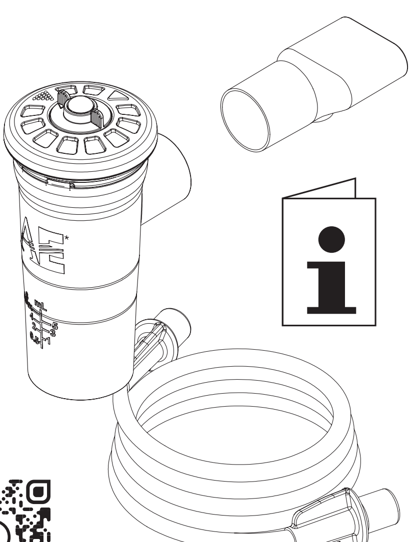
AERO*

AeroEclipse* XL

*BAN** Nebulizer



TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL

EN ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulizer 2

4 . . . . .المرذاذ ***AeroEclipse**** ***XL BAN**** **AR**

DA ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Forstøver 7

DE ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Vernebler 10

EL ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Νεφελοποιητής 13

ES (ES) ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulizador 17

ES (LA) ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulizador 20

ET ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulisaator 23

FI ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulisaattori 26

FR (CA) ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nébuliseur 29

FR (FR) ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nébuliseur 32

35. . . . . .נבולייזר ***AeroEclipse**** ***XL BAN**** **HE**

IT ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulizzatore 38

KO ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** 네뷸라이저 42

LT ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulaizeris 44

LV ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Smidzinātājs 47

MS ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Penebula 50

NL ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Vernevelaar 53

NO ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Forstøver 56

PL ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulizator 59

PT ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulizador. 62

RO ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulizator 66

SI ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** තුහාරීකාරකය 69

SL ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulizator 72

SV ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulisator 75

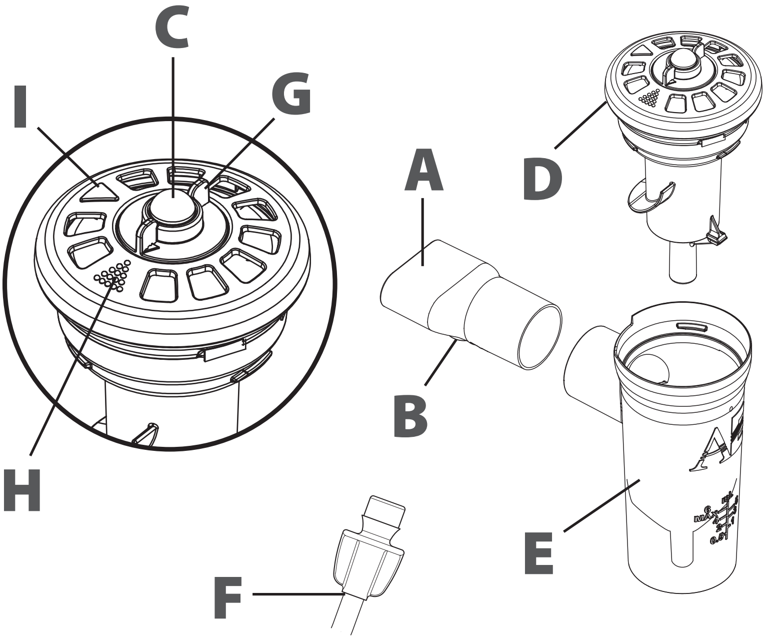
TA ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** நெபுலைசர் 78

TH ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** เครื่องพ่นยา. 82

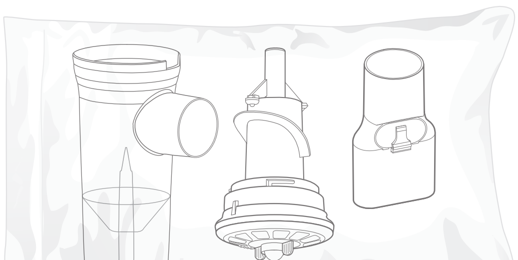
TR ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** Nebulizatör 85

ZH (HK) ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** 霧化器 88

ZH (TW) ***AEROECLIPSE**** ***XL BAN**** 噴霧器 90



1



EN

INTENDED USE

The nebulizer is intended to be used to deliver aerosol drug to the patient's lungs. It is to be used by infant, child and adult patients. The patient is to be awake and can breathe unassisted. The environments of use include hospitals, clinics and the home. The nebulizer is single patient, reusable when used in the home. It is multi-patient, reusable when cleaned according to the hospital instructions.

Breath actuation only produces aerosol when the patient inhales. Aerosol is not produced when the patient exhales or takes a break in treatment. The clinical benefit is more drug is available to the lungs. Less drug is lost to the environment.

⚠ **Caution:** Breath actuation delivers drug on inspiration only. This may result in an increase of the dosage to the lungs. Health care providers should take this into consideration with regards to dosage.

If you have concerns regarding the use of the nebulizer, please speak with your health care provider.

ⓘ Notes

- The nebulizer is designed to aerosolize solutions and suspensions.
- Only use with drugs prescribed by a health care provider.
- Do not use in an anaesthetic or a ventilator breathing system.

BEFORE EACH USE

Ensure these instructions have been read and are kept available at all times. Carefully examine the device. If there is any visible dust or other debris inside, then clean it. Check inside the ***EZ Twist*** Tubing (**F**) end for fraying or debris, clean it out if needed. Replace the nebulizer and the tubing (**F**) immediately if they are damaged or have missing parts.

⚠ **Warning:** Do not leave the nebulizer unattended with children. Contains small parts that can cause choking and tubing that can cause strangulation.

INSTRUCTIONS FOR USE

1 Ensure the exhalation valve (**B**) on the mouthpiece (**A**) faces down.

⚠ **Warning:** It is important to prevent exhaled breath from blowing near the eyes. Refer to the drug product monograph for more information.

ⓘ **Note:** For patients unable to use the mouthpiece, the nebulizer can be used with a ***ComfortSeal**** Mask.

2 Inhale and exhale through the nebulizer mouthpiece (**A**) to verify the movement of the green feedback button (**C**) on the top of the nebulizer. The button should move up and down freely.

ⓘ **Notes:**

- To operate the nebulizer in continuous mode (**I**), rotate the mode selector (**G**) clockwise to the continuous mode position △.
- To return the nebulizer to breath actuated mode (**H**), rotate the mode selector (**G**) counterclockwise to the breath actuated position .

3 Unscrew and remove the top of the nebulizer. Place prescribed drug into the nebulizer cup (**E**). Reattach the top and gently hand tighten.

ⓘ **Note:** Keep the nebulizer in an upright position so the drug does not spill.

4 Use With Compressor: Attach one end of the tubing (**F**) to the fitting in the bottom of the nebulizer and the other end to the compressor. Ensure both ends are securely attached. Turn on the compressor.

ⓘ **Note:** The nebulizer may be used with an ***Ombra**** Compressor or an air source capable of delivering 103 to 170 kPa (15 to 25 psi) and 4 L/min when connected to the nebulizer.

Hospital Use With Wall Air: Attach one end of the tubing (**F**) to the fitting in the bottom of the nebulizer and the other end to the flowmeter or compressed air source. Ensure both ends are securely attached. Set the flowmeter to 7 to 8 L/min with a compressed air source capable of delivering 345 kPa (50 psi).

5 Place the mouthpiece (**A**) in mouth, and inhale slowly and deeply. As you inhale, the green feedback button (**C**) will move into the down position. This indicates the nebulizer is producing aerosol. Exhale normally. As you exhale, the green feedback button (**C**) will move into the up position. This indicates the nebulizer is not producing aerosol.

ⓘ **Notes**

- Do not place the lips over the exhalation valve (**B**) on the bottom of the mouthpiece (**A**). Doing so will prevent the valve from functioning properly.
- Ensure the nebulizer remains upright for proper nebulization.

6 Continue to inhale from the nebulizer until it starts to sputter, or as instructed by your health care provider.

7 Turn off the compressed air source.

ⓘ **Note:** Disconnect the tubing (**F**) from the compressed air supply after use.

HOME USE – CLEANING

⚠ **Caution:** Follow the cleaning instructions. Failure to do so may affect drug delivery.

Nebulizer: The nebulizer (excluding the tubing (**F**)) can be cleaned after each use.

1 The mode selector (**G**) should be in the breath actuated position .

2 Remove the tubing (**F**) from the bottom of the nebulizer.

3 Unscrew and remove the nebulizer top (**D**).

4 Shake out excess drug.

5 Use any of the following methods to clean the nebulizer:

A Hand Washing

i. Soak the three parts in a mild solution of liquid dish detergent and lukewarm clean water for about 5 minutes.

ii. Agitate gently.

iii. Rinse thoroughly with clean water. Shake out excess water.

B Dishwasher

i. Secure the three parts in a basket on the top rack.

ii. Run the dishwasher on a normal cycle. Do not heat dry.

iii. Shake out excess water.

ⓘ **Note:** Dishwashing with overly dirty dishes is not recommended.

6 Briefly connect the tubing (**F**) to the bottom of the nebulizer cup (**E**) and the compressed air supply to clear the air pathway.

7 Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

8 Reattach the nebulizer top (**D**), making sure to line up the white cylinder with the stem of the nebulizer cup (**E**). Gently hand tighten until a stop is detected.

