulisaattori
- PL** Nebulizator Misty Finity bezpośrednio podłączany o dużej objętości do pracy ciągłej
- HU** Misty Finity közvetlenül csatlakoztatható nagyterfogatú folyamatos üzemű porlasztó
- CS** Nebulizér Misty Finity s přímým připojením a nepřetržitým průtokem s vysokým objemem
- JA** Misty Finity 直接接続型大量連続式ネブライザ

 **AirLife®**

EN AirLife Misty Finity Direct Connect Large Volume Continuous Nebulizer

Indications for Use

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

Directions for Use

1. Unscrew nebulizer cap and pour prescribed medication and saline (diluent) into nebulizer reservoir. Reattach cap to bottle.
2. Connect one end of corrugated tubing to aerosol outlet port of nebulizer and other end to the patient aerosol mask.
3. Connect nebulizer to flowmeter of compressed air or oxygen source.
4. Adjust flowmeter to flow rate of 11 L/min for an output of 30 mL/hr. **Note:** The listed flow rates and outputs are only intended as a general guideline ($\pm 20\%$). This is not a substitute for the clinical judgement of qualified personnel.
5. Adjust oxygen concentration per physician order if using oxygen blender.
6. Place aerosol mask on patient.
7. Check liquid consumption at 60 minutes and 120 minutes to determine output of setup, and adjust accordingly per desired output.
8. After use, discard remaining solution and rinse with sterile water.
9. Replace Misty Finity Nebulizer every 48 hours.

Note: The output of the nebulizer can be affected by several factors: It is important for users to follow the "user correctable" approach when utilizing continuous nebulization therapy. It is also important to consider both flow rates when an additional flow is added.

To bleed in a secondary gas flow, first remove the white cap on the Secondary Port, and then attach the supply line to the port. Turn flowmeter to desired secondary flow rate.

Using a solution, suspension, or emulsion different from that recommended by the manufacturer can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output, and/or aerosol output rate, which can then be different from those disclosed by the manufacturer

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

Note: See dosing guidelines.

How to use the Dosing Chart

1. In the left hand column, go to the mg/hr that you want to dose.
2. Slide across to the right to the number of hours you wish to dose.

The chart will provide you with the amount of medication in mL to add to the "Fill to" amount for the diluent.

Example

If you want to dose a patient 5.0 mg/hr for 3 hours at 11 L/min, you would add 3 mL of medication and fill the Misty Finity Large Volume Nebulizer to 90 mL with saline.

The listed flow rates and outputs are only intended as a general guideline ($\pm 20\%$). This is not a substitute for the clinical judgement of qualified personnel.

Specifications	
Recommended Driving Gas: Oxygen or Compressed Air	Maximum A-Weighted Sound Pressure Level: 58.3 dB
Recommended Driving Gas Flow: 11 L/min	Empty Mass of Nebulizer = 0.057kg
Maximum Recommended Fill Volume: 240mL	

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

Recommended Nebulizer Set Flow Rates 11 L/min		
Drug Description	Aerosol Characteristic ¹	11 L/min
Albuterol Sulfate Dose 3mg/3mL (0.1% by volume) or 3000 µg of drug substance	MMAD [µm] ²	3.6 ± 0.1
	GSD ³	2.3 ± 0.1
	% Particles (< 2µm) ⁴	25.8 ± 0.9
	% Particles (2 to 5µm) ⁴	36.8 ± 0.7
	% Particles (> 5µm) ⁴	37.3 ± 0.8
	% Respirable Particles (< 5µm) ⁴	62.6 ± 0.8
	Aerosol Output Rate [µg/min]	171 ± 53
	Total Delivered Mass of Aerosol [µg] ⁵	70,696 ± 5,499
	% Fill Volume Emitted per minute	0.7 ± 0.2
	% Fill Volume Emitted ⁶	295 ± 23
	Residual Volume at Sputter + 1 minute [mL] ⁷	9.8 ± 12.6
	Driving Gas Pressure [psig]	34

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.

Storage

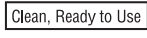
Recommended normal storage temperature 0°C/+32°F to +50°C/+122°F.

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

USA	11 L/min Flow, Regulated at 50 psi**	
	MMAD	2.78 µm
	GSD	2.54
	%<4.7 m	71%

EN Dosing Guidelines
Misty Finity Continuous Dosing Protocol @ 11 L/min

Misty Finity Direct Connect Large Volume Continuous Nebulizer									
mg/hr	Solution	1 hr	2 hrs	3 hrs	4 hrs	5 hrs	6 hrs	7 hrs	8 hrs
2.5 mg hour	Medication	0.5 mL	1.0 mL	1.5 mL	2.0 mL	2.5 mL	3.0 mL	3.5 mL	4.0 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
3.0 mg hour	Medication	0.6 mL	1.2 mL	1.8 mL	2.4 mL	3.0 mL	3.6 mL	4.2 mL	4.8 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
3.5 mg hour	Medication	0.7 mL	1.4 mL	2.1 mL	2.8 mL	3.5 mL	4.2 mL	4.9 mL	5.6 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
4.0 mg hour	Medication	0.8 mL	1.6 mL	2.4 mL	3.2 mL	4.0 mL	4.8 mL	5.6 mL	6.4 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
4.5 mg hour	Medication	0.9 mL	1.8 mL	2.7 mL	3.6 mL	4.5 mL	5.4 mL	6.3 mL	7.2 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
5.0 mg hour	Medication	1.0 mL	2.0 mL	3.0 mL	4.0 mL	5.0 mL	6.0 mL	7.0 mL	8.0 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
7.5 mg hour	Medication	1.5 mL	3.0 mL	4.5 mL	6.0 mL	7.5 mL	9.0 mL	10.5 mL	12.0 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
10.0 mg hour	Medication	2.0 mL	4.0 mL	6.0 mL	8.0 mL	10.0 mL	12.0 mL	14.0 mL	16.0 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
12.5 mg hour	Medication	2.5 mL	5.0 mL	7.5 mL	10.0 mL	12.5 mL	15.0 mL	17.5 mL	20.0 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
15.0 mg hour	Medication	3.0 mL	6.0 mL	9.0 mL	12.0 mL	15.0 mL	18.0 mL	21.0 mL	24.0 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
17.5 mg hour	Medication	3.5 mL	7.0 mL	10.5 mL	14.0 mL	17.5 mL	21.0 mL	24.5 mL	28.0 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
20.0 mg hour	Medication	4.0 mL	8.0 mL	12.0 mL	16.0 mL	20.0 mL	24.0 mL	28.0 mL	32.0 mL
	Fill to	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL

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

-  Aerosol Mask
-  Oxygen Blender (Optional)
-  Flow Meter
-  Secondary Flow
-  Medication Reservoir
-  Aerosol Outlet Port

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

² MMAD is Mass Median Aerodynamic Diameter.

³ GSD is the Geometric Standard Deviation.

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

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

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

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

FR Nébuliseur en continu à grand volume et à connexion directe AirLife Misty Finity

Indications

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

Mode d'emploi

1. Dévisser le bouchon du nébuliseur et verser le médicament prescrit et le sérum physiologique (diluente) dans le réservoir du nébuliseur. Revisser le bouchon à la bouteille.
2. Raccorder l'une des extrémités de la tubulure annelée à l'orifice de sortie du nébuliseur et l'autre extrémité au masque pour aérosol du patient.
3. Connecter le nébuliseur au débitmètre de la source d'air comprimé ou d'oxygène.
4. Régler le débitmètre pour obtenir un débit de 11 l/min pour une valeur de sortie de 30 ml/h. **Remarque** : Les débits et valeurs de sortie figurant dans la liste ne le sont qu'à titre d'indication générale uniquement ($\pm 20\%$) Ces indications ne se substituent en aucun cas au jugement clinique du personnel qualifié.
5. Régler la concentration en oxygène selon l'ordre du médecin en cas d'utilisation d'un mélangeur à oxygène.
6. Placer le masque pour aérosol sur le patient.
7. Vérifier la consommation en liquide après 60 minutes et 120 minutes pour déterminer la valeur de sortie du réglage et ajuster, le cas échéant, à la valeur de sortie souhaitée.
8. Après l'utilisation, jeter la solution restante et rincer avec de l'eau stérile.
9. Remplacer le nébuliseur Misty Finity toutes les 48 heures.

Remarque : La valeur de sortie du nébuliseur peut être affectée par plusieurs facteurs : il est important que les utilisateurs suivent la méthode de « correction par l'utilisateur » lors de l'utilisation d'un traitement par nébuliseur en continu. Il est également important de prendre en compte les deux débits lorsqu'un débit supplémentaire est ajouté.

Pour ajouter un débit de gaz secondaire, retirer d'abord le bouchon blanc de l'orifice secondaire puis raccorder la ligne d'alimentation à l'orifice. Régler le débitmètre sur le débit de gaz secondaire souhaité.

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

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

Remarque : Voir les directives de dosage.

Utilisation du tableau de dosage

1. Dans la colonne de gauche, aller sur le mg/h à doser.
2. Glisser vers la droite, vers le nombre d'heure à doser.

Le tableau fournit la quantité de médicament en ml à ajouter à la quantité de diluant « remplir jusqu'à ».

Exemple

Si l'on souhaite doser 5,0 mg/h pour 3 heures à 11 l/min, il faut ajouter 3 ml de médicament et remplir le nébuliseur à grand volume Misty Finity jusqu'à 90 ml avec du sérum physiologique.

Les débits et valeurs de sortie figurant dans la liste ne le sont qu'à titre d'indication générale uniquement ($\pm 20\%$) Ces indications ne se substituent en aucun cas au jugement clinique du personnel qualifié.

États-Unis	Débit de 11 l/min, réglé à 50 psi**	
	DAMM	2,78 μm
	ETG	2,54
	%<4,7 m	71%

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

Réglage de débit recommandé pour le nébuliseur 11 l/min		
Descriptif du médicament	Caractéristiques de l'aérosol ¹	11 l/min
Dose de sulfate d'albutérol 3 mg/3 ml (0,1 % par volume) ou 3000 μg de substance médicamenteuse	DAMM (μm) ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	% Particules (< 2 μm) ⁴	25,8 $\pm$ 0,9
	% Particules (de 2 à 5 μm) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	% Particules (> 5 μm) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	% Particules respirables (< 5 μm) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Fréquence de débit d'aérosol [$\mu\text{g}/\text{min}$]	171 $\pm$ 53
	Masse totale d'aérosol délivrée [μg] ⁵	70 696 $\pm$ 5 499
	% volume de remplissage émis par minute	0,7 $\pm$ 0,2
	% de volume de remplissage émis ⁶	295 $\pm$ 23
	Volume résiduel à la pulvérisation + 1 minute [ml] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Pression de gaz d'entraînement [psig]	34

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 péribubertaires, fœtus et bébés de sexe masculin de femmes enceintes et de femmes qui allaitent, et transfusion massive chez des patients ayant subi un important traumatisme. Bien que ces procédures aient le potentiel d'augmenter le risque d'exposition, l'évidence probante de risques pour la santé n'a pas été établie. Par mesure de précaution, et afin de réduire le potentiel d'exposition inutile aux phtalates, le produit doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation et les médecins doivent s'abstenir d'utiliser ce produit au-delà de la période de temps médicalement nécessaire.

Stockage

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

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

Caractéristiques	
Gaz d'entraînement recommandé : oxygène ou air comprimé	Pression acoustique pondérée A maximale : 58,3 dB
Débit du gaz d'entraînement recommandé : 11 l/min	Masse à vide du nébuliseur = , 0,057 kg
Volume de remplissage maximal recommandé : 240 ml	

FR Directives de dosage

Protocole de dosage pour le nébuliseur en continu Misty Finity à 11 l/min

Nébuliseur en continu à grand volume et à connexion directe Misty Finity									
mg/h	Solution	1 h	2 h	3 h	4 h	5 h	6 h	7 h	8 h
2,5 mg heure	Médicament	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml	2,5 ml	3,0 ml	3,5 ml	4,0 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,0 mg heure	Médicament	0,6 ml	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml	3,6 ml	4,2 ml	4,8 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,5 mg heure	Médicament	0,7 ml	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml	4,2 ml	4,9 ml	5,6 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,0 mg heure	Médicament	0,8 ml	1,6 ml	2,4 ml	3,2 ml	4,0 ml	4,8 ml	5,6 ml	6,4 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,5 mg heure	Médicament	0,9 ml	1,8 ml	2,7 ml	3,6 ml	4,5 ml	5,4 ml	6,3 ml	7,2 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5,0 mg heure	Médicament	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml	5,0 ml	6,0 ml	7,0 ml	8,0 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7,5 mg heure	Médicament	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml	7,5 ml	9,0 ml	10,5 ml	12,0 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10,0 mg heure	Médicament	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8,0 ml	10,0 ml	12,0 ml	14,0 ml	16,0 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12,5 mg heure	Médicament	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10,0 ml	12,5 ml	15,0 ml	17,5 ml	20,0 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15,0 mg heure	Médicament	3,0 ml	6,0 ml	9,0 ml	12,0 ml	15,0 ml	18,0 ml	21,0 ml	24,0 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17,5 mg heure	Médicament	3,5 ml	7,0 ml	10,5 ml	14,0 ml	17,5 ml	21,0 ml	24,5 ml	28,0 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20,0 mg heure	Médicament	4,0 ml	8,0 ml	12,0 ml	16,0 ml	20,0 ml	24,0 ml	28,0 ml	32,0 ml
	Remplir jusqu'à	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

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

- (A) Masque pour aérosol
- (B) Mélangeur d'oxygène (facultatif)
- (C) Débitmètre
- (D) Débit secondaire
- (E) Réservoir à médicament
- (F) Orifice de sortie de l'aérosol

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

² Le DAMM est le diamètre aérodynamique moyen en masse.

³ L'ETG est l'écart type géométrique.

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

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

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

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

DE AirLife Misty Finity kontinuierlicher Vernebler mit Direktanschluss und großem Volumen

Indikationen

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

Gebrauchsanweisung

1. Verneblerkappe aufschrauben und verordnetes Medikament und Kochsalzlösung (Verdünnungsmittel) in das Verneblerreservoir gießen. Die Verneblerkappe wieder an der Flasche anbringen.
2. Ein Ende des gerippten Schlauches an den Aerosolausgangsanschluss des Verneblers und das andere Ende an die Aerosolmaske des Patienten anbringen.
3. Den Vernebler an das Flussmessgerät der Druckluft- oder Sauerstoffquelle anbringen.
4. Das Flussmessgerät auf eine Flussrate von 11 l/min einstellen, um eine Auslassrate von 30 ml/h zu erreichen. **Hinweis:** Die angegebene Flussraten und Auslassraten sind nur als eine allgemeine Richtlinie vorgesehen ($\pm 20\%$). Es gibt keinen Ersatz für das klinische Urteilsvermögen von qualifiziertem Personal.
5. Die Sauerstoffkonzentration auf Anweisung des Arztes anpassen, wenn ein Sauerstoffmischer verwendet wird.
6. Aerosolmaske auf dem Patienten platzieren.
7. Den Flüssigkeitsverbrauch bei 60 Minuten und 120 Minuten prüfen, um den Ausgabe der Konfiguration zu bestimmen und für die gewünschte Ausgabe entsprechend anzupassen.
8. Nach Gebrauch die verbleibende Lösung entsorgen und mit sterilem Wasser spülen.
9. Den Misty Finity Vernebler alle 48 Stunden austauschen.

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

Um einen zweiten Gasfluss hinzuzufügen, zuerst die weiße Kappe am zweiten Anschluss abnehmen und den Versorgungsschlauch an den Anschluss anbringen. Das Durchflussmessgerät auf die gewünschte zweite Flussrate einstellen.

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

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

Hinweis: Siehe Dosierungsrichtlinien.

So wird die Dosierungstabelle verwendet

1. In der linken Spalten die zu dosierenden mg/h ablesen.
2. Nach rechts auf die Anzahl der zu dosierenden Stunden gehen.

In der Tabelle kann die Menge des Medikaments in ml abgelesen werden, die der „Füllen bis“-Menge für das Lösungsmittel hinzugefügt werden muss.

Beispiel

Wenn ein Patient eine Dosierung von 5,0 mg/h für 3 Stunden bei 11 l/min erhalten soll, würden Sie 3 ml des Medikaments hinzufügen und den Misty Finity Vernebler mit großem Volumen bis 90 ml mit Kochsalzlösung füllen.

Die angegebene Flussraten und Auslassraten sind nur als eine allgemeine Richtlinie vorgesehen ($\pm 20\%$). Es gibt keinen Ersatz für das klinische Urteilsvermögen von qualifiziertem Personal.

Technische Angaben	
Empfohlenes Antriebsgas: Sauerstoff oder Druckluft	Maximales A-bewerteter Schalldruckpegel: 58,3 dB
Empfohlener Antriebsgasdruck: 11 l/min	Nettomasse des Verneblers = 0,057 kg
Maximales empfohlenes Füllvolumen: 240 ml	

USA	11 l/min Fluss, geregelt bei 50 psi**
MMAD	2,78 μm
GSD	2,54
%<4,7 m	71%

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

Empfohlene am Vernebler eingestellte Flussrate 11 l/min		
Medikamentenbeschreibung	Aerosol-Eigenschaften ¹	11 l/min
Albuterolsulfat-Dosis 3 mg/3 ml (0,1 Volumenprozent) oder 3000 μg der Medikamentensubstanz.	MMAD (μm) ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	% Partikel (< 2 μm) ⁴	25,8 $\pm$ 0,9
	% Partikel (2 bis 5 μm) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	% Partikel (> 5 μm) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	% Lungengängige Partikel (< 5 μm) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Aerosolauslassrate [$\mu\text{g}/\text{min}$]	171 $\pm$ 53
	Insgesamt abgegebene Aerosolmasse [μg] ⁵	70.696 $\pm$ 5.499
	Pro Minute abgegebenes % Füllvolumen	0,7 $\pm$ 0,2
	% Emittierte Füllmenge ⁶	295 $\pm$ 23
	Restvolumen am Zerstäuber + 1 Minute [ml] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Antriebsgasdruck [psig]	34

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

Lagerung

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

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

DE Dosierungsrichtlinie
Misty Finity kontinuierliches Dosierungsprotokoll bei 11 l/min

Misty Finity kontinuierlicher Vernebler mit Direktanschluss und großem Volumen									
mg/h	Lösung	1 h	2 h	3 h	4 h	5 h	6 h	7 h	8 h
2,5 mg Stunde	Medikament	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml	2,5 ml	3,0 ml	3,5 ml	4,0 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,0 mg Stunde	Medikament	0,6 ml	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml	3,6 ml	4,2 ml	4,8 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,5 mg Stunde	Medikament	0,7 ml	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml	4,2 ml	4,9 ml	5,6 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,0 mg Stunde	Medikament	0,8 ml	1,6 ml	2,4 ml	3,2 ml	4,0 ml	4,8 ml	5,6 ml	6,4 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,5 mg Stunde	Medikament	0,9 ml	1,8 ml	2,7 ml	3,6 ml	4,5 ml	5,4 ml	6,3 ml	7,2 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5,0 mg Stunde	Medikament	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml	5,0 ml	6,0 ml	7,0 ml	8,0 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7,5 mg Stunde	Medikament	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml	7,5 ml	9,0 ml	10,5 ml	12,0 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10,0 mg Stunde	Medikament	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8,0 ml	10,0 ml	12,0 ml	14,0 ml	16,0 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12,5 mg Stunde	Medikament	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10,0 ml	12,5 ml	15,0 ml	17,5 ml	20,0 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15,0 mg Stunde	Medikament	3,0 ml	6,0 ml	9,0 ml	12,0 ml	15,0 ml	18,0 ml	21,0 ml	24,0 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17,5 mg Stunde	Medikament	3,5 ml	7,0 ml	10,5 ml	14,0 ml	17,5 ml	21,0 ml	24,5 ml	28,0 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20,0 mg Stunde	Medikament	4,0 ml	8,0 ml	12,0 ml	16,0 ml	20,0 ml	24,0 ml	28,0 ml	32,0 ml
	Füllen bis	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

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

- (A) Aerosolmaske
- (B) Sauerstoffmischer (Optional)
- (C) Flussmessgerät
- (D) Zweiter Fluss
- (E) Medikamentenreservoir
- (F) Aerosolabgabanschluss

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 das 95 % Konfidenzintervall des Mittelwerts dar.

² MMAD ist der massenmediante aerodynamische Durchmesser.

³ GSD ist die geometrische Standardabweichung.

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

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

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

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

IT Nebulizzatore continuo per grande volume a connessione diretta Misty Finity AirLife

Indicazioni per l'uso

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

Istruzioni per l'uso

1. Svitare il coperchio del nebulizzatore e versare il medicinale prescritto e la soluzione fisiologica (diluente) nel serbatoio del nebulizzatore. Ricollegare il coperchio alla bottiglia.
2. Connettere un'estremità del tubo corrugato alla porta di uscita per l'aerosol del nebulizzatore e l'altra alla mascherina per aerosol del paziente.
3. Collegare il nebulizzatore al flussimetro della sorgente di aria compressa o dell'ossigeno.
4. Regolare il flussimetro per una portata di 11 L/min per un flusso di uscita di 30 mL/hr. **Nota:** I valori elencati della portata e del flusso di uscita vengono riportati solo come indicazioni di orientamento generale ($\pm 20\%$). Non sostituiscono il giudizio clinico del personale qualificato.
5. Se si utilizza un miscelatore di ossigeno, regolare la concentrazione di ossigeno secondo le disposizioni del medico.
6. Posizionare la mascherina per aerosol sul paziente
7. Verificare il consumo dei fluidi a 60 e a 120 minuti per determinare il flusso di uscita configurato e regolarlo in base a quello desiderato.
8. Dopo l'uso, scartare la soluzione residua e sciacquare con acqua sterile.
9. Sostituire il nebulizzatore Misty Finity ogni 48 ore.

Nota: Il flusso di uscita del nebulizzatore può essere influenzato da diversi fattori: Quando si somministra una terapia di nebulizzazione continua, è importante seguire un approccio con "correzione da parte dell'utente". È anche importante considerare entrambe le portate quando viene aggiunto un flusso supplementare.

Per spurgare in un flusso di gas secondario, prima rimuovere il tappo bianco sulla Porta secondaria e poi collegare la linea di erogazione alla porta. Ruotare il flussimetro regolandolo alla portata secondaria desiderata.

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

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

Nota: Vedere le linee guida di dosaggio.

Come usare il diagramma di dosaggio

1. Nella colonna sinistra, andare sul rapporto mg/hr che si desidera dosare.
2. Scorrere sulla destra fino al numero di ore di dosaggio desiderate.

Il diagramma fornirà la quantità in mL di medicinale da aggiungere all'aliquota "Riempì fino a" di diluente.

Esempio

Se si vuole somministrare a un paziente la dose 5,0 mg/hr per 3 ore a 11 L/min, l'utente deve aggiungere 3 mL di medicinale e riempire il nebulizzatore Misty Finity per grandi volumi con 90 mL di soluzione fisiologica.

I valori elencati della portata e del flusso di uscita vengono riportati solo come indicazioni di orientamento generale ($\pm 20\%$). Non sostituiscono il giudizio clinico del personale qualificato.

Specifiche	
Gas veicolanti raccomandati: ossigeno o aria compressa	Livello di pressione sonora massimo ponderato A: 58,3 dB
Flusso del gas veicolante raccomandato: 11 L/min	Massa a vuoto del nebulizzatore = 0,057 kg
Volume massimo di riempimento raccomandato: 240 mL	

USA	11 L/min di flusso, regolato a 50 psi**	
	MMAD	2,78 μm
	GSD	2,54
	% <4,7 μm	71%

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

Portata consigliata set nebulizzatore 11 L/min		
Descrizione del medicinale	Caratteristica dell'aerosol ¹	11 L/min
Salbutamolo in forma di solfato Dose tipica 3 mg/3 mL (0,1% in volume) o 3000 μg di prodotto medicinale	MMAD [μm] ²	3,6 $\pm 0,1$
	GSD ³	2,3 $\pm 0,1$
	% di particelle (<2 μm) ⁴	25,8 $\pm 0,9$
	% di particelle (da 2 a 5 μm) ⁴	36,8 $\pm 0,7$
	% di particelle (>5 μm) ⁴	37,3 $\pm 0,8$
	% di particelle respirabili (<5 μm) ⁴	62,6 $\pm 0,8$
	Velocità del flusso di uscita dell'aerosol [$\mu\text{g}/\text{min}$]	171 ± 53
	Massa totale di aerosol erogata [μg] ⁵	70.696 ± 5.499
	% del volume di riempimento emessa al minuto	0,7 $\pm 0,2$
	% del Volume di riempimento emesso ⁶	295 ± 23
	Volume residuo alla nebulizzazione +1 minuto [mL] ⁷	9,8 $\pm 12,6$
	Pressione gas veicolante [psig]	34

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 maschi di donne in gravidanza e neonati maschi di donne in allattamento, significativa infusione di sangue su pazienti che hanno subito traumi. Sebbene tali procedure presentino un maggiore rischio potenziale di esposizione, non sono state raccolte prove conclusive di rischi per la salute degli essere umani. A titolo precauzionale, per ridurre il rischio di esposizione non necessaria agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e i medici sono invitati a usare il prodotto esclusivamente per il periodo strettamente necessario in base alle esigenze mediche.