9 Reattach the mouthpiece (**A**) to the nebulizer with the exhalation valve (**B**) facing down.

10 After the nebulizer is fully dry and assembled, store in a clean plastic bag or container.

***EZ Twist* Tubing:** To remove condensation on the inside of the tubing (**F**), connect one end of the tubing (**F**) to the compressed air supply. Allow the air to run without the nebulizer attached. This will force air through the tubing, drying the inside. To clean the exterior, wipe with a damp cloth. Allow to air dry thoroughly.

HOME USE – DISINFECTION

The nebulizer (excluding the tubing (**F**)) can be disinfected each day.

Follow the cleaning instructions. Do not dry or reassemble the nebulizer.

1 Use any of the following methods to disinfect the nebulizer.

A Boiling

i. Place the three parts in a pot with boiling water and boil for 5 to 15 minutes.

ⓘ **Note:** Place a small rack on the bottom of the pot to prevent parts from coming in contact with the hot bottom.

ii. Remove from the water without touching the water.

iii. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

B Electronic Steam Disinfector

i. Place the three parts in an electronic steam disinfector. Follow the manufacturer's instructions for use.

ii. Remove the parts from the unit. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

C Microwave Steam Bag

i. Place the three parts in a microwave steam bag (such as Quick Clean† Micro-Steam† bag). Follow the manufacturer's instructions for use.

ii. Remove from the bag. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

D Isopropyl Alcohol

i. Soak the three parts in 70 % isopropyl alcohol for 5 minutes.

ii. Rinse the parts thoroughly with sterile water.

iii. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

E Bleach

i. Soak the three parts in a 1:50 bleach to water solution (1 tablespoon (15 mL) bleach in 3¼ cups (800 mL) water) for 3 minutes.

ii. Rinse the parts thoroughly with sterile water.

iii. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

Note: You may substitute a respiratory equipment disinfectant (such as Milton†, Dodie†, Control III† or Cidex†) for the bleach solution. Follow the disinfectant instructions for use.

F Vinegar

i. Soak the three parts in a 1:3 vinegar to water solution (1 cup (250 mL) vinegar in 3 cups (750 mL) water) for 1 hour.

ii. Rinse the parts thoroughly with sterile water.

iii. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

2 After the nebulizer is fully dry and assembled, store in a clean plastic bag or container.

ⓘ **Note:** The nebulizer (excluding tubing) can be cleaned and disinfected up to 728 times.

HOSPITAL INSTRUCTIONS FOR MULTI-PATIENT RE-USE

⚠ **Warning:** Clean, disinfect and sterilize the nebulizer before using it with a different patient. This will prevent cross infection.

ⓘ **Notes:**

- The nebulizer (excluding the tubing (**F**)) can be cleaned, disinfected and sterilized up to 150 times.
- The tubing must be replaced between patients.

CLEANING AND DISINFECTION

1 The mode selector (**G**) should be in the breath actuated position .

2 Remove the tubing (**F**) from the bottom of the nebulizer.

3 Unscrew and remove the nebulizer top (**D**).

4 Shake out excess drug.

5 Soak the three parts in a 0.5 % solution of neodisher† MediClean forte (or similar) cleaning agent for 5 minutes, agitating gently.

6 Load the parts into a washer-disinfector compliant to ISO 15883-1. Ensure the parts are oriented upright.

7 Run the cleaning and disinfection cycle.

ⓘ **Notes:**

- Use cleaning agent neodisher† MediClean.
- The use of a rinse agent is optional.

8 Following disinfection, remove the parts from the washer-disinfector. Shake out excess water. Allow the parts to air dry thoroughly.

STERILIZATION

1 After cleaning, disinfection, and air dry, pack and seal the nebulizer parts in a sterilization pouch compliant to ISO 11607-1 & 2 or EN 868-5.

ⓘ **Notes:**

- The pouch should be no smaller than 70 mm x 120 mm.
- The white cylinder portion of the nebulizer top (**D**) should be positioned in the pouch so it is not bent or pressed into corners where it can become bent (Figure **1**).

2 Load the pouch in the sterilizer.

3 Sterilize according to ISO 17665-1 Moist Heat with any of the following parameter sets:

A

- 3 pre-vacuum phases
- 134 °C sterilization temperature
- 3 minutes hold time
- 1 minute dry time

B

- 3 pre-vacuum phases
- 121 °C sterilization temperature
- 20 minutes hold time
- 1 minute dry time

ⓘ **Note:** Do not exceed a temperature of 137 °C.

4 Reassemble the nebulizer prior to next use.
5 Store in a clean plastic bag or container.

ⓘ Notes

- No modifications of the nebulizer are permitted.
- The nebulizer parts comply with the relevant requirements of ISO 27427.
- The materials used for the components may not be compatible with emulsions. In such cases, information should be sought from the drug supplier.
- Not made or manufactured with bisphenol A (BPA), di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), latex or lead.
- This nebulizer can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State, the MHRA or the Saudi Food and Drug Authority, as appropriate.

Type	Pneumatically powered jet nebulizer
Breath Actuation Operation	Triggered mechanically (by the patient on inhalation) by an inhalation flow over 12 L/min
Driving Gas	Air
Driving Gas Pressure – Compressor (at nominal 4 L/min flow when connected to the nebulizer)	Maximum: 172 kPa (25 psi) Nominal: 140 kPa (20 psi) Minimum: 103 kPa (15 psi)
Driving Gas Flow – Wall Air (at nominal 345 kPa (50 psi) pressure when connected to the nebulizer)	Maximum/Nominal: 8 L/min Minimum: 7 L/min
Maximum Pressure for Tubing at 22 °C ± 2 °C Ambient Conditions	345 kPa (50 psi)
Maximum Fill Volume	6 mL
Maximum A-Weighted Sound Pressure Level	63 dBA
Mass of Nebulizer (without tubing)	0.03 kg (0.07 lb)
Operating Temperature Limits	+15 °C (59 °F) to +40 °C (104 °F)
Operating Relative Humidity Range	15 % to 95 % RH
Storage Temperature Range	-40 °C (-40 °F) to +60 °C (140 °F)
Storage Relative Humidity Range	Ambient to 95 % RH
Recommended Replacement Period	6 months

COMPRESSOR — ISO 27427 PERFORMANCE DATA	At 3.5 L/min (100 kPa)	At 4 L/min (130 kPa)	At 4.5 L/min (160 kPa)
Aerosol Output[1]	10.1 mg	10.8 mg	11.5 mg
Aerosol Output Rate[1]	1.7 mg/min	1.9 mg/min	2.2 mg/min
Percentage of Fill Volume Emitted Per Minute[1]	3.5 %	3.9 %	4.4 %
Residual Volume[1]	1.2 mL	1.1 mL	1 mL
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD)		4.0 µm[2]	
Geometric Standard Deviation (GSD)		2.1[2]	
Particle size % > 5 µm		39 %[2]	
Particle size % 2 µm to 5 µm		41 %[2]	
Particle size % < 2 µm		20 %[2]	
Respirable Fraction (5 µm and smaller)		61 %[2]	

WALL AIR — ISO 27427 PERFORMANCE DATA	At 7 L/min	At 8 L/min
Aerosol Output[1]	14.8 mg	16.1 mg
Aerosol Output Rate[1]	3.4 mg/min	3.9 mg/min
Percentage of Fill Volume Emitted Per Minute[1]	6.9 %	7.8 %
Residual Volume[1]	1 mL	1 mL
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD)		3.4 µm[3]
Geometric Standard Deviation (GSD)		2.3[3]
Particle size % > 5 µm		33 %[3]
Particle size % 2 µm to 5 µm		40 %[3]
Particle size % < 2 µm		27 %[3]
Respirable Fraction (5 µm and smaller)		67 %[3]

[1] 2 mL fill volume of sodium fluoride 2.5 % (M/V) solution. TMI data on file.
[2] 2.5 mL fill volume of salbutamol 0.1 % (M/V) solution. TMI data on file.
[3] 3 mL fill volume of sodium fluoride 2.5 % (M/V) solution. TMI data on file.

ⓘ Notes

- A suspension and/or high viscosity solution can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output and/or aerosol output rate which then can be different from those disclosed in these instructions.
- Disclosures for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different from those stated for paediatric or infant populations.

AR

الغرض المخصص له

تم تصميم المرذاذ بحيث يتم استخدامه لتوصيل الدواء عن طريق الرذاذ إلى رئتَي المريض. وهو يُستخدم من قبل المرضى الرضع والأطفال والبالغين. يجب أن يكون المريض واعيًا وقادرًا على التنفس من دون مساعدة. وتشمل بيئات الاستخدام المستشفيات والعيادات والمنزل. إن المرذاذ مخصص لمريض واحد وقابل لإعادة الاستخدام عند استخدامه في المنزل. ويمكن استخدامه لعدة مرضى وقابل لإعادة الاستخدام عند تنظيفه وفقًا لتعليمات المستشفى.

ينتج التشغيل بالتنفس رذاذًا فقط عندما يستنشق المريض الهواء. لا يتم إنتاج الرذاذ عندما يزفر المريض الهواء أو يأخذ قسطًا من الراحة في أثناء العلاج. وتكمن الفائدة السريرية في توفير دواء أكثر إلى الرئتَين، وخسارة دواء أقل في الهواء المحيط.

⚠ **تنبيه:** يوفّر التشغيل بالتنفس الدواء عند الاستنشاق فقط. وقد يؤدي ذلك إلى زيادة الجرعة إلى الرئتَين. يتوجب على موفري الرعاية الصحية أن يأخذوا ذلك في الاعتبار في ما يتعلق بالجرعة.

إذا كانت لديك مخاوف بشأن استخدام المرذاذ، فيرجى التحدث مع موفر الرعاية الصحية الخاص بك.

ⓘ ملاحظات

- تم تصميم المرذاذ لحلول وتركيبات توفير الدواء على شكل رذاذ.
- لا يُستخدم سوى مع الأدوية الموصوفة من قبل موفر الرعاية الصحية.
- لا تستخدمه مع نظام التنفس المخدر أو الصناعي.

قبل كل استخدام

تأكد من قراءة هذه التعليمات وتوفرها دائمًا. افحص الجهاز بعناية. في حال وجود

أي غبار أو نفايات أخرى مرئية في الداخل، نظف المرذاذ. افحص الجزء الداخلي لطرف أنبوب ***EZ Twist*** (**F**) للتحقق من عدم وجود رواسب أو مخلفات، ونظفه إذا لزم الأمر. استبدل المرذاذ والأنبوب (**F**) على الفور إذا كانا تالفَين أو هناك أجزاء مفقودة فيهما.

⚠ **تحذير:** لا تترك المرذاذ مع الأطفال من دون مراقبة. فهو تحتوي على أجزاء صغيرة قد تتسبب في الاختناق وأنابيب قد تتسبب في الخنق.

تعليمات الاستخدام

1 تأكد من أن صمام الزفير (**B**) الموجود على قطعة الفم (**A**) متجه لأسفل.

⚠ **تحذير:** من المهم منع المريض من الزفير بالقرب من العينين. راجع دراسة الدواء للحصول على المزيد من المعلومات.

ⓘ **ملاحظة:** بالنسبة إلى المرضى غير القادرين على استخدام قطعة الفم، يمكن استخدام المرذاذ مع قناع ***ComfortSeal****.

2 قم بالشهيق والزفير عبر قطعة فم المرذاذ (**A**) للتحقق من حركة زر الملاحظات الأخضر (**C**) في الجزء العلوي من المرذاذ. يجب أن يتحرك الزر لأعلى ولأسفل بحرية.

ⓘ **ملاحظات:**

- لتشغيل المرذاذ في الوضع المستمر (**I**)، أدر محدد الوضع (**G**) باتجاه عقارب الساعة إلى الوضع المستمر △ .
- لإعادة المرذاذ إلى وضع التشغيل بالتنفس (**H**)، أدر محدد الوضع (**G**) بعكس اتجاه عقارب الساعة إلى وضع التشغيل بالتنفس ⁂ .

3 فك الجزء العلوي من المرذاذ وأزله. ضع الدواء الموصوف في كوب المرذاذ (**E**). وأعد تركيب الجزء العلوي وأحكم تثبيته باليد برفق.

ⓘ **ملاحظة:** أبق المرذاذ في وضع عمودي بحيث لا ينسكب الدواء.

4 **الاستخدام مع الضاغط:** قم بتوصيل أحد طرفي الأنبوب (**F**) بالتركيبة الموجودة في الجزء السفلي من المرذاذ والطرف الآخر بالضاغط. تأكد من تثبيت كلا الطرفين بإحكام. قم بتشغيل الضاغط.

ⓘ **ملاحظة:** يمكن استخدام المرذاذ مع ضاغط ***Ombra**** أو مصدر هواء قادر على توصيل 103 إلى 170 كيلوباسكال (15 إلى25 رطل لكل بوصة مربعة) و4 لترات/الدقيقة عند توصيله بالمرذاذ.

الاستخدام في المستشفى مع Wall Air: قم بتوصيل أحد طرفي الأنبوب (**F**) بالتركيبة الموجودة في الجزء السفلي من المرذاذ والطرف الآخر بمقياس التدفق أو مصدر الهواء المضغوط. تأكد من تثبيت كلا الطرفين بإحكام. اضبط مقياس التدفق على 7 إلى 8 لترات/الدقيقة باستخدام مصدر هواء مضغوط قادر على توفير 345 كيلوباسكال (50 رطلاً لكل بوصة مربعة).

5 ضع قطعة الفم (**A**) في الفم، واستنشق ببطء وبعمق. أثناء الشهيق، سيتحرك زر الملاحظات الأخضر (**C**) إلى الوضع السفلي. يشير ذلك إلى أن المرذاذ ينتج الرذاذ. ازفر الهواء بشكل طبيعي. أثناء الزفير، سيتحرك زر الملاحظات الأخضر (**C**) إلى الوضع العلوي. يشير ذلك إلى أن المرذاذ لا ينتج الرذاذ.

ⓘ **ملاحظات**

- لا تضع الشفتين فوق صمام الزفير (**B**) في الجزء السفلي من قطعة الفم (**A**). سيؤدي ذلك إلى منع الصمام من العمل بشكل صحيح.
- تأكد من إبقاء المرذاذ في وضع مستقيم لإخراج الرذاذ بشكل صحيح.

6 استمر في الشهيق عبر المرذاذ حتى يبدأ بالتذبذب، أو وفقًا لتعليمات موفر الرعاية الصحية الخاص بك.

7 أوقف تشغيل مصدر الهواء المضغوط.

ⓘ **ملاحظة:** افصل الأنبوب (**F**) عن إمداد الهواء المضغوط بعد الاستخدام.

الاستخدام المنزلي – التنظيف

⚠ **تنبيه:** اتبع تعليمات التنظيف. قد يؤثر عدم القيام بذلك على توصيل الدواء.

المرذاذ: يمكن تنظيف المرذاذ (باستثناء الأنبوب (**F**)) بعد كل استخدام.

1 يجب أن يكون محدد الوضع (**G**) في وضع التشغيل بالتنفس ⁂ .

2 أزل الأنبوب (**F**) من الجزء السفلي من المرذاذ.

3 وفك الجزء العلوي من المرذاذ (**D**) وأزله.

4 تخلص من الكمية الإضافية من الدواء.

5 استخدم أي واحدة من الطرق التالية لتنظيف المرذاذ:

A الغسيل باليد

i. انقع الأجزاء الثلاثة في محلول معتدل يحتوي على سائل لتنظيف الأطباق وماء نظيف فاتر لمدة 5 دقائق تقريبًا.

ii. وحرّك الأجزاء برفق.

iii. اشطف الأجزاء بالكامل بماء نظيفة. وتخلص من الكمية الإضافية من الماء.

B غسالة الأطباق

i. ضع الأجزاء الثلاثة في سلة على الرف العلوي.

ii. شغّل غسالة الأطباق على دورة عادية. لا تستخدم التجفيف بالحرارة.

iii. وتخلص من الكمية الإضافية من الماء.

ⓘ **ملاحظة:** لا يوصى بوضع الحجرة مع أطباق متسخة للغاية لغسلها في غسالة الأطباق.

6 قم بتوصيل الأنبوب (**F**) بالجزء السفلي من كوب المرذاذ (**E**) وإمداد الهواء المضغوط لفترة وجيزة لتفريغ مسار الهواء من الأوساخ.

7 دع الأجزاء تجف تمامًا في الهواء قبل إعادة تركيبها.

8 وأعد تركيب الجزء العلوي من المرذاذ (**D**)، مع التأكد من محاذاة الأسطوانة البيضاء مع قاعدة كوب المرذاذ (**E**). أحكم التثبيت باليد برفق حتى تشعر بأنه توقف عن الحركة.

9 أعد توصيل قطعة الفم (**A**) بالمرذاذ مع توجيه صمام التصريف (**B**) لأسفل.

10 بعد تجفيف المرذاذ بالكامل وتركيبه، قم بتخزينه في حقيبة بلاستيكية أو حاوية نظيفة.

أنبوب *EZ Twist*: لإزالة التكثّف الموجود داخل الأنبوب (**F**)، قم بتوصيل أحد طرفي الأنبوب (**F**) بإمداد الهواء المضغوط. اترك الهواء يعمل من دون تثبيت المرذاذ. سيؤدي ذلك إلى دفع الهواء عبر الأنبوب وتجفيف الجزء الداخلي منه. ولتنظيف الجزء الخارجي، امسحه باستخدام قطعة قماش رطبة. واتركه يجف تمامًا في الهواء.

الاستخدام المنزلي – التعقيم

يمكن تعقيم المرذاذ (باستثناء الأنبوب (**F**)) كل يوم.

اتبع تعليمات التنظيف. ولا تجفف المرذاذ أو تعد تركيبه.

1 استخدم أي واحدة من الطرق التالية لتعقيم المرذاذ.

A الغليان

i. ضع الأجزاء الثلاثة في وعاء به ماء يغلي ودعها تغلي لمدة 5 إلى 15 دقيقة.

ⓘ **ملاحظة:** ضع حاملاً صغيرًا على الجزء السفلي من الوعاء لمنع ملامسة الأجزاء للجزء السفلي الساخن.

ii. قم بإزالة الأجزاء من الماء من دون لمس الماء.

iii. دع الأجزاء تجف تمامًا في الهواء قبل إعادة تركيبها.

B جهاز التعقيم بالبخار الإلكتروني

i. ضع الأجزاء الثلاثة في جهاز التعقيم بالبخار الإلكتروني. اتبع تعليمات الجهة المصنعة.

ii. فك الأجزاء من الوحدة. دع الأجزاء تجف تمامًا في الهواء قبل إعادة تركيبها.