Conservazione

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

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

IT Linee guida di dosaggio
Protocollo di nebulizzazione continua Misty Finity @ 11 L/min

Nebulizzatore continuo per grande volume a connessione diretta Misty Finity									
mg/hr	Soluzione	1 ora	2 ore	3 ore	4 ore	5 ore	6 ore	7 ore	8 ore
2,5 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	0,5 mL	1,0 mL	1,5 mL	2,0 mL	2,5 mL	3,0 mL	3,5 mL	4,0 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
3,0 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	0,6 mL	1,2 mL	1,8 mL	2,4 mL	3,0 mL	3,6 mL	4,2 mL	4,8 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
3,5 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	0,7 mL	1,4 mL	2,1 mL	2,8 mL	3,5 mL	4,2 mL	4,9 mL	5,6 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
4,0 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	0,8 mL	1,6 mL	2,4 mL	3,2 mL	4,0 mL	4,8 mL	5,6 mL	6,4 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
4,5 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	0,9 mL	1,8 mL	2,7 mL	3,6 mL	4,5 mL	5,4 mL	6,3 mL	7,2 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
5,0 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	1,0 mL	2,0 mL	3,0 mL	4,0 mL	5,0 mL	6,0 mL	7,0 mL	8,0 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
7,5 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	1,5 mL	3,0 mL	4,5 mL	6,0 mL	7,5 mL	9,0 mL	10,5 mL	12,0 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
10,0 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	2,0 mL	4,0 mL	6,0 mL	8,0 mL	10,0 mL	12,0 mL	14,0 mL	16,0 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
12,5 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	2,5 mL	5,0 mL	7,5 mL	10,0 mL	12,5 mL	15,0 mL	17,5 mL	20,0 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
15,0 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	3,0 mL	6,0 mL	9,0 mL	12,0 mL	15,0 mL	18,0 mL	21,0 mL	24,0 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
17,5 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	3,5 mL	7,0 mL	10,5 mL	14,0 mL	17,5 mL	21,0 mL	24,5 mL	28,0 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
20,0 mg/hr,	Medicinale Riempire fino a	4,0 mL	8,0 mL	12,0 mL	16,0 mL	20,0 mL	24,0 mL	28,0 mL	32,0 mL
		30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL

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

- Mascherina per aerosol
- Miscelatore di ossigeno (Opzionale)
- Flussimetro
- Flusso secondario
- Serbatoio del medicinale
- Porta di uscita flusso aerosol

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

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

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

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

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

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

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

ES Nebulizador continuo de gran volumen con conexión directa AirLife Misty Finity

Indicaciones de uso

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

Instrucciones de uso

1. Desenrosque la tapa del nebulizador, y vierta la medicación prescrita y suero salino (diluyente) en el depósito del nebulizador. Vuelva a enroscar la tapa en el frasco.
2. Conecte un extremo del tubo corrugado al puerto de salida de aerosol del nebulizador, y el otro extremo a la máscara de aerosol del paciente.
3. Conecte el nebulizador al medidor de flujo de la fuente de aire comprimido o de oxígeno.
4. Ajuste el medidor de flujo a un caudal de 11 l/min para una salida de 30 ml/h.
Nota: los caudales de flujo y salida listados a continuación solo pretenden servir como guía general ($\pm 20\%$).
No sirve como sustituto para el juicio clínico del personal cualificado.
5. En caso de utilizar un mezclador de oxígeno, ajuste la concentración de oxígeno de acuerdo con las instrucciones del médico.
6. Coloque la máscara de aerosol al paciente.
7. Compruebe el consumo de líquido tras 60 minutos y tras 120 minutos para determinar el caudal de salida de la configuración; ajuste hasta el caudal de salida deseado de acuerdo con esto.
8. Después de su uso, deseche la solución residual y aclárelo con agua estéril.
9. Sustituya el nebulizador Misty Finity cada 48 horas.

Nota: el caudal de salida del nebulizador puede verse afectado por muchos factores: Es importante para los usuarios seguir el aborde "corregible por el usuario" durante la utilización de la terapia de nebulización continua. También es importante considerar ambos caudales en caso de añadir caudal adicional.

Para introducir un flujo de gas secundario, primero retire el tapón blanco en el puerto secundario, y después acople la línea de suministro al puerto. Gire el medidor de flujo hasta el caudal secundario deseado.

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

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

Nota: consulte las guías de dosificación.

Cómo utilizar el cuadro de dosificaciones

1. En la columna de la izquierda, busque la relación mg/h que quiera administrar.
2. Deslice hacia la derecha hasta el número de horas que desee dosificar.

El cuadro le proporcionará la cantidad de medicación en ml que debe añadir a la cantidad de "Llenar hasta" del diluyente.

Por ejemplo

Si quiere administrar a un paciente una dosis de 5,0 mg/h durante 3 horas a 11 l/min, debería añadir 3 ml de medicación y llenar el nebulizador de gran volumen Misty Finity hasta 90 ml con solución salina.

Los caudales de flujo y salida listados a continuación solo pretenden servir como guía general ($\pm 20\%$). No sirve como sustituto para el juicio clínico del personal cualificado.

Especificaciones	
Gas de empuje recomendado: Oxígeno o aire comprimido	Nivel de sonido máximo ponderado A: 58,3 dB
Caudal recomendado del gas de empuje: 11 l/min	Peso en vacío del nebulizador = 0,057 kg
Volumen de llenado máximo recomendado: 240 ml	

Caudal de 11 l/min, regulado a 50 psi**	
MMAD	2,78 μm
GSD	2,54
%<4,7 μm	71%

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

Caudales recomendados para el nebulizador de 11 l/min		
Descripción del fármaco	Característica de aerosol ¹	11 l/min
Dosis de sulfato de albuterol de 3 mg/3 ml (0,1 % por volumen) o 3000 μg de principio activo	MMAD [μm] ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	% de partículas (<2 μm) ⁴	25,8 $\pm$ 0,9
	% de partículas (de 2 a 5 μm) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	% de partículas (>5 μm) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	% de partículas respirables (<5 μm) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Caudal de salida del aerosol [$\mu\text{g}/\text{min}$]	171 $\pm$ 53
	Masa total administrada de aerosol [μg] ⁵	70.696 $\pm$ 5.499
	% de volumen de llenado emitido por minuto	0,7 $\pm$ 0,2
	% de volumen de llenado emitido ⁶	295 $\pm$ 23
	Volumen residual al borboteo + 1 minuto [ml] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Presión del gas de empuje [psig]	34

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

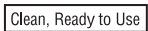
Almacenamiento

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

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

ES Guías de dosificación
Protocolo de dosificación continua Misty Finity a 11 l/min

Nebulizador continuo de gran volumen con conexión directa Misty Finity									
mg/h	Solución	1 h	2 h	3 h	4 h	5 h	6 h	7 h	8 h
2,5 mg hora	Medicación	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml	2,5 ml	3,0 ml	3,5 ml	4,0 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,0 mg hora	Medicación	0,6 ml	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml	3,6 ml	4,2 ml	4,8 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,5 mg hora	Medicación	0,7 ml	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml	4,2 ml	4,9 ml	5,6 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,0 mg hora	Medicación	0,8 ml	1,6 ml	2,4 ml	3,2 ml	4,0 ml	4,8 ml	5,6 ml	6,4 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,5 mg hora	Medicación	0,9 ml	1,8 ml	2,7 ml	3,6 ml	4,5 ml	5,4 ml	6,3 ml	7,2 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5,0 mg hora	Medicación	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml	5,0 ml	6,0 ml	7,0 ml	8,0 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7,5 mg hora	Medicación	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml	7,5 ml	9,0 ml	10,5 ml	12,0 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10,0 mg hora	Medicación	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8,0 ml	10,0 ml	12,0 ml	14,0 ml	16,0 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12,5 mg hora	Medicación	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10,0 ml	12,5 ml	15,0 ml	17,5 ml	20,0 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15,0 mg hora	Medicación	3,0 ml	6,0 ml	9,0 ml	12,0 ml	15,0 ml	18,0 ml	21,0 ml	24,0 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17,5 mg hora	Medicación	3,5 ml	7,0 ml	10,5 ml	14,0 ml	17,5 ml	21,0 ml	24,5 ml	28,0 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20,0 mg hora	Medicación	4,0 ml	8,0 ml	12,0 ml	16,0 ml	20,0 ml	24,0 ml	28,0 ml	32,0 ml
	Llenar hasta	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

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

- (A) Máscara de aerosol
- (B) Mezclador de oxígeno (opcional)
- (C) Caudalímetro
- (D) Flujo secundario
- (E) Depósito de medicación
- (F) Puerto de salida de aerosol

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

² MMAD es el diámetro medio aerodinámico de masa.

³ GSD es la desviación estándar geométrica.

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

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

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

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

PT Nebulizador contínuo de grande volume AirLife Direct Connect Misty Finity

Indicações de uso

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

Instruções de utilização

1. Desaperte a tampa do nebulizador e verta a medicação prescrita e solução salina (diluente) no reservatório do nebulizador. Aperte novamente a tampa do frasco.
2. Ligue uma extremidade da tubulação ondulada ao orifício de saída de aerossóis do nebulizador e outra extremidade à máscara de aerossóis do paciente.
3. Ligue o nebulizador ao medidor de fluxo de ar comprimido ou fonte de oxigénio.
4. Ajuste o medidor de fluxo para a taxa de fluxo de 11 L/min para uma saída de 30 ml/h. **Nota:** As taxas de fluxo e as saídas listadas destinam-se apenas a servir como uma diretriz geral ($\pm 20\%$). Isto não substitui a avaliação clínica de pessoal qualificado.
5. Ajuste a concentração de oxigénio por ordem do médico se estiver a usar um liquidificador de oxigénio.
6. Coloque a máscara de aerossóis no paciente.
7. Verifique o consumo de líquido aos 60 minutos e 120 minutos para determinar a saída de configuração e ajuste de acordo com a saída desejada.
8. Após o uso, descarte a solução restante e enxágue com água estéril.
9. Substitua Nebulizador Misty Finity a cada 48 horas.

Nota: A saída do nebulizador pode ser afetada por vários fatores: É importante que os utilizadores sigam a abordagem "corrigível pelo utilizador" quando se utiliza a terapia de nebulização contínua. Também é importante considerar ambas as taxas de fluxo quando um fluxo adicional é adicionado.

Para sangrar num fluxo de gás secundário, primeiro remova a tampa branca na porta secundária e, em seguida, ligue a linha de alimentação à porta. Gire o medidor de fluxo para a taxa de fluxo secundária desejada.

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

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

Nota: Veja as diretrizes de dosagem.

Como usar o gráfico de dosagem

1. Na coluna da esquerda, vá para mg/h que deseja dosear.
2. Deslize para a direita até ao número de horas que deseja administrar.

O gráfico irá fornecer-lhe a quantidade de medicamento em mL para adicionar ao valor "Encher até" para o diluente.

Exemplo

Se desejar administrar a um paciente 5,0 mg/h durante 3 horas em 11 L/min, adicionaria 3 mL de medicação e encheria o Nebulizador de grande volume Misty Finity ML com solução salina de 90 mL.

As taxas de fluxo e as saídas listadas destinam-se apenas a servir como uma diretriz geral ($\pm 20\%$). Isto não substitui a avaliação clínica de pessoal qualificado.

Especificações	
Gás de impulsão recomendado: Oxigénio ou ar comprimido	Nível máximo da pressão acústica ponderada A: 58,3 dB
Fluxo do gás de impulsão recomendado: 11 l/min	Massa vazia do nebulizador = 0,057 kg
Volume de enchimento máximo recomendado: 240 ml	

Fluxo de 11 l/min, regulado a 50 psi**	
MMAD	2,78 μm
GSD	2,54
%<4,7 μm	71%

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

Taxas de fluxo definidas recomendadas para o nebulizador: 11 L/min		
Descrição do fármaco	Característica de aerossol ¹	11 l/min
Dose de sulfato de albuterol de 3 mg/3 ml (0,1% por volume) ou 3000 μg de substância medicamentosa.	MMAD [μm] ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	% Partículas (< 2 μm) ⁴ %	25,8 $\pm$ 0,9
	% Partículas (2 a 5 μm) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	% Partículas (> 5 μm) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	% Partículas respiráveis (< 5 μm) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Taxa de saída do aerossol [$\mu\text{g}/\text{min}$]	171 $\pm$ 53
	Massa total entregue de aerossol [μg] ⁵	70.696 $\pm$ 5.499
	% Volume de enchimento emitido por minuto	0,7 $\pm$ 0,2
	% de volume de preenchimento emitido ⁶	295 $\pm$ 23
	Volume residual ao crepitar + 1 minuto [mL] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Pressão do gás de impulsão [psig]	34

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 medicamento necessário ou preciso.

Armazenamento

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

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

PT Diretrizes de dosagem
Protocolo de Dosagem Contínua Misty Finity @ 11 L/min

Nebulizador contínuo de grande volume Direct Connect Misty Finity									
mg/hr	Solução	1 h	2 h	3 h	4 h	5 h	6 h	7 h	8 h
2.5 mg hora	Medicação	0,5 mL	1,0 mL	1,5 mL	2,0 mL	2,5 mL	3,0 mL	3,5 mL	4,0 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3.0 mg hora	Medicação	0,6 mL	1,2 mL	1,8 mL	2,4 mL	3,0 mL	3,6 mL	4,2 mL	4,8 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3.5 mg hora	Medicação	0,7 mL	1,4 mL	2,1 mL	2,8 mL	3,5 mL	4,2 mL	4,9 mL	5,6 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4.0 mg hora	Medicação	0,8 mL	1,6 mL	2,4 mL	3,2 mL	4,0 mL	4,8 mL	5,6 mL	6,4 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4.5 mg hora	Medicação	0,9 mL	1,8 mL	2,7 mL	3,6 mL	4,5 mL	5,4 mL	6,3 mL	7,2 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5.0 mg hora	Medicação	1,0 mL	2,0 mL	3,0 mL	4,0 mL	5,0 mL	6,0 mL	7,0 mL	8,0 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7.5 mg hora	Medicação	1,5 mL	3,0 mL	4,5 mL	6,0 mL	7,5 mL	9,0 mL	10,5 mL	12,0 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10.0 mg hora	Medicação	2,0 mL	4,0 mL	6,0 mL	8,0 mL	10,0 mL	12,0 mL	14,0 mL	16,0 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12.5 mg hora	Medicação	2,5 mL	5,0 mL	7,5 mL	10,0 mL	12,5 mL	15,0 mL	17,5 mL	20,0 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15.0 mg hora	Medicação	3,0 mL	6,0 mL	9,0 mL	12,0 mL	15,0 mL	18,0 mL	21,0 mL	24,0 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17.5 mg hora	Medicação	3,5 mL	7,0 mL	10,5 mL	14,0 mL	17,5 mL	21,0 mL	24,5 mL	28,0 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20.0 mg hora	Medicação	4,0 mL	8,0 mL	12,0 mL	16,0 mL	20,0 mL	24,0 mL	28,0 mL	32,0 mL
	Encher até	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

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

- (A) Máscara de aerossóis
- (B) Liquidificador de oxigênio (opcional)
- (C) Medidor de fluxo
- (D) Fluxo secundário
- (E) Reservatório de medicação
- (F) Porta de saída de aerossóis

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

² MMAD é o diâmetro aerodinâmico médio da massa.

³ GSD é o desvio geométrico padrão.

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

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

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

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

NL AirLife Misty Finity rechtstreeks aan te sluiten Continue Vernevelaar met groot volume

Indicaties voor gebruik

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

Aanwijzingen voor gebruik

1. Schroef de dop van de vernevelaar af en giet het voorgeschreven geneesmiddel en de zoutoplossing (verduunningsmiddel) in het reservoir van de vernevelaar. Schroef de dop weer op de beker.
2. Verbind één uiteinde van de geribbelde slang met de aerosoluitgang van de vernevelaar en verbind het andere uiteinde met het aerosolmasker van de patiënt.
3. Sluit de vernevelaar aan op de flowmeter van de zuurstof- of gastoevoer.
4. Stel de flowmeter in op een stroomsnelheid van 11 l/min en een output van 30 ml/uur. **Opmerking:** de aangegeven stroomsnelheden en outputs zijn slechts bedoeld als algemene richtlijn ($\pm 20\%$). Dit vervangt het klinische oordeel van gekwalificeerd personeel niet.
5. Pas bij gebruik van een zuurstofmenger de zuurstofconcentratie aan volgens de instructies van de arts.
6. Plaats het aerosolmasker op de patiënt.
7. Controleer het vloeistofverbruik na 60 minuten en 120 minuten om de output bij de gekozen instelling te bepalen en pas deze aan op basis van de gewenste output.
8. Na gebruik de resterende oplossing weggooien en spoelen met steriel water.
9. Vervang de Misty Finity Vernevelaar elke 48 uur.

Opmerking: de output van de vernevelaar kan door verschillende factoren worden beïnvloed: Het is belangrijk dat gebruikers de "door gebruiker te corrigeren" benadering toepassen bij gebruik van continue vernevelingstherapie. Het is ook belangrijk dat rekening wordt gehouden met beide stroomsnelheden wanneer een extra stroom wordt toegevoegd.

Om een secundaire gasstroom toe te voegen moet eerst de witte dop van de secundaire ingang worden verwijderd en vervolgens de toevoerlijn op de ingang worden aangesloten. Draai de flowmeter naar de gewenste secundaire stroomsnelheid.

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

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

Opmerking: zie de doseerrichtlijnen.

Gebruiksaanwijzingen voor het doseringsschema

1. Zoek in de linkerkolom de mg/uur op die u wilt doseren.
2. Ga naar rechts, naar het aantal uren waarvoor u wilt doseren.

Het schema geeft u de hoeveelheid geneesmiddel in ml die u moet toevoegen aan de "vullen tot" hoeveelheid voor het verduunningsmiddel.

Voorbeeld

Als u aan een patiënt een dosering wilt geven van 5,0 mg/uur gedurende 3 uur met een snelheid van 11 l/min, moet u 3 ml geneesmiddel toevoegen en de Misty Finity Vernevelaar met groot volume tot 90 ml vullen met zoutoplossing.

De aangegeven stroomsnelheden en outputs zijn slechts bedoeld als algemene richtlijn ($\pm 20\%$). Dit vervangt het klinische oordeel van gekwalificeerd personeel niet.

Specificaties	
Aanbevolen drijfgas: zuurstof of perslucht	Maximum A-gewogen geluidsdruk niveau: 58,3 dB
Aanbevolen stroomsnelheid drijfgas: 11 l/min	Lege massa van de vernevelaar = 0,057 kg
Maximum aanbevolen volume voor het vullen: 240 ml	

VS	Stroom 11 l/min, ingesteld op 50 psi**	
	MMAD	2,78 μ m
	GSD	2,54
	%<4,7 m	71%

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

Aanbevolen stroomsnelheid voor de vernevelingsset 11 - l/min		
Beschrijving van het geneesmiddel	Aerosoleigenschappen ¹	11 l/min
Dosis albuterolsulfaat 3 mg/3 ml (0,1% volume) of 3000 μg of geneesmiddel	MMAD (μ m) ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	% Deeltjes (< 2 μ m) ⁴	25,8 $\pm$ 0,9
	% Deeltjes (2 tot 5 μ m) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	% Deeltjes (> 5 μ m) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	% Inhaleerbare deeltjes (< 5 μ m) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Afgiftesnelheid aerosol [μ g/min]	171 $\pm$ 53
	Totale massa aan afgeleverde aerosol [μ g] ⁵	70.696 $\pm$ 5.499
	% verspreiding van het volume bij het vullen, per minuut	0,7 $\pm$ 0,2
	% verspreiding van het volume bij het vullen ⁶	295 $\pm$ 23
	Restvolume bij sputteren + 1 minuut [ml] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Druk drijfgas [psig]	34

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 peripubere mannen, de mannelijke foetus en mannelijke baby van zwangere vrouwen en zogende vrouwen, alsmede grootschalige bloedinfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures een verhoogd risico van blootstelling met zich mee kunnen brengen, is geen definitief bewijs van risico's voor de menselijke gezondheid geleverd. Als voorzorgsmaatregel en om de mogelijkheid van onnodige blootstelling aan ftalaten te verminderen, dient het product te worden gebruikt volgens de aanwijzingen voor gebruik, en mag het zorgverlenend personeel dit product niet langer gebruiken dan medisch noodzakelijk of vereist is.

Opslag

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

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

NL Doseringsrichtlijnen
Misty Finity Continu Doseringsprotocol @ 11 l/min

Misty Finity Continue Vernevelaar met groot volume									
mg/uur	Oplossing	1 uur	2 uur	3 uur	4 uur	5 uur	6 uur	7 uur	8 uur
2,5 mg/uur	Geneesmiddel	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml	2,5 ml	3,0 ml	3,5 ml	4,0 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,0 mg/uur	Geneesmiddel	0,6 ml	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml	3,6 ml	4,2 ml	4,8 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,5 mg/uur	Geneesmiddel	0,7 ml	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml	4,2 ml	4,9 ml	5,6 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,0 mg/uur	Geneesmiddel	0,8 ml	1,6 ml	2,4 ml	3,2 ml	4,0 ml	4,8 ml	5,6 ml	6,4 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,5 mg/uur	Geneesmiddel	0,9 ml	1,8 ml	2,7 ml	3,6 ml	4,5 ml	5,4 ml	6,3 ml	7,2 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5,0 mg/uur	Geneesmiddel	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml	5,0 ml	6,0 ml	7,0 ml	8,0 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7,5 mg/uur	Geneesmiddel	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml	7,5 ml	9,0 ml	10,5 ml	12,0 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10,0 mg/uur	Geneesmiddel	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8,0 ml	10,0 ml	12,0 ml	14,0 ml	16,0 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12,5 mg/uur	Geneesmiddel	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10,0 ml	12,5 ml	15,0 ml	17,5 ml	20,0 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15,0 mg/uur	Geneesmiddel	3,0 ml	6,0 ml	9,0 ml	12,0 ml	15,0 ml	18,0 ml	21,0 ml	24,0 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17,5 mg/uur	Geneesmiddel	3,5 ml	7,0 ml	10,5 ml	14,0 ml	17,5 ml	21,0 ml	24,5 ml	28,0 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20,0 mg/uur	Geneesmiddel	4,0 ml	8,0 ml	12,0 ml	16,0 ml	20,0 ml	24,0 ml	28,0 ml	32,0 ml
	Vul tot	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

Uitleg van symbolen			
	Catalogusnummer		Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Partijnummer		Schoon, gebruiksklaar
	Raadpleeg de aanwijzingen voor gebruik		Hoeveelheid
	Product en verpakking zijn niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber		Vervaldatum
	Fabrikant		Niet hergebruiken
	Bevat ftalaten		Temperatuurlimiet

-  Aerosolmasker
-  Zuurstofmenger (optioneel)
-  Flowmeter
-  Secundaire stroom
-  Geneesmiddelreservoir
-  Aerosoluitgang

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

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

³ GSD is de Geometrische Standaarddeviatie.

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

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

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

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

SV AirLife Misty Finity-nebulisator med stor volym, med direkt anslutning och kontinuerligt flöde

Indikationer för användning

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

Bruksanvisning

1. Skruva loss nebulisatorn och lägg in läkemedlet och saltlösning (lösningssmedel) i nebulisatorns tank. Sätt tillbaka nebulisatorns lock på flaskan.
2. Anslut en ände av den korrugerade slangen till nebulisatorns utgångsöppning och den andra änden till patientens syrgasmask.
3. Anslut nebulisatorn till tryckluftens eller syrgaskällans flödes hastighetsmätare.
4. Justera flödesmätaren för att uppnå flödes hastighet på 11 för en utmatning av 30 ml/hr. **Obs:** De angivna flödes hastigheterna och utmatningarna är endast avsedda som en allmän riktlinje ($\pm 20\%$). Detta ersätter inte den kliniska bedömningen av kvalificerad personal.
5. Justera syrekonzentrationen enligt instruktioner från läkaren om en syrgasblandare används.
6. Sätt syrgasmasken på patienten.
7. Kontrollera vätskeförbrukningen vid 60 minuter och 120 minuter för att bestämma utmatningsvärdet och justera därefter efter önskad utmatning.
8. Efter användning, kassera kvarvarande vätskan och skölj med sterilt vatten.
9. Byt Misty Finity-nebulisatorn varje 48 timmar.

ANM: Nebulisatorns utmatning kan påverkas av flera faktorer: Det är viktigt att användarna följer den "korrigierbar av användaren" metoden när man använder kontinuerlig nebuliseringsbehandling. Det är också viktigt att tänka på båda flödes hastigheter när ett ytterligare flöde läggs till.

För att lägga till ett sekundärt gasflöde, ta först bort det vita locket på den sekundära öppningen och fäst sedan till förselledning till öppningen. Vrid flödesmätaren till önskad sekundär flödes hastighet.

Om en annan lösning, suspension eller emulsion än den som rekommenderas av tillverkaren används kan partikelstorleken 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 nebulisatorns prestanda baseras på tester som använder en vuxenrespirators mönster och troligen skiljer de sig från dem som anges för barn- eller spädbarnspopulationerna.

ANM: Se doseringsanvisningar.

Användning av doseringsdiagram

1. Gå till den mg/tim du vill dosera i kolumnen till vänster.
2. Gå till höger till antalet timmar du vill dosera.

Diagrammet anger hur mycket läkemedel i ml ska tillsättas till "Fyll till" kvantitet av lösningssmedel.

Exempel

Om en dos av 5,0 mg/hr önskas tillföras till en patient i 3 timmar vid 11 l/min, ska 3 ml läkemedel läggas till och Misty Finity-nebulisatorn med stor volym ska fyllas till 90 ml med saltlösning.

De angivna flödes hastigheterna och utmatningarna är endast avsedda som en allmän riktlinje ($\pm 20\%$). Detta ersätter inte den kliniska bedömningen av kvalificerad personal.

USA	11l/min flöde, justerat på 50 psi**	
	MMAD	2,78 μ m
	GSD	2,54
	%<4,7 m	71%

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

Rekommenderad flödes hastighet för nebulisator 11 l/min		
Läkemedels-beskrivning	Aerosol egenskaper ¹	11 l/min
Albuterolsulfatdos 3 mg/3ml (0,1% i volym) eller 3.000 μg läkemedelsämne	MMAD [μ m] ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	% Partiklar (< 2 μ m) ⁴	25,8 $\pm$ 0,9
	% Partiklar (2 till 5 μ m) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	% Partiklar (> 5 μ m) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	% respirabla partiklar (< 5 μ m) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Aerosolutmatningshastighet [μ g/min]	171 $\pm$ 53
	Total tillförd aerosolmassa [μ g] ⁵	70.696 $\pm$ 5.499
	% utsänd fyllnadsvolym per minut	0,7 $\pm$ 0,2
	% fyllvolym utsläppt ⁶	295 $\pm$ 23
	Resterande volym med finfördelning + 1 minut [ml] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Driftgstryck [psig]	34

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

Förvaring

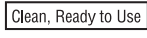
Rekommenderad normal förvaringstemperatur 0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F.

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

Specifikationer	
Rekommenderad driftgas: Syre eller tryckluft	Högsta A-viktade ljudtrycksnivå: 58,3 dB
Rekommenderat driftgasflöde: 11 L/min	Nebulisatorns tomma massa = 0,057kg
Högsta rekommenderade fyllnadsvolym: 240 ml	

SV Doseringsanvisningar
Misty Finity kontinuerligt doseringsprotokoll @ 11 L/min

Misty Finity-nebulisator med stor volym, med direkt anslutning och kontinuerligt flöde									
mg/hr	Lösning	1 timme	2 timmar	3 timmar	4 timmar	5 timmar	6 timmar	7 timmar	8 timmar
2,5mg per timme	Läkemedel	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml	2,5 ml	3,0 ml	3,5 ml	4,0 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,0mg per timme	Läkemedel	0,6 ml	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml	3,6 ml	4,2 ml	4,8 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,5mg per timme	Läkemedel	0,7 ml	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml	4,2 ml	4,9 ml	5,6 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,0mg per timme	Läkemedel	0,8 ml	1,6 ml	2,4 ml	3,2 ml	4,0 ml	4,8 ml	5,6 ml	6,4 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,5mg per timme	Läkemedel	0,9 ml	1,8 ml	2,7 ml	3,6 ml	4,5 ml	5,4 ml	6,3 ml	7,2 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5,0mg per timme	Läkemedel	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml	5,0 ml	6,0 ml	7,0 ml	8,0 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7,5mg per timme	Läkemedel	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml	7,5 ml	9,0 ml	10,5 ml	12,0 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10,0mg per timme	Läkemedel	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8,0 ml	10,0 ml	12,0 ml	14,0 ml	16,0 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12,5mg per timme	Läkemedel	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10,0 ml	12,5 ml	15,0 ml	17,5 ml	20,0 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15,0mg per timme	Läkemedel	3,0 ml	6,0 ml	9,0 ml	12,0 ml	15,0 ml	18,0 ml	21,0 ml	24,0 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17,5mg per timme	Läkemedel	3,5 ml	7,0 ml	10,5 ml	14,0 ml	17,5 ml	21,0 ml	24,5 ml	28,0 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20,0mg per timme	Läkemedel	4,0 ml	8,0 ml	12,0 ml	16,0 ml	20,0 ml	24,0 ml	28,0 ml	32,0 ml
	Fyll till	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

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

- (A) Syrgasmask
- (B) Syrgasblandare (Tillbehör)
- (C) Flödeshastighetsmätare
- (D) Sekundärt flöde
- (E) Läkemedelstank
- (F) Aerosol utgångsöppning

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

² MMAD är aerodynamisk diameters massmedian.