C حقيبة التعقيم بالبخار في الميكروويف

i. ضع الأجزاء الثلاثة في حقيبة التعقيم بالبخار في الميكروويف (مثل حقيبة †Quick Clean† Micro-Steam). اتبع تعليمات الجهة المصنعة.

ii. قم بإزالتها من الحقيبة. دع الأجزاء تجف تمامًا في الهواء قبل إعادة تركيبها.

D كحول أيزوبروبيل

i. انقع الأجزاء الثلاثة في كحول أيزوبروبيل بتركيز 70 % لمدة 5 دقائق.

ii. واشطف الأجزاء بالكامل بماء معقمة.

iii. دع الأجزاء تجف تمامًا في الهواء قبل إعادة تركيبها.

E المبيض

i. انقع الأجزاء الثلاثة في مبيض مخفف في محلول مائي بنسبة 1:50 (ملعقة واحدة كبيرة (15 مل) من المبيض في 3¼ أكواب من الماء (800 مل)) لمدة 3 دقائق.

ii. واشطف الأجزاء بالكامل بماء معقمة.

iii. دع الأجزاء تجف تمامًا في الهواء قبل إعادة تركيبها.

ملاحظة: يمكنك استخدام معقم آخر لجهاز التنفس (مثل †Milton أو †Dodie أو †Control III أو †Cidex) بدلاً من محلول المبيض. اتبع تعليمات المعقم.

F الخل

i. انقع الأجزاء الثلاثة في خل مخفف في محلول مائي بنسبة 1:3 (كوب واحد (250 مل) من الخل في 3 أكواب من الماء (750 مل)) لمدة ساعة واحدة.

ii. واشطف الأجزاء بالكامل بماء معقمة.

iii. دع الأجزاء تجف تمامًا في الهواء قبل إعادة تركيبها.

2 بعد تجفيف المرذاذ بالكامل وتركيبه، قم بتخزينه في حقيبة بلاستيكية أو حاوية نظيفة.

ⓘ **ملاحظة:** يمكن تنظيف المرذاذ (باستثناء الأنابيب) وتعقيمه حتى 728 مرة.

تعليمات المستشفى لإعادة استخدام مع عدة مرضى

⚠ **تحذير:** قم بتنظيف المرذاذ وتعقيمه وتطهيره قبل استخدامه مع مريض آخر. سيمنع ذلك خطر انتشار العدوى.

ⓘ ملاحظات

- يمكن تنظيف المرذاذ (باستثناء الأنبوب (**F**)) وتعقيمه وتطهيره حتى 150 مرة.
- يجب استبدال الأنبوب بين المرضى.

التنظيف والتعقيم

1 يجب أن يكون محدد الوضع (**G**) في وضع التشغيل بالتنفس .

2 أزل الأنبوب (**F**) من الجزء السفلي من المرذاذ.

3 وفك الجزء العلوي من المرذاذ (**D**) وأزله.

4 تخلص من الكمية الإضافية من الدواء.

5 انقع الأجزاء الثلاثة في 0,5% من محلول مادة التنظيف †neodisher MediClean forte (أو ما شابه) لمدة 5 دقائق، مع التحريك بلطف.

6 حمّل الأجزاء في جهاز تنظيف-تطهير متوافق مع معيار1-ISO 15883، مع التأكد من توجيه الأجزاء بشكل عمودي.

7 شغّل دورة التنظيف والتطهير.

ⓘ **ملاحظات:**

- استخدم عامل التنظيف †neodisher MediClean.
- يكون استخدام عامل الشطف اختياريًا.

8 بعد التعقيم، أخرج الأجزاء من جهاز التنظيف-التطهير. وتخلص من الكمية الإضافية من الماء. دع الأجزاء تجف تمامًا في الهواء.

التعقيم

1 بعد التنظيف والتطهير والتجفيف بالهواء الطلق، قم بتعبئة أجزاء المرذاذ وإغلاقها في حقيبة تعقيم متوافقة مع معيارَي ISO 11607-1 و2 أو EN 868-5.

ⓘ **ملاحظات:**

- يجب ألا يقل حجم الحقيبة عن 70 مم × 120 مم.
- يجب وضع جزء الأسطوانة الأبيض في الجزء العلوي للمرذاذ (**D**) في الحقيبة بحيث لا يكون منحنيًا أو مضغوطًا في الزوايا حيث قد ينثني (الشكل **1**).

2 ضع الحقيبة في جهاز التعقيم.

3 قم بالتعقيم وفقًا لمعيار الحرارة والرطوبة ISO 17665-1 باستخدام أي من مجموعات المعلمات التالية:

A

- 3 مراحل قبل تفريغ الهواء
- درجة حرارة التعقيم 134 درجة مئوية
- وقت انتظار من 3 دقائق
- وقت تجفيف من دقيقة واحدة

B

- 3 مراحل قبل تفريغ الهواء
- درجة حرارة التعقيم 121 درجة مئوية
- وقت انتظار من 20 دقائق
- وقت تجفيف من دقيقة واحدة

ⓘ **ملاحظة:** لا تتجاوز درجة الحرارة 137 درجة مئوية.

4 أعد تجميع المرذاذ قبل الاستخدام التالي.

5 قم بتخزينه في حقيبة أو حاوية بلاستيكية نظيفة.

ⓘ ملاحظات

- لا يُسمح بإجراء أي تعديلات على المرذاذ.
- تتوافق أجزاء المرذاذ مع المتطلبات ذات الصلة بمعيار ISO 27427.
- قد لا تتوافق المواد المستخدمة للمكونات مع المستحلبات. وفي هذه الحالات، ينبغي التماس المعلومات من مورد الدواء.
- لا يحتوي المنتج على مادة البيسفينول أ (BPA) أو الفثالات المضاعف (2- إيثيل الهكسيل) (DEHP) أو اللاتكس أو الرصاص أو ليس مصنوعًا منها.
- يمكن التخلص من المرذاذ مع النفايات المنزلية ما لم يكن ذلك محظورًا بموجب لوائح التخلص من النفايات السارية في البلدان الأعضاء ذات الصلة.
- يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في البلد العضو والوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (MHRA) أو الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية، وفق ما هو مناسب، في حال وقوع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

النوع	مرذاذ نفاث يعمل بالهواء المضغوط
عملية تشغيل بالتنفس	يتم تشغيله ميكانيكيًا (بواسطة المريض عند الاستنشاق) من خلال تدفق الشهيق لأكثر من 12 لترًا/الدقيقة
غاز موصّل	الهواء
ضغط غاز الموصّل – الضاغط (عند التدفق الاسمي البالغ 4 لترات/الدقيقة عند التوصيل بالمرذاذ)	الحد الأقصى: 172 كيلوباسكال (25 رطلاً لكل بوصة مربعة) الحد الاسمي: 140 كيلوباسكال (20 رطلاً لكل بوصة مربعة) الحد الأدنى: 103 كيلوباسكال (15 رطلاً لكل بوصة مربعة)
تدفق غاز الموصّل – Wall Air (عند الضغط الاسمي البالغ 345 كيلوباسكال (50 رطلاً لكل بوصة مربعة) عند التوصيل بالمرذاذ)	الحد الأقصى/الاسمي: 8 لترات/الدقيقة الحد الأدنى: 7 لترات/الدقيقة
الحد الأقصى للضغط للأنبوب عند درجة حرارة محيطة تبلغ 22 درجة مئوية ± درجتين مئويتين	345 كيلوباسكال (50 رطلاً لكل بوصة مربعة)
الحد الأقصى لمستوى التعبئة	6 مل
الحد الأقصى لمستوى ضغط الصوت الموزون	63 ديسيبل (dBA)
كتلة المرذاذ (من دون أنابيب)	0,03 كجم (0,07 أرطال)
الحد الأقصى لدرجة حرارة التشغيل	من 15+ درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت) إلى 40+ درجة مئوية (104 درجات فهرنهايت)
نطاق الرطوبة النسبية أثناء التشغيل	من 15% إلى 95% رطوبة نسبية
نطاق درجة حرارة التخزين	من 40- درجة مئوية (40- درجة فهرنهايت) إلى 60+ درجة مئوية (140 درجة فهرنهايت)
نطاق الرطوبة النسبية للتخزين	من درجة الحرارة المحيطة إلى 95% رطوبة نسبية
فترة الاستبدال الموصى بها	6 أشهر

الضاغط — بيانات أداء معيار ISO 27427	عند 3,5 لترات/ الدقيقة (100 كيلوباسكال)	عند 4 لترات/ الدقيقة (130 كيلوباسكال)	عند 4,5 لترات/ الدقيقة (160 كيلوباسكال)
مخرج الرذاذ[1]	10,1 ملغ	10,8 ملغ	11,5 ملغ
معدل مخرج الرذاذ[1]	1,7 ملغ/الدقيقة	1,9 ملغ/الدقيقة	2,2 ملغ/الدقيقة
النسبة المئوية لمستوى التعبئة المنبعثة في الدقيقة[1]	% 3,5	% 3,9	% 4,4
الكمية المتبقية[1]	1.2 مل	1.1 مل	1 مل
القطر الديناميكي الهوائي المتوسط للكتلة (MMAD)		4,0 ميكرومترات[2]	
الانحراف المعياري الهندسي (GSD)		2,1[2]	
النسبة المئوية لحجم الجسيمات > 5 ميكرومترات		% 39[2]	
النسبة المئوية لحجم الجسيمات 2 ميكرومترات إلى 5 ميكرومترات		% 41[2]	
النسبة المئوية لحجم الجسيمات < 2 ميكرومترات		% 20[2]	
كسر قابلية التنفس (5 ميكرومترات وأصغر)		% 61[2]	

WALL AIR — بيانات أداء معيار ISO 27427	عند 7 لترات/ الدقيقة	عند 8 لترات/ الدقيقة
مخرج الرذاذ[1]	14,8 ملغ	16,1 ملغ
معدل مخرج الرذاذ[1]	3,4 ملغ/الدقيقة	3,9 ملغ/الدقيقة
النسبة المئوية لمستوى التعبئة المنبعثة في الدقيقة[1]	% 6,9	% 7,8
الكمية المتبقية[1]	1 مل	1 مل
القطر الديناميكي الهوائي المتوسط للكتلة (MMAD)		3,4 ميكرومترات[3]
الانحراف المعياري الهندسي (GSD)		2,3[3]
النسبة المئوية لحجم الجسيمات > 5 ميكرومترات		% 33[3]
النسبة المئوية لحجم الجسيمات 2 ميكرومترات إلى 5 ميكرومترات		% 40[3]
النسبة المئوية لحجم الجسيمات < 2 ميكرومترات		% 27[3]
كسر قابلية التنفس (5 ميكرومترات وأصغر)		% 67[3]

[1] 2 مل من مستوى تعبئة محلول فلوريد الصوديوم بنسبة 2,5 % (M/V). بيانات شركة TMI المحفوظة.