³ GSD är den geometriska standardavvikelsen.

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

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

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

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

DA AirLife Misty Finity nebulisator med stor kontinuerlig volumen til direkte forbindelse

Indikationer for brug

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

Brugsanvisning

1. Skru nebulisatorhætten af, og hæld den ordinerede medicin og saltvandsopløsning (fortyndingsmiddel) i nebulisatorens kammer. Sæt hætten på flasken igen.
2. Forbind den ene ende af den korrugerede slange med nebulisatorens aerosoludløbsport og den anden ende med patientens aerosolmaske.
3. Kobl nebulisatoren til trykluft- eller iltkildens gennemstrømningsmåler.
4. Juster gennemstrømningsmåleren til en gennemstrømningshastighed på 11 l/min for et dosisudbytte på 30 ml/t. **Bemærk:** De anførte gennemstrømningshastigheder og dosisudbytter er kun beregnet som en generel retningslinje ($\pm 20\%$). Dette er ikke en erstatning for kvalificerede medarbejderes kliniske vurdering.
5. Juster iltkoncentrationen iht. lægens ordre, hvis der anvendes en iltblender.
6. Placer aerosolmasken på patienten.
7. Kontroller væskeforbruget efter 60 minutter og 120 minutter for at fastslå konfigurationens dosisudbytte, og juster iht. det ønskede dosisudbytte.
8. Kassér resten af opløsningen, og skyl med sterilt vand efter brug.
9. Udskift Misty Finity nebulisator hver 48. time.

Bemærk: Nebulisatorens dosisudbytte kan påvirkes af flere faktorer: Det er vigtigt, at brugeren overholder fremgangsmetoden, "der kan tilrettes af brugeren" ved brug af kontinuerlig nebuliseringsbehandling. Det er også vigtigt at overveje begge gennemstrømningshastigheder, når der tilføjes endnu en gennemstrømning.

For at udlufte en sekundær gasegennemstrømning skal den hvide hætte på den sekundære port først fjernes, og så skal forsyningsslangen kobles til porten. Drej gennemstrømningsmåleren til den ønskede sekundære gennemstrømningshastighed.

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

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

Bemærk: Se retningslinjerne til dosering.

Sådan bruges doseringsskemaet

1. Gå til den mg/t, du ønsker at dosere, i den venstre kolonne.
2. Bevæg dig over til højre kolonne for det antal timer, du ønsker til dosering.

Skemaet giver dig mængden af medicin i ml, som skal tilføjes til "Fyld til"-mængden for fortyndingsmidlet.

Eksempel

Hvis du ønsker at give en patient en dosis på 5,0 mg/t i 3 timer ved 11 l/min, skal du tilsætte 3 ml medicin og fylde Misty Finity nebulisatoren med stor volumen til 90 ml med saltvandsopløsning.

De anførte gennemstrømningshastigheder og dosisudbytter er kun beregnet som en generel retningslinje ($\pm 20\%$). Dette er ikke en erstatning for kvalificerede medarbejderes kliniske vurdering.

Specifikationer	
Anbefalet drivgas: Ilt eller trykluft	Maksimal, A-vægtet lydtryksniveau: 58,3 dB
Anbefalet gennemstrømning af drivgas: 11 l/min	Nebulisatorens tommasse = 0,057kg
Maksimal, anbefalet fyldningsvolumen: 240 ml	

USA	Gennemstrømning på 11 l/min, Reguleret ved 50 psi**	
	MMAD	2,78 μm
	GSD	2,54
	%<4,7 μm	71%

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

Anbefalet indstilling af gennemstrømningshastighed for nebulisator 11 l/min.		
Beskrivelse af lægemidlet	Aerosolens egenskaber ¹	11 l/min
Albuterolsulfat dosis på 3 mg/3 ml (0,1 % af volumen) eller 3000 μg af lægemidlets aktive stof	MMAD (μm) ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	% partikler (<2 μm) ⁴	25,8 $\pm$ 0,9
	% partikler (2 til 5 μm) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	% partikler (> 5 μm) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	% respirable partikler (< 5 μm) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Aerosolens dosisudbytte [$\mu\text{g}/\text{min}$]	171 $\pm$ 53
	Aerosolmasse leveret i alt [μg] ⁵	70.696 $\pm$ 5.499
	Emitteret fyldningsvolumen i % pr. minut	0,7 $\pm$ 0,2
	Emitteret fyldningsvolumen i % ⁶	295 $\pm$ 23
	Residualvolumen ved forstøvning + 1 minut [ml] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Drivgastryk [psig]	34

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

Opbevaring

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

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

DA Retningslinjerne til dosering
Misty Finity kontinuerlig doseringsprotokol ved 11 l/min

Misty Finity nebulisator med stor kontinuerlig volumen til direkte forbindelse									
mg/t	Opløsning	1 time	2 timer	3 timer	4 timer	5 timer	6 timer	7 timer	8 timer
2,5 mg time	Medicin	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml	2,5 ml	3,0 ml	3,5 ml	4,0 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,0 mg time	Medicin	0,6 ml	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml	3,6 ml	4,2 ml	4,8 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,5 mg time	Medicin	0,7 ml	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml	4,2 ml	4,9 ml	5,6 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,0 mg time	Medicin	0,8 ml	1,6 ml	2,4 ml	3,2 ml	4,0 ml	4,8 ml	5,6 ml	6,4 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,5 mg time	Medicin	0,9 ml	1,8 ml	2,7 ml	3,6 ml	4,5 ml	5,4 ml	6,3 ml	7,2 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5,0 mg time	Medicin	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml	5,0 ml	6,0 ml	7,0 ml	8,0 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7,5 mg time	Medicin	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml	7,5 ml	9,0 ml	10,5 ml	12,0 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10,0 mg time	Medicin	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8,0 ml	10,0 ml	12,0 ml	14,0 ml	16,0 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12,5 mg time	Medicin	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10,0 ml	12,5 ml	15,0 ml	17,5 ml	20,0 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15,0 mg time	Medicin	3,0 ml	6,0 ml	9,0 ml	12,0 ml	15,0 ml	18,0 ml	21,0 ml	24,0 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17,5 mg time	Medicin	3,5 ml	7,0 ml	10,5 ml	14,0 ml	17,5 ml	21,0 ml	24,5 ml	28,0 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20,0 mg time	Medicin	4,0 ml	8,0 ml	12,0 ml	16,0 ml	20,0 ml	24,0 ml	28,0 ml	32,0 ml
	Fyld til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

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

- Aerosolmaske
- Iltblender (ekstratilbehør)
- Gennemstrømningsmåler
- Sekundær gennemstrømning
- Medicinkammer
- Aerosoludløbsport

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

² MMAD er massemedianen af den aerodynamiske diameter.

³ GSD er den geometriske standardafvigelse.

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

⁵ Den samlede leverede aerosolmasse ier den aerosolmasse, der emitteres af nebulisatorsystemet ved brug af en repræsentativ voksen patient, der trækker vejret, for den angivne fyldningsvolumen (dvs. 8 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. 8 ml), som emitteres af nebulisatoren i en behandlingstid med forstøvning plus ét minut.

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

NO AirLife Misty Finity kontinuerlig nebulisator med stort volum og direktekobling

Indikasjoner for bruk

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

Bruksanvisning

1. Skru løs nebulisatorlokket, og hell foreskrevet legemiddel og saltoppløsning (fortynningsmiddel) inn i nebulisatorreservoaret. Sett lokket tilbake på flasken.
2. Koble én ende av korrugert slange til aerosoluttaksporten på nebulisatoren og den andre enden til pasientens aerosolmaske.
3. Koble nebulisatoren til strømningsmåleren for trykkluft eller oksygenkilden.
4. Juster strømningsmåleren til en strømningshastighet på 11 l/min for en utgangseffekt på 30 ml/t. **Merknad:** De oppførte strømningshastighetene og utgangseffektene er kun tiltenkt som en generell retningslinje ($\pm 20\%$). Dette er ikke en erstatning for den kliniske dømmekraften til kvalifisert personell.
5. Hvis du brukere en oksygenblender, skal du justere oksygenkonsentrasjonen i henhold til legens ordre.
6. Plasser aerosolmasken på pasienten.
7. Kontroller væskeforbruket ved 60 minutter og 120 minutter for å fastslå utgangseffekten ved oppsett, og juster i henhold til ønsket utgangseffekt.
8. Etter bruk skal du kaste gjenværende oppløsning og skylle med sterilt vann.
9. Skift ut Misty Finity-nebulisatoren hver 48. time.

Merknad: Utgangseffekten til nebulisatoren kan påvirkes av flere faktorer: Det er viktig at brukere følger den «brukerkorrigerbare» tilnærmingen ved bruk av kontinuerlig nebuliseringsbehandling. Det er også viktig å ta begge strømningshastighetene i betraktning når det legges til en ekstra strømming.

Hvis du skal legge inn en sekundær gasstrømming, må du først ta av det hvite lokket på den sekundære porten, og deretter feste tilførselsslangen til porten. Vri strømningsmåleren til ønsket sekundær strømningshastighet.

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

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

Merknad: Se doseringsretningslinjer.

Slik bruker du doseringsdiagrammet

1. I venstre kolonne ser du på mg/t som du ønsker å dosere.
2. Skyv over til høyre til antall timer du ønsker å dosere i.

Diagrammet gir deg mengden legemiddel i ml som skal legges til «Fyll til»-mengden for fortynningsmidlet.

Eksempel

Hvis du ønsker å dosere en pasient 5,0 mg/t i 3 timer ved 11 l/min, må du legge til 3 ml legemiddel og fylle Misty Finity-nebulisator med stort volum til 90 ml med saltoppløsning.

De oppførte strømningshastighetene og utgangseffektene er kun tiltenkt som en generell retningslinje ($\pm 20\%$). Dette er ikke en erstatning for den kliniske dømmekraften til kvalifisert personell.

USA	11 l/min strømming, regulert ved 50 psi**	
	MMAD	2,78 μm
	GSD	2,54
	%<4,7 μm	71%

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

Anbefalte innstillingshastigheter for nebulisatorstrømming 11 l/min		
Beskrivelse av legemiddelet	Aerosolegenskaper ¹	11 L/min
Albuterolsulfat-dose på 3 mg / 3 ml (0,1 % ved volum) eller 3000 μg legemiddel-substans	MMAD [μm] ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	% partikler (< 2 μm) ⁴	25,8 $\pm$ 0,9
	% partikler (2 til 5 μm) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	% partikler (> 5 μm) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	% partikler som kan pustes inn (< 5 μm) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Utgangshastighet for aerosoler [$\mu\text{g}/\text{min}$]	171 $\pm$ 53
	Total tilført aerosolmasse [μg] ⁵	70,696 $\pm$ 5,499
	Prosentvis utsendt fyllvolum per minutt	0,7 $\pm$ 0,2
	% fyllvolum avgitt ⁶	295 $\pm$ 23
	Restevolum ved sprøyting + 1 minutt [ml] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Drivgasstrykk [psig]	34

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

Oppbevaring

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

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

Spesifikasjoner	
Anbefalt drivgass: Oksygen eller trykkluft	Maksimalt A-vektet lydtryknivå: 58,3 dB
Anbefalt drivgasshastighet: 11 L/min	Tom masse for nebulisatoren = 0,057 kg
Maksimalt anbefalt fyllvolum: 240 ml	

NO Doseringsretningslinjer
Misty Finity-protokoll for kontinuerlig dosering ved 11 l/min

Misty Finity kontinuerlig nebulisator med stort volum og direktekobling									
mg/t	Oppløsning	1 t	2 t	3 t	4 t	5 t	6 t	7 t	8 t
2,5 mg time	Legemiddel	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml	2,5 ml	3,0 ml	3,5 ml	4,0 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,0 mg time	Legemiddel	0,6 ml	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml	3,6 ml	4,2 ml	4,8 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,5 mg time	Legemiddel	0,7 ml	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml	4,2 ml	4,9 ml	5,6 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,0 mg time	Legemiddel	0,8 ml	1,6 ml	2,4 ml	3,2 ml	4,0 ml	4,8 ml	5,6 ml	6,4 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,5 mg time	Legemiddel	0,9 ml	1,8 ml	2,7 ml	3,6 ml	4,5 ml	5,4 ml	6,3 ml	7,2 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5,0 mg time	Legemiddel	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml	5,0 ml	6,0 ml	7,0 ml	8,0 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7,5 mg time	Legemiddel	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml	7,5 ml	9,0 ml	10,5 ml	12,0 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10,0 mg time	Legemiddel	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8,0 ml	10,0 ml	12,0 ml	14,0 ml	16,0 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12,5 mg time	Legemiddel	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10,0 ml	12,5 ml	15,0 ml	17,5 ml	20,0 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15,0 mg time	Legemiddel	3,0 ml	6,0 ml	9,0 ml	12,0 ml	15,0 ml	18,0 ml	21,0 ml	24,0 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17,5 mg time	Legemiddel	3,5 ml	7,0 ml	10,5 ml	14,0 ml	17,5 ml	21,0 ml	24,5 ml	28,0 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20,0 mg time	Legemiddel	4,0 ml	8,0 ml	12,0 ml	16,0 ml	20,0 ml	24,0 ml	28,0 ml	32,0 ml
	Fyll til	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

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

-  Aerosolmaske
-  Oksygenblender (valgfritt)
-  Strømningsmåler
-  Sekundær strømning
-  Legemiddelreservoar
-  Aerosolutgangsport

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

² MMAD er den aerodynamiske diameteren for massemedianen.