[2] 2,5 مل من مستوى تعبئة salbutamol بنسبة 0,1 % (M/V). بيانات شركة TMI المحفوظة.

[3] 3 مل من مستوى تعبئة محلول فلوريد الصوديوم بنسبة 2,5 % (M/V). بيانات شركة TMI المحفوظة.

ⓘ ملاحظات

- يمكن أن يغير نظام التعليق و/أو الحل عالي اللزوجة منحنى توزيع حجم الجسيمات، والقطر الديناميكي الهوائي المتوسط للكتلة (MMAD)، ومخرج الرذاذ و/أو معدل مخرج الرذاذ الذي يمكن أن يختلف بعد ذلك عن الكميات الموضحة في هذه التعليمات.
- يستند الكشف عن أداء المرذاذ إلى اختبار يستخدم أنماط تهوية للبالغين ومن المرجح أن يكون مختلفًا عن النسب المذكورة للأطفال أو الرضع.

DA

TILSIGTET BRUG

Forstøveren er beregnet til at levere aerosolmedicin til patientens lunger. Den kan anvendes til spædbørn, børn og voksne patienter. Patienten skal være vågen og i stand til at trække vejret uden hjælp. Anvendelsesmiljøet omfatter hospitaler, klinikker og hjemmemiljøer. Forstøveren er til brug på en enkelt patient og kan genbruges, når den bruges i hjemmet. Den er flerpatients og kan genbruges, når den rengøres i henhold til hospitalets instruktioner.

Åndedrætsaktiveringen producerer kun aerosol, når patienten inhalerer. Der produceres ikke aerosol, når patienten ånder ud eller tager en pause i behandlingen. Den kliniske fordel er, at der er mere medicin til rådighed for lungerne. Mindre medicin går tabt i miljøet.

⚠ **Obs:** Åndedrætsaktivering leverer kun medicin ved indånding. Dette kan medføre en forøgelse af doseringen til lungerne. Sundhedspersonalet skal tage dette i betragtning med hensyn til dosis.

Hvis du er bekymret for brugen af forstøveren, bedes du tale med sundhedspersonalet.

ⓘ Bemærkninger

- Forstøveren er designet til at forstøve opløsninger og suspensioner.
- Må kun anvendes med medicin, der er ordineret af sundhedspersonale.
- Må ikke anvendes i et anæstesi- eller respiratorvejrtrækningssystem.

FØR BRUG HVER GANG

Sørg for, at denne vejledning er blevet læst, og at den altid er tilgængelig. Undersøg enheden omhyggeligt. Hvis der er synligt støv eller andet snavs indeni, skal den rengøres. Kontrollér, om ***EZ Twist***-slangens (**F**) ende er flosset eller snavset, og rengør den om nødvendigt. Udskift forstøveren og slangen (**F**) med det samme, hvis de er beskadigede eller mangler dele.

⚠ **Advarsel:** Efterlad aldrig forstøveren uden opsyn i nærheden af børn. Indeholder små dele og slanger, der kan forårsage kvælning.

BRUGERVEJLEDNING

1 Sørg for, at udåndingsventilen (**B**) på mundstykket (**A**) vender nedad.

⚠ **Advarsel:** Det er vigtigt at forhindre udåndingsluft i at blæse op i nærheden af øjnene. Se lægemiddelmonografien for at få yderligere oplysninger.

ⓘ **Bemærk:** For patienter, der ikke kan bruge mundstykket, kan forstøveren bruges sammen med en ***ComfortSeal****** maske.

2 Foretag indånding og udånding gennem forstøverens mundstykke (**A**) for at kontrollere bevægelsen af den grønne feedback-knap (**C**), der er placeret oven på forstøveren. Knappen skal bevæge sig frit op og ned.

ⓘ **Bemærkninger:**

- For at betjene forstøveren i kontinuerlig tilstand (**I**) drejes tilstandsvælgeren (**G**) med uret til positionen for kontinuerlig tilstand △.
- For at sætte forstøveren tilbage i den åndedrætsaktiverede tilstand (**H**) drejes tilstandsvælgeren (**G**) mod uret til positionen for åndedrætsaktiveret tilstand .

3 Løsn og fjern toppen af forstøveren. Anbring den ordinerede medicin i forstøverkoppen (**E**). Sæt toppen på igen, og spænd forsigtigt med fingrene.

ⓘ **Bemærk:** Hold forstøveren i oprejst position, så der ikke spildes medicin.

4 Brug sammen med kompressoren: Tilslut den ene ende af slangen (**F**) til fittingen i bunden af forstøveren og den anden ende til kompressoren. Kontrollér, at begge ender er korrekt fastgjort. Tænd for kompressoren.

ⓘ **Bemærk:** Forstøveren kan anvendes sammen med en ***Ombra****-kompressor eller en luftkilde, der kan levere 103 til 170 kPa (15 til 25 psi) og 4 l/min, når den er tilsluttet forstøveren.

Hospitalsbrug med vægluft: Tilslut den ene ende af slangen (**F**) til fittingen i bunden af forstøveren og den anden ende til flowmåleren eller trykluftkilden. Kontrollér, at begge ender er korrekt fastgjort. Sæt flowmåleren til 7 til 8 l/min. med en trykluftkilde, som kan levere 345 kPa (50 psi).

5 Placer mundstykket (**A**) i munden, og inhaler langsomt og dybt. Når du inhalerer, vil den grønne feedback-knap (**C**) bevæge sig ned. Dette angiver, at forstøveren producerer aerosol. Udånd normalt. Når du ånder ud, vil den grønne feedback-knap (**C**) bevæge sig op. Dette angiver, at forstøveren ikke producerer aerosol.

ⓘ **Bemærkninger**

- Placer ikke læberne over udåndingsventilen (**B**) nederst på mundstykket (**A**). Dette vil forhindre, at ventilen fungerer korrekt.
- Sørg for, at forstøveren forbliver oprejst for korrekt forstøvning.

6 Fortsæt med at indånde fra forstøveren, indtil den begynder at sprutte, eller som anvist af kvalificeret sundhedspersonale.

7 Sluk for trykluftkilden.

ⓘ **Bemærk:** Frakobl slangen (**F**) fra trykluftforsyningen efter brug.

HJEMMEBRUG – RENGØRING

⚠ **Obs:** Følg rengøringsinstruktionerne. Hvis dette ikke gøres, kan det påvirke indgivelsen af medicin.

Forstøver: Forstøveren (undtagen slangen (**F**)) kan rengøres efter hver brug.

1 Tilstandsvælgeren (**G**) skal være i den åndedrætsaktiverede position .

2 Fjern slangen (**F**) fra bunden af forstøveren.

3 Skru toppen (**D**) af forstøveren af, og fjern den.

4 Ryst overskydende medicin ud.

5 Brug en af følgende metoder til at rengøre forstøveren:

A Vask i hånden

i. Læg de tre dele i blød i en mild opløsning af flydende opvaskemiddel og lunkent vand i ca. 5 minutter.

ii. Ryst forsigtigt.

iii. Skyl grundigt med rent vand. Ryst overskydende vand ud.

B Opvaskemaskine

i. Fastgør de tre dele i en kurv på den øverste hylde.

ii. Kør opvaskemaskinen med en normal cyklus. Undlad varmetørring.

iii. Ryst overskydende vand ud.

ⓘ **Bemærk:** Det frarådes at vaske produktet sammen med meget snavset service i en opvaskemaskine.

6 Tilslut slangen (**F**) kortvarigt til bunden af forstøverkoppen (**E**) og trykluftforsyningen for at rense lufttilførselsvejen.

7 Lad delene lufttørre grundigt, før de samles igen.

8 Sæt forstøvertoppen (**D**) på igen, og sørg for, at den hvide cylinder flugter med forstøverkoppens skaft (**E**). Spænd forsigtigt med fingrene, indtil der registreres et stop.

9 Sæt mundstykket (**A**) på forstøveren igen med udåndingsventilen (**B**) nedad.

10 Når forstøveren er helt tør og samlet, skal den opbevares i en ren plastikpose eller beholder.

***EZ Twist*-slange:** For at fjerne kondens på indersiden af slangen (**F**) skal den ene ende af slangen (**F**) tilsluttes til trykluftforsyningen. Lad luften køre, uden at forstøveren er tilsluttet. Dette vil tvinge luft gennem slangen og tørre indersiden. Rengør ydersiden ved at tørre den af med en fugtig klud. Lad delene lufttørre grundigt.