³ GSD er det geometriske standardavviket.

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

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

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

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

FI Suorakiinnitteinen suuritilavuuksinen jatkuvakäyttöinen AirLife Misty Finity -nebulisaattori

Käyttöaiheet

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

Käyttöohjeet

1. Kierrä nebulisaattorin korkki auki ja kaada lääkärin määräyksen mukainen lääke ja keittosuolaliuos (laimennin) nebulisaattorin säiliöön. Kierrä korkki taas kiinni.
2. Kiinnitä haitariletkun toinen pää nebulisaattorin ulostuloporttiin ja toinen pää potilaan aerosolimaskiin.
3. Yhdistä nebulisaattori paineilmavirtausmittariin tai happilähteeseen.
4. Säädä virtausnopeudeksi 11 l/min ulostulolla 30 ml/h. **Huomaa:** Esitetyt virtausnopeudet ja ulostulot on tarkoitettu vain yleisiksi ohjeiksi ($\pm 20\%$). Ne eivät korvaa pätevän henkilöstön klinisiä arvioita.
5. Säädä happipitoisuus lääkärin määräyksen mukaiseksi, jos käytät happisekoitinta.
6. Aseta aerosolimaski potilaan kasvoille.
7. Ulostulon määrittämiseksi tarkista nesteen kulutus 60 minuutin ja 120 minuutin kuluttua, ja tee säätö halutun ulostulon mukaan.
8. Hävitä käytön jälkeen jäljelle jäänyt liuos ja huuhtelee steriilillä vedellä.
9. Vaihda Misty Finity -nebulisaattori 48 tunnin välein.

Huomaa: Monet tekijät voivat vaikuttaa nebulisaattorin ulostuloon: Jatkuvassa nebulisaatiohoidossa on tärkeää, että käyttäjät noudattavat "käyttäjän korjattavissa olevaa" menettelyä. On myös tärkeää huomioida molemmat virtausnopeudet, kun lisätään uusi virtaus.

Lisäkaasuvirran päästämiseksi irrota ensin lisävirtausportin valkoinen korkki ja kiinnitä sitten syöttöletku tähän porttiin. Käännä virtausmittari haluttuun lisävirtausnopeuteen.

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

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

Huomaa: Katso annostelusuositukset.

Annostelutaulukon käyttö

1. Valitse vasemmanpuoleisesta sarakkeesta mg/h-määrä, jonka haluat annostella.
2. Siirry oikealle tuntimäärään, jonka haluat käyttää annosteluun.

Taulukko kertoo, paljonko lääkettä lisätään millilitroina (ml) laimentimen "Täytä kunnes" -määrään.

Esimerkki

Jos haluat antaa potilaalle 5,0 mg/h kolmen (3) tunnin aikana virtausnopeudella 11 l/min, lisää 3 ml lääkettä ja täytä suuritilavuuksinen Misty Finity -nebulisaattori keittosuolaliuksella 90 ml:aan asti.

Esitetyt virtausnopeudet ja ulostulot on tarkoitettu vain yleisiksi ohjeiksi ($\pm 20\%$). Ne eivät korvaa pätevän henkilöstön klinisiä arvioita.

Tekniset tiedot	
Suosittelu ponnekaasu: Happi tai paineilma	Suurin sallittu A-painotettu äänenpainetaso: 58,3 dB
Suosittelu ponnekaasun virtausnopeus: 11 l/min	Nebulisaattorin tyhjämassa = 0,057 kg
Suurin sallittu täyttötilavuus: 240 ml	

Yhdysvallat	Virtaus 11 l/min, mitattu 50 psi:n paineessa**	
	MMAD	2,78 μm
	GSD	2,54
	% < 4,7 m	71 %

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

Nebulisaattorin suositeltu virtausnopeusasetus 11 l/min		
Lääkkeen kuvaus	Aerosolin ominaisuus ¹	11 l/min
Albuterolisulfaatti Annos 3 mg / 3 ml (0,1 tilavuus-%) tai 3000 μg lääkeainetta	MMAD [μm] ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	% hiukkasia (< 2 μm) ⁴	25,8 $\pm$ 0,9
	% hiukkasia (2–5 μm) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	% hiukkasia (> 5 μm) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	% hengitettävistä hiukkasia (< 5 μm) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Aerosolin ulosvirtausnopeus [μg / min]	171 $\pm$ 53
	Annostellun aerosolin kokonaismassa [μg] ⁵	70 696 $\pm$ 5 499
	% täyttötilavuudesta vapautunut minuutissa	0,7 $\pm$ 0,2
	% täyttötilavuudesta vapautunut ⁶	295 $\pm$ 23
	Jäännöstilavuus siinä kuussa + 1 minuutti [ml] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Ponnekaasun paine [psig]	34

Ftalaatteihin liittyvät riskit ja varotoimenpiteet: Tämä ohje liittyy laitteeseen 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, hemodialyysi peripubertaalisille miehille, raskaana olevien ja imettävien naisten miessikiöille ja poikalapsille sekä suurimääräinen veri-infuusio traumapotilaille. Vaikka näihin toimenpiteisiin liittyy mahdollisesti kasvanut altistumisriski, altistumisen terveysriskeistä ei ole olemassa pitviä todisteita. Turhan ftalaateille altistumisen välttämiseksi tuotetta tulee käyttää käyttöohjeiden mukaisesti ja henkilökunnan tulee pidättäytyä käyttämästä tuotetta pidempään kuin lääketieteellisistä syistä on tarpeellista.

Säilytys

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

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

FI Annostelusuositukset

Jatkuvakäyttöisen Misty Finity -nebulisaattorin annostelumenettely virtausnopeudella 11 l/min

Suorakiinnitteinen suuritilavuuksinen jatkuvakäyttöinen Misty Finity -nebulisaattori									
mg/h	Liuos	1 h	2 h	3 h	4 h	5 h	6 h	7 h	8 h
2,5 mg tunnissa	Lääke	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml	2,5 ml	3,0 ml	3,5 ml	4,0 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,0 mg tunnissa	Lääke	0,6 ml	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml	3,6 ml	4,2 ml	4,8 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,5 mg tunnissa	Lääke	0,7 ml	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml	4,2 ml	4,9 ml	5,6 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,0 mg tunnissa	Lääke	0,8 ml	1,6 ml	2,4 ml	3,2 ml	4,0 ml	4,8 ml	5,6 ml	6,4 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,5 mg tunnissa	Lääke	0,9 ml	1,8 ml	2,7 ml	3,6 ml	4,5 ml	5,4 ml	6,3 ml	7,2 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5,0 mg tunnissa	Lääke	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml	5,0 ml	6,0 ml	7,0 ml	8,0 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7,5 mg tunnissa	Lääke	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml	7,5 ml	9,0 ml	10,5 ml	12,0 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10,0 mg tunnissa	Lääke	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8,0 ml	10,0 ml	12,0 ml	14,0 ml	16,0 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12,5 mg tunnissa	Lääke	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10,0 ml	12,5 ml	15,0 ml	17,5 ml	20,0 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15,0 mg tunnissa	Lääke	3,0 ml	6,0 ml	9,0 ml	12,0 ml	15,0 ml	18,0 ml	21,0 ml	24,0 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17,5 mg tunnissa	Lääke	3,5 ml	7,0 ml	10,5 ml	14,0 ml	17,5 ml	21,0 ml	24,5 ml	28,0 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20,0 mg tunnissa	Lääke	4,0 ml	8,0 ml	12,0 ml	16,0 ml	20,0 ml	24,0 ml	28,0 ml	32,0 ml
	Täytä kunnes	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

Symbolien selitykset

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

- (A) Aerosolimaski
- (B) Happisekoitin (valinnainen)
- (C) Virtausmittari
- (D) Lisävirtaus
- (E) Lääkesäiliö
- (F) Aerosolin ulostuloportti

¹ Suorituskykytiedot saatu käyttämällä kaskadi-impaktoria (NGI) poistovirtauksella 15 l/min ja aikuispotilasta, joka hengitti 0,1-prosentista albuterolisulfaattiliuosta standardin BS ISO 27247:2013 mukaisesti mittattuna. Hoitoajaksi määriteltiin kuuluvan siihen 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 (geometrisen keskiahajonta).

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 täyttötalavuudella (ts. 8 ml), joka nebulisaattorista vapautuu, hoitoaikana siinä plus yksi minuutti.

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

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

PL Nebulizator AirLife Misty Finity bezpośrednio podłączany o dużej objętości do pracy ciągłej

Przeznaczenie

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

Wskazania dotyczące użycia

1. Odkręcić zatyczkę nebulizatora i nalać przepisane leku i roztworu soli w wodzie (rozcieńczalnik) do zbiornika nebulizatora. Zamocować z powrotem zatyczkę do pojemnika.
2. Podłączyć jeden koniec pofalowanego przewodu do portu wylotowego aerozolu na nebulizatorze, a drugi do maski aerozolowej pacjenta.
3. Podłączyć nebulizator do przepływomierza sprężonego powietrza lub źródła tlenu.
4. Wyregulować przepływomierz, aby uzyskać natężenie przepływu 11 l/min. Przy takim ustawieniu wydajność wynosi 30 ml/godz. **Uwaga:** Podane wartości wydajności i natężenia przepływu mają charakter wyłącznie ogólnych wskazań ($\pm 20\%$). Nie należy się nimi kierować — w celu wyboru odpowiednich parametrów wymagana jest właściwa ocena sytuacji pacjenta przez wykwalifikowanego pracownika medycznego.
5. Jeśli używany jest mieszalnik tlenu, należy wyregulować stężenie tlenu zgodnie z zaleceniami lekarza.
6. Umieścić maskę aerozolową na pacjencie.
7. Sprawdzić zużycie płynu po upływie 60 minut oraz 120 minut, aby ustalić wydajność bieżącej konfiguracji i dostosować parametry odpowiednio do żądanej wydajności.
8. Po zakończeniu użycia pozostały roztwór należy wyrzucić i opłukać wyrób wodą jałową.
9. Nebulizator Misty Finity należy wymieniać co 48 godzin.

Uwaga: Na wydajność nebulizatora może wpływać kilka czynników: Podczas korzystania z leczenia z nebulizacją ciągłą ważne jest, aby traktować parametry nebulizacji jako podlegające korekcie przez użytkownika. W przypadku podłączenia dodatkowego źródła gazu należy uwzględnić oba natężenia przepływu.

W celu stopniowego podłączenia drugorzędnej linii gazu należy najpierw zdjąć białą zatyczkę z portu drugorzędnego, a następnie zamocować do portu linię zasilającą. Wyregulować przepływomierz na żądane natężenie przepływu gazu dodatkowego.

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 przez producenta.

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

Uwaga: Należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi dawkowania.

Sposób korzystania z tabeli dawkowania

1. W lewej kolumnie należy wybrać żądany parametr mg/godz.
2. Z prawej strony odszukać czas (liczbę godzin), na jaki potrzebna będzie dawka.

W tabeli można odczytać ilość leku w ml, jaką należy dodać do ilości „Dopełnić do”, która określa objętość rozcieńczalnika.

Przykład

Jeśli wymagane jest podawanie pacjentowi dawki 5,0 mg/godz. przez 3 godziny z natężeniem przepływu 11 l/min, wówczas należy dodać 3 ml leku, a następnie dopełnić nebulizator Misty Finity o dużej objętości do 90 ml, wlewając roztwór soli.

Podane wartości wydajności i natężenia przepływu mają charakter wyłącznie ogólnych wskazań ($\pm 20\%$). Nie należy się nimi kierować — w celu wyboru odpowiednich parametrów wymagana jest właściwa ocena sytuacji pacjenta przez wykwalifikowanego pracownika medycznego.