HJEMMEBRUG – DESINFEKTION

Forstøveren (undtagen slangen (**F**)) kan desinficeres hver dag.

Følg rengøringsinstruktionerne. Forstøveren må ikke tørres eller samles igen.

1 Brug en af følgende metoder til at desinficere forstøveren.

A Kogning

i. Læg de tre dele i en gryde med kogende vand, og kog dem i 5 til 15 minutter.

ⓘ **Bemærk:** Læg en lille rist i bunden af gryden for at forhindre, at delene kommer i kontakt med den varme bund.

ii. Tag delene op af vandet uden at røre vandet.

iii. Lad delene lufttørre grundigt, før de samles igen.

B Elektronisk dampsterilisator

i. Placer de tre dele i en elektronisk dampsterilisator. Følg producentens brugsanvisning.

ii. Fjern delene fra enheden. Lad delene lufttørre grundigt, før de samles igen.

C Mikrobølge-damppose

i. Placer de tre dele i en mikrobølge-damppose (f.eks. en Quick Clean† Micro-Steam†-pose). Følg producentens brugsanvisning.

ii. Tag delene ud af posen. Lad delene lufttørre grundigt, før de samles igen.

D Isopropylalkohol

i. Læg de tre dele i blød i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter.

ii. Skyl delene grundigt med sterilt vand.

iii. Lad delene lufttørre grundigt, før de samles igen.

E Blegemiddel

i. Læg de tre dele i blød i en opløsning af 1:50 blegemiddel til vand (1 spsk. (15 ml) blegemiddel til 3¼ kop (800 ml) vand) i 3 minutter.

ii. Skyl delene grundigt med sterilt vand.

iii. Lad delene lufttørre grundigt, før de samles igen.

Bemærk: Du kan erstatte blegemiddelopløsningen med et desinfektionsmiddel til åndedrætsudstyr (som f.eks. Milton†, Dodie†, Control III† eller Cidex†). Følg brugsanvisningen til desinfektionsmidlet.

F Eddike

i. Læg de tre dele i blød i en opløsning af 1:3 eddike til vand (1 kop (250 ml) eddike til 3 kopper (750 ml) vand) i 1 time.

ii. Skyl delene grundigt med sterilt vand.

iii. Lad delene lufttørre grundigt, før de samles igen.

2 Når forstøveren er helt tør og samlet, skal den opbevares i en ren plastikpose eller beholder.

ⓘ **Bemærk:** Forstøveren (undtagen slangen) kan rengøres og desinficeres op til 728 gange.

HOSPITALSINSTRUKTIONER FOR BRUG TIL FLERE PATIENTER

⚠ **Advarsel:** Rengør, desinficer og steriliser forstøveren, før den anvendes på en anden patient. Dette vil forhindre krydsinfektion.

ⓘ Bemærkninger

- Forstøveren (undtagen slangen (**F**)) kan rengøres, desinficeres og steriliseres op til 150 gange.
- Slangen skal udskiftes mellem patienter.

RENGØRING OG DESINFEKTION

1 Tilstandsvælgeren (**G**) skal være i den åndedrætsaktiverede position .

2 Fjern slangen (**F**) fra bunden af forstøveren.

3 Skru toppen (**D**) af forstøveren af, og fjern den.

4 Ryst overskydende medicin ud.

5 Læg delene i blød i en 0,5 % opløsning af rengøringsmidlet neodisher† MediClean forte (eller lignende) i 5 minutter, mens du bevæger dem forsigtigt.

6 Læg delene i et vaske-/desinfektionsapparat, der er i overensstemmelse med ISO 15883-1. Sørg for, at delene står oprejst.

7 Kør rengørings- og desinficeringscyklussen.

ⓘ **Bemærkninger:**

- Brug rengøringsmidlet neodisher† MediClean.
- Brug af et skyllemiddel er valgfrit.

8 Efter desinfektion skal delene fjernes fra vaske-/desinfektionsapparatet. Ryst overskydende vand ud. Lad delene lufttørre grundigt.

STERILISERING

1 Efter rengøring, desinfektion og lufttørring skal forstøverdelene pakkes og forsegles i en sterilisatorpose, som er i overensstemmelse med ISO 11607-1 og 2 eller EN 868-5.

ⓘ **Bemærkninger:**

- Posen må ikke være mindre end 70 mm x 120 mm.
- Den hvide cylinderdel af forstøvertoppen (**D**) skal placeres i posen, så den ikke bøjes eller presses ind i hjørner, hvor den kan blive bøjet (figur 1).

2 Læg posen i sterilisatoren.

3 Steriliser i henhold til ISO 17665-1 Fugtig varme med et hvilket som helst af følgende parametersæt:

A

- 3 prævakuumfaser
- 134 °C steriliseringstemperatur
- 3 minutters holdetid
- 1 minuts tørretid

B

- 3 prævakuumfaser
- 121 °C steriliseringstemperatur
- 20 minutters holdetid
- 1 minuts tørretid

ⓘ **Bemærk:** Overskrid ikke en temperatur på 137 °C.

4 Saml forstøveren igen før næste brug.

5 Opbevar i en ren plastikpose eller beholder.

ⓘ Bemærkninger

- Det er ikke tilladt at modificere forstøveren.
- Forstøverdelene overholder de relevante krav i ISO 27427.
- De materialer, der er anvendt til komponenterne, er muligvis ikke kompatible med emulsioner. I sådanne tilfælde bør der indhentes oplysninger fra lægemiddelleverandøren.
- Ikke fremstillet af eller med bisphenol A (BPA), diethylhexylphthalat (DEHP), latex eller bly.
- Forstøveren kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald, medmindre dette er forbudt i henhold til gældende retningslinjer for bortskaffelse i det pågældende medlemsland.
- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) eller SFDA (Saudi Food and Drug Authority).

Type	Pneumatisk stråleforstøver
Åndedrætsaktivering	Udløses mekanisk (af patienten ved indånding) ved et inhalationsflow på over 12 l/min.
Drivgas	Luft
Drivgastryk – kompressor (ved nominelt flow på 4 l/min. ved tilslutning til forstøveren)	Maksimum: 172 kPa (25 psi) Nominel: 140 kPa (20 psi) Minimum: 103 kPa (15 psi)
Drivgasflow – vægluft (ved et nominelt tryk på 345 kPa (50 psi) ved tilslutning til forstøveren)	Maksimalt/nominelt: 8 l/min. Minimum: 7 l/min.
Maksimalt tryk for slanger ved en rumtemperatur på 22 °C ±2 °C	345 kPa (50 psi)
Maksimal fyldningsvolumen	6 ml
Maksimalt A-vægtet lydtryksniveau	63 dBA
Forstøvervægt (uden slange)	0,03 kg (0,07 lb)
Grænser for driftstemperatur	+15 °C (59 °F) til +40 °C (104 °F)
Område for relativ luftfugtighed ved drift	15 % til 95 % relativ luftfugtighed
Temperaturområde ved opbevaring	-40 °C (-40 °F) til +60 °C (140 °F)
Område for relativ luftfugtighed ved opbevaring	Omgivende til 95 % relativ luftfugtighed
Anbefalet udskiftningsperiode	6 måneder

KOMPRESSOR — ISO 27427 YDELSESDATA	**Ved 3,5 l/min. (100 kPa)**	**Ved 4 l/min. (130 kPa)**	**Ved 4,5 l/min. (160 kPa)**
Aerosoloutput[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Aerosoloutputhastighed[1]	1,7 mg/min.	1,9 mg/min.	2,2 mg/min.
Procentdel af fyldningsvolumen udledt pr. minut[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Restvolumen[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml

KOMPRESSOR — ISO 27427 YDELSESDATA	Ved 3,5 l/min. (100 kPa)	Ved 4 l/min. (130 kPa)	Ved 4,5 l/min. (160 kPa)
Massemedian af den aerodynamiske diameter (MMAD)		4,0 µm[2]	
Geometrisk standardafvigelse (GSD)		2,1[2]	
Partikelstørrelse % > 5 µm		39 %[2]	
Partikelstørrelse % 2 µm til 5 µm		41 %[2]	
Partikelstørrelse % < 2 µm		20 %[2]	
Respirabel andel (5 µm og mindre)		61 %[2]	

VÆGLUFT — ISO 27427 YDELSESDATA	Ved 7 l/min.	Ved 8 l/min.
Aerosoloutput[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerosoloutputhastighed[1]	3,4 mg/min.	3,9 mg/min.
Procentdel af fyldningsvolumen udledt pr. minut[1]	6,9 %	7,8 %
Restvolumen[1]	1 ml	1 ml
Massemedian af den aerodynamiske diameter (MMAD)		3,4 µm[3]
Geometrisk standardafvigelse (GSD)		2,3[3]
Partikelstørrelse % > 5 µm		33 %[3]
Partikelstørrelse % 2 µm til 5 µm		40 %[3]
Partikelstørrelse % < 2 µm		27 %[3]
Respirabel andel (5 µm og mindre)		67 %[3]

[1] 2 ml fyldningsvolumen af natriumfluoridopløsning 2,5 % (M/V). TMI-data på fil.
[2] 2,5 ml fyldningsvolumen af salbutamol 0,1 % (M/V). TMI-data på fil.
[3] 3 ml fyldningsvolumen af natriumfluoridopløsning 2,5 % (M/V). TMI-data på fil.