Właściwości

Zalecany gaz napędowy: Tlen lub sprężone powietrze	Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego skorygowany według charakterystyki częstotliwościowej A: 58,3 dB
Zalecany przepływ gazu napędowego: 11 l/min	Masa pustego nebulizatora = 0,057 kg
Maksymalna zalecana objętość napełniania: 240 ml	

USA

Przepływ 11 l/min, regulowany przy ciśnieniu 50 psi**

MMAD	2,78 μm
GSD	2,54
%<4,7 m	71%

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

Zalecane natężenie przepływu dla zestawu nebulizatora: 11 l/min

Opis leku	Właściwości aerozolu ¹	11 l/min
Siarczan albuterolu, dawka 3 mg/3 ml (0,1% objętości) lub 3000 μg substancji leczniczej	MMAD [μm] ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	% cząstek (< 2 μm) ⁴	25,8 $\pm$ 0,9
	% cząstek (2 do 5 μm) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	% cząstek (> 5 μm) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	% cząstek respirabilnych (< 5 μm) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Wskaźnik wydajności powstawania aerozolu [$\mu\text{g}/\text{min}$]	171 $\pm$ 53
	Całkowita dostarczana masa aerozolu [μg] ⁵	70 696 $\pm$ 5499
	% objętości napełnienia podawanej na minutę	0,7 $\pm$ 0,2
	Wyemitowany % objętości napełnienia ⁶	295 $\pm$ 23
	Objętość pozostała od momentu rozpoczęcia rozpylania + 1 minuta [ml] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Ciśnienie gazu napędowego [psig]	34

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

Przechowywanie

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

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

PL Wskazówki dotyczące dawkowania

Protokół dawkowania ciągłego za pomocą nebulizatora Misty Finity przy przepływie 11 l/min

Nebulizator Misty Finity bezpośrednio podłączany o dużej objętości do pracy ciągłej									
mg/godz.	Roztwór	1 godz.	2 godz.	3 godz.	4 godz.	5 godz.	6 godz.	7 godz.	8 godz.
2,5 mg/godz.	Lek	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml	2,5 ml	3,0 ml	3,5 ml	4,0 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,0 mg/godz.	Lek	0,6 ml	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml	3,6 ml	4,2 ml	4,8 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,5 mg/godz.	Lek	0,7 ml	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml	4,2 ml	4,9 ml	5,6 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,0 mg/godz.	Lek	0,8 ml	1,6 ml	2,4 ml	3,2 ml	4,0 ml	4,8 ml	5,6 ml	6,4 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,5 mg/godz.	Lek	0,9 ml	1,8 ml	2,7 ml	3,6 ml	4,5 ml	5,4 ml	6,3 ml	7,2 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5,0 mg/godz.	Lek	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml	5,0 ml	6,0 ml	7,0 ml	8,0 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7,5 mg/godz.	Lek	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml	7,5 ml	9,0 ml	10,5 ml	12,0 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10,0 mg/godz.	Lek	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8,0 ml	10,0 ml	12,0 ml	14,0 ml	16,0 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12,5 mg/godz.	Lek	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10,0 ml	12,5 ml	15,0 ml	17,5 ml	20,0 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15,0 mg/godz.	Lek	3,0 ml	6,0 ml	9,0 ml	12,0 ml	15,0 ml	18,0 ml	21,0 ml	24,0 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17,5 mg/godz.	Lek	3,5 ml	7,0 ml	10,5 ml	14,0 ml	17,5 ml	21,0 ml	24,5 ml	28,0 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20,0 mg/godz.	Lek	4,0 ml	8,0 ml	12,0 ml	16,0 ml	20,0 ml	24,0 ml	28,0 ml	32,0 ml
	Dopełnić do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

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

- (A) Maska aerozolowa
- (B) Mieszalnik tlenu (opcjonalny)
- (C) Przepływomierz
- (D) Przepływ dodatkowy
- (E) Zbiornik leku
- (F) Port wylotowy aerozolu

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

² MMAD — przeciętna średnica cząsteczek aerozolu.

³ GSD — geometryczne odchylenie standardowe.

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

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

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

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

HU AirLife Misty Finity közvetlenül csatlakoztatható nagytérfogatú folyamatos üzemű porlasztó

Használati javallat

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

Használati útmutató

1. Csavarozza le a porlasztókupakot, és öntse a rendelvény szerinti gyógyszert és sóoldatot (hígítóanyag) a porlasztó tárolótartályába. Erősítse vissza a kupakot és palackra.
2. Csatlakoztassa a bordázott cső egyik végét a porlasztó aeroszolanyag-kiömlőnyílásához, a másik végét pedig a páciens aeroszol maszkjához.
3. Csatlakoztassa a porlasztót a sűrített levegő vagy oxigénforrás áramlásmérőjéhez.
4. Az áramlásmérőt 11 l/perc áramlási sebességre és 30 ml/óra kimenőteljesítményre kell beállítani. **Megjegyzés:** A felsorolt áramlási sebességek és kimenőteljesítmények kizárólag általános iránymutatásul szolgálnak ($\pm 20\%$). Azaz nem helyettesítik a szakképzett személyzet klinikai megítélésére alapozott beállításokat.
5. Oxigénkeverő-eszköz használata esetén állítsa be az oxigénkoncentrációt a kezelőorvos utasításai szerint.
6. Helyezze az aeroszol maszkot a páciensre.
7. A folyadékfelhasználást 60 perc, majd 120 perc elteltével ellenőrizni kell, hogy meg lehessen határozni a beállítások melletti kimenőteljesítményt, és a kívánt teljesítményérték szerint be lehessen állítani.
8. Használat után selejtezze a megmaradt oldatot, és öblítse le az eszközt steril vízzel.
9. A Misty Finity porlasztót 48 óránként cserélni kell.

Megjegyzés: A porlasztó kimenőteljesítményét számos tényező befolyásolhatja: Lényeges, hogy folyamatos porlasztósos terápia használata esetén a felhasználók az ún. „felhasználó által korrigálható” megközelítést alkalmazzák. Szintén fontos, hogy kiegészítő anyagáramlással történő kiegészítés esetén mindkét áramlási sebességet mérlegetljék.

Másodlagos gázáramlás bekötéséhez előbb a másodlagos nyílásról kell eltávolítani a fehér kupakot, majd ehhez a nyíláshoz csatlakoztatni a tápvezetékét. Az áramlásmérőt a kívánt másodlagos áramlási sebességre kell beállítani.

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

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

Megjegyzés: Lásd az adagolási iránymutatást.

Az adagolási táblázat használata

1. A bal oldali oszlopban keresse ki az adagoláshoz használni kívánt mg/óra értéket.
2. Jobbra haladva keresse ki az adagolás időtartamának tervezett óraszámát.

A táblázat azt a gyógyszer mennyiséget adja meg ml-ben, amelyet a hígítóanyag „feltöltendő” mennyiségéhez kell hozzáadni.

Példa

Ha a páciensnek 5,0 mg/óra dózist tervez beadni 3 órán keresztül 11 l/perc sebességgel, akkor 3 ml gyógyszert kell adagolni a 90 ml sóoldattal feltöltendő Misty Finity nagytérfogatú porlasztóba.

A felsorolt áramlási sebességek és kimenőteljesítmények kizárólag általános iránymutatásul szolgálnak ($\pm 20\%$). Azaz nem helyettesítik a szakképzett személyzet klinikai megítélésére alapozott beállításokat.

Műszaki adatok	
Ajánlott hajtógáz: oxigén vagy sűrített levegő	Maximális A-súlyozott hangnyomásszint: 58,3 dB
Ajánlott hajtógázáramlási sebesség: 11 l/perc	A porlasztó üres tömege = 0,057 kg
Maximális ajánlott töltőtérfogat: 240 ml	

USA	11 l/perc áramlás, 50 psi nyomáson szabályozva**
MMAD	2,78 μm
GSD	2,54
%<4,7 μm	71%

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

A porlasztó ajánlott beállított áramlási sebessége 11 l/perc		
A gyógyszer leírása	Aeroszol jellemzők ¹	11 l/perc
Albuterol-szulfát – Dózis: 3 mg/3 ml (0,1 tf. %) vagy 3000 μg a gyógyszer-anyagból	MMAD [μm] ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	Szemcseméret szerinti %-os arány (<2 μm) ⁴	25,8 $\pm$ 0,9
	Szemcseméret szerinti %-os arány (2–5 μm) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	Szemcseméret szerinti %-os arány (>5 μm) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	Belélegezhető szemcsék %-os aránya (<5 μm) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Aeroszolanyag kimeneti sebesség [$\mu\text{g}/\text{min}$]	171 $\pm$ 53
	Aeroszolanyag összes bejuttatott tömege [μg] ⁵	70.696 $\pm$ 5.499
	Töltőtérfogat percenként kibocsátott %-a	0,7 $\pm$ 0,2
	Töltőtérfogat kibocsátott %-a ⁶	295 $\pm$ 23
	Maradványtérfogat a zörej megjelenése után 1 perccel [ml] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Hajtógáznyomás [psig]	34

Ftalatokkal kapcsolatos kockázatok és óvintézkedések: A jelen utasítás az eszközön vagy annak csomagolásán feltüntetett „ftalát” szimbólumra vonatkozik. Ha az eszközt gyermekek kezelésére vagy várandós, illetve szoptató nők kezelésére használják, kérjük figyelembe venni, hogy a következő típusú beavatkozások növelhetik a ftalátexpozíció kockázatát: cseretranszfúzió újszülötteknél, újszülöttek teljes parenterális táplálása, beteg újszülötteken többféle beavatkozás elvégzése, haemodialízis pubertás körüli fiúknál, illetve várandós vagy szoptató nők fiúmagzatánál vagy fiúcsesemőjénél, valamint nagymennyiségű vér transzfundálása balesetes pácienseknél. Bár ezeknél az eljárásoknál fennáll az expozíció fokozott kockázata, az emberi egészségre gyakorolt kockázat vonatkozásában nem állnak rendelkezésre meggyőző bizonyítékok. Óvintézkedésként, a szükségtelen 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.

Tárolás

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

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

HU Adagolási iránymutatás
Misty Finity eszközeire vonatkozó folyamatos adagolási protokoll 11 l/perc esetén

Misty Finity közvetlenül csatlakoztatható nagytérfogatú folyamatos üzemű porlasztó									
mg/óra	Oldat	1 óra	2 óra	3 óra	4 óra	5 óra	6 óra	7 óra	8 óra
2,5 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml	2,5 ml	3,0 ml	3,5 ml	4,0 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,0 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	0,6 ml	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml	3,6 ml	4,2 ml	4,8 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,5 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	0,7 ml	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml	4,2 ml	4,9 ml	5,6 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,0 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	0,8 ml	1,6 ml	2,4 ml	3,2 ml	4,0 ml	4,8 ml	5,6 ml	6,4 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,5 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	0,9 ml	1,8 ml	2,7 ml	3,6 ml	4,5 ml	5,4 ml	6,3 ml	7,2 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5,0 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml	5,0 ml	6,0 ml	7,0 ml	8,0 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7,5 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml	7,5 ml	9,0 ml	10,5 ml	12,0 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10,0 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8,0 ml	10,0 ml	12,0 ml	14,0 ml	16,0 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12,5 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10,0 ml	12,5 ml	15,0 ml	17,5 ml	20,0 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15,0 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	3,0 ml	6,0 ml	9,0 ml	12,0 ml	15,0 ml	18,0 ml	21,0 ml	24,0 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17,5 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	3,5 ml	7,0 ml	10,5 ml	14,0 ml	17,5 ml	21,0 ml	24,5 ml	28,0 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20,0 mg/óra	Gyógyszer Feltöltendő	4,0 ml	8,0 ml	12,0 ml	16,0 ml	20,0 ml	24,0 ml	28,0 ml	32,0 ml
		30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

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

-  Aeroszol maszk
-  Oxigénkeverő berendezés (opcionális)
-  Áramlásmérő
-  Másodlagos anyagáram
-  Gyógyszertároló tartály
-  Aeroszolanyag-kiömlőnyílás

¹ Teljesítménymutatók 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 zöreje 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 jelentik az összes bevitt aeroszolanyag tömegének százalékában.

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

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

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

CS Nebulizér AirLife Misty Finity s přímým připojením a nepřetržitým průtokem s vysokým objemem

Indikace k použití

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

Návod k použití

- Odšroubujte víčko nebulizéru a nalijte předepsaný lék a fyziologický roztok (rozpuštědlo) do zásobníku nebulizéru. Znovu nasadte víčko na lahev.
- Připojte jeden konec vlnité hadičky k výstupnímu portu aerosolu na nebulizéru a druhý konec k patientské aerosolové masce.
- Připojte nebulizér k průtokoměru zdroje stlačeného vzduchu nebo kyslíku.
- Nastavte na průtokoměru průtok 11 l/min pro výstupní hodnotu 30 ml/hod.
Poznámka: Uvedené hodnoty průtoku a výstupní hodnoty slouží pouze jako obecné vodítko ($\pm 20\%$).
Nejde o náhradu klinického úsudku kvalifikovaných pracovníků.
- Pokud používáte směšovač kyslíku, upravte koncentraci kyslíku podle pokynů lékaře.
- Umístěte na pacienta aerosolovou masku.
- Na základě kontroly spotřeby kapaliny v čase 60 minut a 120 minut určete výstup při daném nastavení a proveďte příslušné nastavení podle požadovaného výstupu.
- Po použití zlikvidujte zbývající roztok a proveďte propláchnutí sterilní vodou.
- Nebulizér Misty Finity měňte každých 48 hodin.

Poznámka: Výstup nebulizéru může být ovlivněn několika faktory: Je důležité, aby uživatelé při nepřetržité nebulizační terapii dodržovali přístup, při kterém uživatelé upravují hodnoty. Při přidání dalšího průtoku je důležité zvážit průtok obou zdrojů.

Pokud chcete odvodnit sekundární průtok plynu, sejměte nejprve bílé víčko na druhém portu a pak k portu připojte přírodní vedení. Nastavte průtokoměr na požadovaný sekundární průtok.

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

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

Poznámka: Viz pokyny pro dávkování.

Postup používání tabulky s dávkováním

- V levém sloupci přejděte na hodnotu mg/hod, kterou chcete dávkovat.
- Přejděte doprava k počtu hodin, po které chcete dávkovat.

Tabulka vám poskytne množství léku v ml, které je nutné přidat do množství rozpouštědla „Naplnit do“.

Příklad

Pokud chcete pacientovi dávkovat 5,0 mg/hod po dobu 3 hod při průtoku 11 l/min, přidáte 3 ml léku a doplníte nebulizér Misty Finity s velkým objemem do 90 ml fyziologickým roztokem.