ⓘ Bemærkninger

- En suspension og/eller højviskos opløsning kan ændre fordelingskurven for partikelstørrelse, massemedianen af den aerodynamiske diameter (MMAD), aerosoloutputtet og/eller aerosoloutputhastigheden, som derefter kan være forskellig fra dem, der fremgår af denne vejledning.
- Oplysninger om forstøverens ydelse er baseret på test, der anvender ventilationsmønstre for voksne, og er sandsynligvis forskellige fra dem, der er angivet for børn eller spædbørn.

DE

VERWENDUNGSZWECK

Der Vernebler ist zur Verabreichung von Aerosolmedikation in die Lunge des Patienten vorgesehen. Das Gerät ist für Säuglinge, Kinder und Erwachsene geeignet. Der Patient muss wach sein und ohne fremde Hilfe atmen können. Das Gerät kommt unter anderem in Krankenhäusern, Kliniken und zu Hause zum Einsatz. Der Vernebler ist bei Verwendung zu Hause für nur einen Patienten wiederverwendbar. Wenn er gemäß den Anweisungen für Krankenhäuser gereinigt wird, kann er auch für mehrere Patienten verwendet werden.

Bei der atemgesteuerten Inhalation wird nur dann Aerosol erzeugt, wenn der Patient einatmet. Es wird kein Aerosol erzeugt, wenn der Patient ausatmet oder die Behandlung pausiert. Der klinische Nutzen dieser Methode besteht darin, dass der Lunge mehr Medikament zugeführt werden kann. Weniger Medikament geht an die Umgebung verloren.

⚠ **Vorsicht:** Bei der atemgesteuerten Inhalation wird nur Medikament beim Einatmen abgegeben. Dies kann zu einer erhöhten Abgabe des Medikaments an die Lunge führen. Das sollte vom Arzt bei der Festlegung der Dosierung berücksichtigt werden.

Bei Bedenken hinsichtlich der Verwendung des Verneblers wenden Sie sich an Ihren Arzt.

ⓘ Hinweise

- Der Vernebler ist für die Aerosolierung von Lösungen und Suspensionen konzipiert.
- Nur mit Medikamenten verwenden, die von einem Arzt verschrieben wurden.
- Nicht in einem Narkose- oder Beatmungsgerät verwenden.

VOR JEDEM GEBRAUCH

Stellen Sie sicher, dass diese Anleitung gelesen wurde und stets griffbereit ist. Prüfen Sie das Gerät sorgfältig. Wenn sich sichtbarer Staub oder andere Fremdkörper im Inneren befinden, reinigen Sie das Gerät. Prüfen Sie das Innere des ***EZ Twist***-Schlauches (**F**) auf Ausfransungen oder Ablagerungen und reinigen Sie es bei Bedarf. Tauschen Sie den Vernebler und den Schlauch (**F**) sofort aus, wenn diese beschädigt sind oder Teile fehlen.

⚠ **Warnung:** Lassen Sie den Vernebler nicht unbeaufsichtigt in der Nähe von Kindern. Enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen sowie Schläuche, die eine Gefahr der Strangulation darstellen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1 Achten Sie darauf, dass das Ausatemventil (**B**) am Mundstück (**A**) nach unten zeigt.

⚠ **Warnung:** Es ist wichtig, dass die ausgeatmete Luft nicht in die Nähe der Augen geblasen wird. Weitere Informationen finden Sie in der Arzneimittelmonographie.

ⓘ **Hinweis:** Patienten, die das Mundstück nicht benutzen können, können den Vernebler mit einer ***ComfortSeal****-Maske verwenden.

2 Atmen Sie durch das Mundstück des Verneblers (**A**) ein und aus, um die Bewegung des grünen Rückmeldeknopfes (**C**) auf der Oberseite des Verneblers zu überprüfen. Der Knopf sollte sich frei nach oben und unten bewegen.

ⓘ **Hinweise:**

- Um den Vernebler im Dauermodus (**I**) zu betreiben, drehen Sie den Betriebsartenwahlschalter (**G**) im Uhrzeigersinn in die Position für den Dauermodus △.
- Um den Vernebler wieder im atemzuggesteuerten Modus (**H**) zu betreiben, drehen Sie den Betriebsartenwahlschalter (**G**) gegen den Uhrzeigersinn in die atemzuggesteuerte Position ⛬.

3 Schrauben Sie das Oberteil des Verneblers ab und entfernen Sie es. Geben Sie das verordnete Medikament in den Verneblerbehälter (**E**). Bringen Sie die Oberseite des Verneblers wieder an und ziehen Sie es vorsichtig von Hand fest.

ⓘ **Hinweis:** Halten Sie den Vernebler in aufrechter Position, damit das Medikament nicht verschüttet wird.

4 **Verwendung mit Kompressor:** Befestigen Sie ein Ende des Schlauchs (**F**) am Anschlussstück an der Unterseite des Verneblers und das andere Ende am Kompressor.

Vergewissern Sie sich, dass beide Enden sicher eingerastet sind. Schalten Sie den Kompressor ein.

ⓘ **Hinweis:** Der Vernebler kann mit einem ***Ombra**** Kompressor oder einer Luftquelle verwendet werden, die zwischen 103 und 170 kPa (15 bis 25 psi) und 4 l/min liefern kann, wenn die Luftquelle an den Vernebler angeschlossen ist.

Verwendung im Krankenhaus mit Wandanschluss: Befestigen Sie ein Ende des Schlauchs (**F**) am Anschlussstück an der Unterseite des Verneblers und das andere Ende am Durchflussmesser oder am Kompressor. Vergewissern Sie sich, dass beide Enden sicher eingerastet sind. Stellen Sie den Durchflussmesser auf 7 bis 8 l/min mit einem Kompressor ein, der 345 kPa (50 psi) erzeugen kann.

5 Nehmen Sie das Mundstück (**A**) in den Mund und atmen Sie langsam und tief ein. Beim Einatmen bewegt sich der grüne Rückmeldeknopf (**C**) nach unten. Das weist darauf hin, dass der Vernebler Aerosol erzeugt. Atmen Sie normal aus. Beim Ausatmen bewegt sich der grüne Rückmeldeknopf (**C**) nach oben. Das weist darauf hin, dass der Vernebler kein Aerosol produziert.

ⓘ **Hinweise**

- Halten Sie die Lippen vom Ausatemventil (**B**) auf der Unterseite des Mundstücks (**A**) fern. Andernfalls wird die Funktion des Ventils beeinträchtigt.
- Achten Sie darauf, dass der Vernebler für eine korrekte Verneblung aufrecht steht.

6 Atmen Sie weiter normal durch das Gerät, bis es beginnt, ein ‚sprudelndes' Geräusch zu machen bzw. wie von Ihrem Arzt angewiesen.

7 Schalten Sie den Kompressor aus.

ⓘ **Hinweis:** Trennen Sie den Schlauch (**F**) nach Gebrauch vom Kompressor.

VERWENDUNG ZUHAUSE – REINIGUNG

⚠ **Vorsicht:** Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen. Bei Nichtbeachtung kann die Medikamentenabgabe beeinträchtigt werden.

Vernebler: Der Vernebler (mit Ausnahme des Schlauchs (**F**)) kann nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

1 Der Betriebsartenwahlschalter (**G**) sollte sich in der atemzuggesteuerten Position befinden ⁂.

2 Entfernen Sie den Schlauch (**F**) von der Unterseite des Verneblers.

3 Schrauben Sie die Oberseite (**D**) des Verneblers ab und entfernen Sie ihn.

4 Entfernen Sie das überschüssige Medikament aus dem Gerät.

5 Verwenden Sie eine der folgenden Methoden zur Reinigung des Verneblers:

A Manuelle Reinigung

i. Legen Sie die Teile 5 Minuten lang in eine milde Lösung aus flüssigem Spülmittel und lauwarmem, sauberem Wasser.

ii. Bewegen Sie die Teile vorsichtig in der Lösung.

iii. Spülen Sie die Teile gründlich mit sauberem Wasser. Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab.

B Geschirrspülmaschine

i. Befestigen Sie die drei Teile in einem Korb im oberen Fach der Spülmaschine.

ii. Die Spülmaschine im normalen Betrieb laufen lassen. Nicht hitzetrocknen.

iii. Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab.

ⓘ **Hinweis:** Vom Spülen zusammen mit übermäßig verschmutztem Geschirr wird abgeraten.

6 Verbinden Sie den Schlauch (**F**) mit der Unterseite des Verneblerbehälters (**E**) und dem Kompressor zur Reinigung des Luftkanals.

7 Die einzelnen Teile müssen vor dem Wiederzusammenbau gründlich an der Luft trocknen.

8 Bringen Sie das Oberteil des Verneblers (**D**) wieder an und achten Sie darauf, dass der weiße Zylinder an dem Schaft des Verneblerbehälters (**E**) ausgerichtet ist. Ziehen Sie ihn vorsichtig von Hand an, bis ein Widerstand zu spüren ist.

9 Bringen Sie das Mundstück (**A**) wieder am Vernebler an, wobei das Ausatemventil (**B**) nach unten zeigen muss.

10 Bewahren Sie den vollständig getrockneten und zusammengebauten Vernebler in einem sauberen Plastikbeutel oder -behälter auf.