Uvedené hodnoty průtoku a výstupní hodnoty slouží pouze jako obecné vodítko ($\pm 20\%$). Nejde o náhradu klinického úsudku kvalifikovaných pracovníků.

USA		Průtok 11 l/min, regulovaný při tlaku 50 psi**	
MMAD		2,78 μ m	
GSD		2,54	
% < 4,7 m		71%	

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

Doporučený nastavený průtok nebulizérem 11 l/min		
Popis léku	Charakteristika aerosolu ¹	11 l/min
Albuterol sulfát, dávka 3 mg / 3 ml (0,1 % obj.) nebo 3 000 μ g léčivé látky	MMAD [μ m] ²	3,6 $\pm$ 0,1
	GSD ³	2,3 $\pm$ 0,1
	% částic (< 2 μ m) ⁴	25,8 $\pm$ 0,9
	% částic (2 až 5 μ m) ⁴	36,8 $\pm$ 0,7
	% částic (> 5 μ m) ⁴	37,3 $\pm$ 0,8
	% dýchacelných částic (< 5 μ m) ⁴	62,6 $\pm$ 0,8
	Výstupní průtok aerosolu [μ g/min]	171 $\pm$ 53
	Celková dodaná hmotnost aerosolu [μ g] ⁵	70,696 $\pm$ 5,499
	% plnicího objemu emitovaného za minutu	0,7 $\pm$ 0,2
	% emitovaného plnicího objemu ⁶	295 $\pm$ 23
	Reziduální objem v rozprašovači + 1 minuta [ml] ⁷	9,8 $\pm$ 12,6
	Řídicí tlak plynu [psig]	34

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

Skladování

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

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

Technické údaje	
Doporučený řídicí plyn: Kyslík nebo stlačený vzduch	Maximální hladina akustického tlaku A: 58,3 dB
Doporučený průtok řídicího plynu: 11 l/min	Hmotnost prázdného nebulizéru = 0,057 kg
Maximální doporučený plnicí objem: 240 ml	

CS Pokyny pro dávkování
Protokol pro nepřetržité dávkování Misty Finity při 11 l/min

Nebulizér Misty Finity s přímým připojením a nepřetržitým průtokem s vysokým objemem									
mg/hod.	Roztok	1 hod.	2 hod.	3 hod.	4 hod.	5 hod.	6 hod.	7 hod.	8 hod.
2,5 mg/hod.	Lék	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml	2,5 ml	3,0 ml	3,5 ml	4,0 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,0 mg/hod.	Lék	0,6 ml	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml	3,6 ml	4,2 ml	4,8 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
3,5 mg/hod.	Lék	0,7 ml	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml	4,2 ml	4,9 ml	5,6 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,0 mg/hod.	Lék	0,8 ml	1,6 ml	2,4 ml	3,2 ml	4,0 ml	4,8 ml	5,6 ml	6,4 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
4,5 mg/hod.	Lék	0,9 ml	1,8 ml	2,7 ml	3,6 ml	4,5 ml	5,4 ml	6,3 ml	7,2 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
5,0 mg/hod.	Lék	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml	5,0 ml	6,0 ml	7,0 ml	8,0 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
7,5 mg/hod.	Lék	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml	7,5 ml	9,0 ml	10,5 ml	12,0 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
10,0 mg/hod.	Lék	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8,0 ml	10,0 ml	12,0 ml	14,0 ml	16,0 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
12,5 mg/hod.	Lék	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10,0 ml	12,5 ml	15,0 ml	17,5 ml	20,0 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
15,0 mg/hod.	Lék	3,0 ml	6,0 ml	9,0 ml	12,0 ml	15,0 ml	18,0 ml	21,0 ml	24,0 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
17,5 mg/hod.	Lék	3,5 ml	7,0 ml	10,5 ml	14,0 ml	17,5 ml	21,0 ml	24,5 ml	28,0 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml
20,0 mg/hod.	Lék	4,0 ml	8,0 ml	12,0 ml	16,0 ml	20,0 ml	24,0 ml	28,0 ml	32,0 ml
	Naplnit do	30 ml	60 ml	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml

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

- Aerosolová maska
- Směšovač kyslíku (volitelný)
- Průtokoměr
- Sekundární průtok
- Zásobník léků
- Výstupní port aerosolu

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

² MMAD je střední hmotnostní aerodynamický průměr.

³ GSD je geometrická směrodatná odchylka.

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

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

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

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

JA AirLife Misty Finity 直接接続型大量連続式ネブライザ

取扱説明書.

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

使用方法

1. ネブライザのキャップを外し、処方薬および生理食塩水 (希釈剤) をネブライザのリザーバーに注ぎます。キャップをボトルに再び取付けます。
2. 波形チューブの一端をネブライザのエアロゾル取出し口に、もう一端を患者用エアロゾルマスクに接続します。
3. ネブライザを圧縮空気源または酸素源の流量計に接続します。
4. 30mL/時の出力には流量計を流量11L/分に調節します。**注記：**上記の流量および出力は一般的なガイドラインのみ (± 20%) を意図しています。有資格者の臨床判断の代替ではありません。
5. 酸素ブレンダを用いる場合は、医師の指示に従って酸素濃度を調節します。
6. エアロゾルマスクを患者に配置します。
7. 60分および120分に液消費量を確認してセットアップの出力を決定し、所望の出力に従って調節します。
8. 使用後、残りの溶液を捨て、滅菌水で洗い流します。
9. Misty Finity ネブライザを48時間毎に取り替えます。

注記：ネブライザの出力はいくつかの要因の影響を受けます。連続噴霧療法を利用する際は、利用者が「利用者修正可能」アプローチに従うことが重要です。もう一つのフローを追加する際は、両方の流量を考慮することも重要です。

二次ガスフローに流出させるには、まず二次ポート上の白いキャップを外取してから供給ラインをポートに接続します。流量計を所望の二次流量にします。

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

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

注記：投与ガイドラインをご覧ください。

投与チャートの利用方法

1. 左の列で、投与したいmg/時に行きます。
2. 投与したい時間数まで右にスライドします。

チャートから、希釈剤の「満量」まで追加する薬剤の量 (mL) がわかります。

例

患者に5.0mg/時を3時間、11 L/分で投与したい場合は、3mLの薬剤を追加して Misty Finity 大量ネブライザを90mLまで生理食塩水で満たします。

上記の流量および出力は一般的なガイドラインのみ (± 20%) を意図しています。有資格者の臨床判断の代替ではありません。

仕様	
推奨駆動ガス:酸素または圧縮空気	最大A特性音圧レベル:58.3 dB
推奨駆動ガスフロー:11 L/分	ネブライザの自重 = 0.057kg
推奨最大満容量:240 mL	

米国	11 L/分フロー、50 psi**にて調節	
	MMAD	2.78 µm
	GSD	2.54
	%<4.7 m	71%

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

推奨ネブライザ設定流量 11 L/分		
薬剤の詳細	エアロゾル特性¹	11 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	3.6 ± 0.1
	GSD³	2.3 ± 0.1
	% 粒子 (< 2µm)⁴	25.8 ± 0.9
	% 粒子 (2~5µm)⁴	36.8 ± 0.7
	% 粒子 (> 5µm)⁴	37.3 ± 0.8
	% 呼吸域粒子 (< 5µm)⁴	62.6 ± 0.8
	エアロゾル出力率 [µg/分]	171 ± 53
	エアロゾルの総供給質量 [µg]⁵	70,696 ± 5,499
	% 放射満容量/分	0.7 ± 0.2
	% 放出満量⁶	295 ± 23
	スパッタ + 1 分における残留容量 [mL]⁷	9.8 ± 12.6
	駆動ガス圧 [psig]	34

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

保管

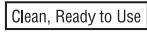
推奨される標準保管温度 0° C/+32° F ~ +50° C/+122° F。

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

JA 投与ガイドライン
Misty Finity 連続投与プロトコル 11 L/分にて

Misty Finity 直接接続型大量連続式ネブライザ									
mg/時	溶液	1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間	6 時間	7 時間	8 時間
2.5 mg 時	薬剤	0.5 mL	1.0 mL	1.5 mL	2.0 mL	2.5 mL	3.0 mL	3.5 mL	4.0 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
3.0 mg 時	薬剤	0.6 mL	1.2 mL	1.8 mL	2.4 mL	3.0 mL	3.6 mL	4.2 mL	4.8 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
3.5 mg 時	薬剤	0.7 mL	1.4 mL	2.1 mL	2.8 mL	3.5 mL	4.2 mL	4.9 mL	5.6 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
4.0 mg 時	薬剤	0.8 mL	1.6 mL	2.4 mL	3.2 mL	4.0 mL	4.8 mL	5.6 mL	6.4 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
4.5 mg 時	薬剤	0.9 mL	1.8 mL	2.7 mL	3.6 mL	4.5 mL	5.4 mL	6.3 mL	7.2 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
5.0 mg 時	薬剤	1.0 mL	2.0 mL	3.0 mL	4.0 mL	5.0 mL	6.0 mL	7.0 mL	8.0 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
7.5 mg 時	薬剤	1.5 mL	3.0 mL	4.5 mL	6.0 mL	7.5 mL	9.0 mL	10.5 mL	12.0 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
10.0 mg 時	薬剤	2.0 mL	4.0 mL	6.0 mL	8.0 mL	10.0 mL	12.0 mL	14.0 mL	16.0 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
12.5 mg 時	薬剤	2.5 mL	5.0 mL	7.5 mL	10.0 mL	12.5 mL	15.0 mL	17.5 mL	20.0 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
15.0 mg 時	薬剤	3.0 mL	6.0 mL	9.0 mL	12.0 mL	15.0 mL	18.0 mL	21.0 mL	24.0 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
17.5 mg 時	薬剤	3.5 mL	7.0 mL	10.5 mL	14.0 mL	17.5 mL	21.0 mL	24.5 mL	28.0 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL
20.0 mg 時	薬剤	4.0 mL	8.0 mL	12.0 mL	16.0 mL	20.0 mL	24.0 mL	28.0 mL	32.0 mL
	満量	30 mL	60 mL	90 mL	120 mL	150 mL	180 mL	210 mL	240 mL

記号に関する用語集

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

- (A) エアロゾルマスク
- (B) 酸素ブレンダ (オプション)
- (C) 流量計
- (D) 二次フロー
- (E) 薬剤リザーバー
- (F) エアロゾル取出し口

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

² MMADとは空気動力学的中核粒径です。

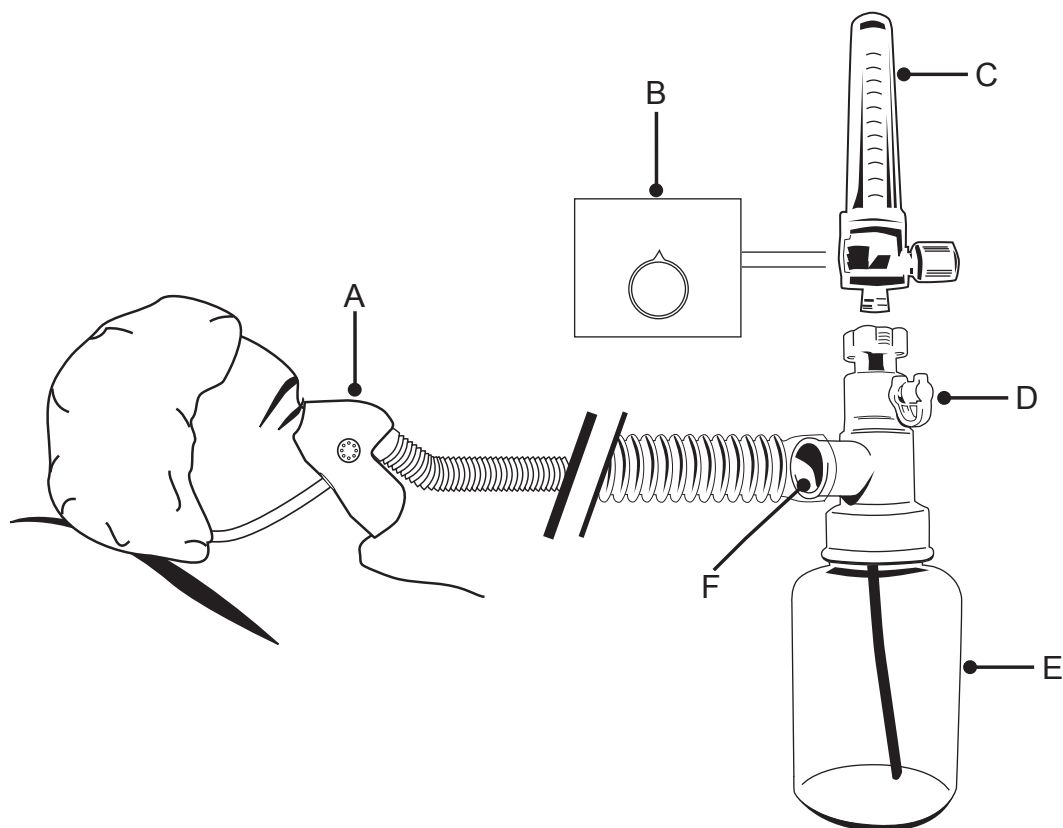
³ GSDとは幾何標準偏差です。

⁴ 値はエアロゾルの総供給質量のパーセンテージで表される原薬の質量です。

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

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

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



R_x ONLY

0°C/
+32°F

+50°C/
+122°F

Clean, Ready to Use

STORAGE
TEMP



Single Use



DEHP



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

AirLife®