***EZ Twist*-Schläuche:** Schließen Sie zum Entfernen von Kondenswasser auf der Innenseite des Schlauchs (**F**) ein Ende des Schlauchs (**F**) an den Kompressor an. Lassen Sie die Luft ohne den angeschlossenen Vernebler fließen. So wird Luft durch die Schläuche gedrückt und das Innere getrocknet. Wischen Sie die Außenseite mit einem feuchten Tuch ab. Anschließend gründlich an der Luft trocknen lassen.

VERWENDUNG ZUHAUSE – DESINFEKTION

Der Vernebler (mit Ausnahme der Schläuche (**F**)) kann täglich desinfiziert werden.

Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen. Trocknen Sie den Vernebler nicht, und setzen Sie ihn nicht wieder zusammen.

1 Verwenden Sie eine der folgenden Methoden zur Desinfektion des Verneblers.

A Abkochen

i. Legen Sie die drei Teile in einen Topf mit kochendem Wasser und lassen Sie die Teile 5 bis 15 Minuten kochen.

ⓘ **Hinweis:** Legen Sie ein kleines Gitter auf den Topfboden, um zu verhindern, dass Teile mit dem heißen Topfboden in Berührung kommen.

ii. Nehmen Sie die Teile aus dem Wasser, ohne das Wasser zu berühren.

iii. Die einzelnen Teile müssen vor dem Wiederzusammenbau gründlich an der Luft trocknen.

B Elektronisches Dampfdesinfektionsgerät

i. Legen Sie die drei Teile in ein elektronisches Dampfdesinfektionsgerät. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

ii. Nehmen Sie die Teile aus dem Gerät. Die einzelnen Teile müssen vor dem Wiederzusammenbau gründlich an der Luft trocknen.

C Dampfbeutel für die Mikrowelle

i. Legen Sie die drei Teile in einen Dampfbeutel für die Mikrowelle (z. B. Quick Clean† Micro-Steam†-Beutel). Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

ii. Aus dem Beutel nehmen. Die einzelnen Teile müssen vor dem Wiederzusammenbau gründlich an der Luft trocknen.

D Isopropylalkohol

i. Weichen Sie die drei Teile 5 Minuten lang in 70%igem Isopropylalkohol ein.

ii. Spülen Sie die Teile gründlich mit sterilem Wasser ab.

iii. Die einzelnen Teile müssen vor dem Wiederzusammenbau gründlich an der Luft trocknen.

E Bleichen

i. Weichen Sie die drei Teile in einer Bleichmittel-Wasser-Lösung im Verhältnis von 1:50 (1 Esslöffel (15 ml)) Bleichmittel in 3¼ Tassen (800 ml) Wasser 3 Minuten lang ein.

ii. Spülen Sie die Teile gründlich mit sterilem Wasser ab.

iii. Die einzelnen Teile müssen vor dem Wiederzusammenbau gründlich an der Luft trocknen.

Hinweis: Sie können die Bleichmittellösung durch ein Desinfektionsmittel für Beatmungsgeräte (wie etwa Milton†, Dodie†, Control III† oder Cidex†) ersetzen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

F Essig

i. Weichen Sie die drei Teile in einer Essig-Wasser-Lösung im Verhältnis von 1:3 (1 Tasse (250 ml)) Essig in 3 Tassen (750 ml) Wasser 1 Stunde lang ein.

ii. Spülen Sie die Teile gründlich mit sterilem Wasser ab.

iii. Die einzelnen Teile müssen vor dem Wiederzusammenbau gründlich an der Luft trocknen.

2 Bewahren Sie den vollständig getrockneten und zusammengebauten Vernebler in einem sauberen Plastikbeutel oder -behälter auf.

ⓘ **Hinweis:** Der Vernebler (mit Ausnahme der Schläuche) kann bis zu 728 Mal gereinigt und desinfiziert werden.

ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH IM KRANKENHAUS BEI WIEDERVERWENDUNG FÜR MEHRERE PATIENTEN

⚠ **Warnung:** Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie den Vernebler, bevor Sie ihn für einen anderen Patienten verwenden. Dadurch wird eine Kreuzinfektion verhindert.

ⓘ Hinweise

- Der Vernebler (mit Ausnahme der Schläuche (**F**)) kann bis zu 150 Mal gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Der Schlauch muss vor der Verwendung für einen anderen Patienten ausgetauscht werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

1 Der Betriebsartenwahlschalter (**G**) sollte sich in der atemzuggesteuerten Position befinden .

2 Entfernen Sie den Schlauch (**F**) von der Unterseite des Verneblers.

3 Schrauben Sie die Oberseite (**D**) des Verneblers ab und entfernen Sie ihn.

4 Entfernen Sie das überschüssige Medikament aus dem Gerät.

5 Weichen Sie die drei Teile 5 Minuten lang in einer 0,5%igen Lösung des Reinigungsmittels neodisher† MediClean forte (oder ähnliches Reinigungsmittel) ein, und bewegen Sie sie dabei vorsichtig.

6 Legen Sie die Teile in ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883-1. Stellen Sie sicher, dass die Teile aufrecht stehen.

7 Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch.

ⓘ **Hinweise:**

- Verwenden Sie das Reinigungsmittel neodisher† MediClean.
- Die Verwendung eines Klarspülers ist optional.

8 Nehmen Sie die Teile nach der Desinfektion aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab. Die einzelnen Teile müssen gründlich an der Luft trocknen.

STERILISATION

1 Verpacken und verschließen Sie die Teile des Verneblers nach der Reinigung, Desinfektion und Lufttrocknung in einem Sterilisationsbeutel gemäß ISO 11607-1 und 2 oder EN 868-5.

ⓘ **Hinweise:**

- Der Beutel sollte nicht kleiner als 70 mm x 120 mm sein.
- Das weiße Zylinderteil der Oberseite des Verneblers (**D**) sollte so im Beutel positioniert werden, dass er nicht verbogen oder in Ecken gedrückt wird, an denen er sich biegen kann (Abbildung **1**).

2 Legen Sie den Beutel in den Sterilisator.

3 Sterilisieren Sie gemäß ISO 17665-1 (Feuchte Hitze) mit einem der folgenden Parameter:

A

- 3 Vorvakuumphasen
- Sterilisationstemperatur 134 °C
- Haltezeit 3 Minuten
- Trocknungszeit 1 Minute

B

- 3 Vorvakuumphasen
- Sterilisationstemperatur 121 °C
- Haltezeit 20 Minuten
- Trocknungszeit 1 Minute

ⓘ **Hinweis:** Eine Temperatur von 137 °C darf nicht überschritten werden.

4 Setzen Sie den Vernebler vor der nächsten Verwendung wieder zusammen.

5 In einem sauberen Plastikbeutel oder -Behälter aufbewahren.

ⓘ Hinweise

- Es dürfen keine Veränderungen am Vernebler vorgenommen werden.
- Alle Teile des Verneblers entsprechen den geltenden Anforderungen gemäß ISO 27427.
- Die für die Komponenten verwendeten Materialien sind möglicherweise nicht mit Emulsionen kompatibel. In solchen Fällen müssen Informationen direkt vom Hersteller des Arzneimittels eingeholt werden.
- Hergestellt ohne Bisphenol A (BPA), Diethylhexylphthalate (DEHP), Latex oder Blei.
- Der Vernebler kann mit dem Hausmüll entsorgt werden, es sei denn, dies ist durch geltende Entsorgungsvorschriften untersagt.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde, der MHRA oder der Saudi Food and Drug Authority gemeldet werden.

Typ	Pneumatisch betriebener Düsenvernebler
Atemgesteuerter Betrieb	Mechanische Auslösung (durch den Patienten bei der Inhalation) durch einen Inhalationsfluss von über 12 l/min
Verneblergas	Luft
Gasdruck – Kompressor (Bei Nenndurchfluss von 4 l/min, wenn an den Vernebler angeschlossen)	Maximal: 172 kPa (25 psi) Nominal: 140 kPa (20 psi) Minimum: 103 kPa (15 psi)
Gasfluss – Wandanschluss (bei Druck von 345 kPa (50 psi) bei Anschluss an den Vernebler)	Maximal/Nominal: 8 l/min Minimum: 7 l/min
Maximaler Druck für Schläuche bei 22 °C ± 2 °C Umgebungsbedingungen	345 kPa (50 psi)
Maximales Füllvolumen	6 ml
Maximaler A-bewerteter Schalldruckpegel	63 dBA
Gewicht des Verneblers (ohne Schlauch)	0,03 kg (0,07 lb)
Betriebstemperaturgrenzen	+15 °C (59 °F) til +40 °C (104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb	15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Lagerungstemperaturbereich	-40 °C (-40 °F) til +60 °C (140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	Umgebungsluft bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Empfohlener Austauschzeitraum	6 Monate

KOMPRESSOR – ISO 27427 LEISTUNGSDATEN	**Bei 3,5 l/min (100 kPa)**	**Bei 4 l/min (130 kPa)**	**Bei 4,5 l/min (160 kPa)**
Aerosolabgabe[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Aerosolabgaberate[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Prozentsatz des pro Minute abgegebenen Füllvolumens[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Restvolumen[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Mittlerer aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD)		4,0 µm[2]	
Geometrische Standardabweichung (GSD)		2,1[2]	
Partikelgröße % > 5 µm		39 %[2]	
Partikelgröße % 2 bis 5 µm		41 %[2]	
Partikelgröße %< 2 µm		20 %[2]	
Lungengängige Fraktion (5 µm und kleiner)		61 %[2]	

WANDANSCHLUSS – LEISTUNGSDATEN NACH ISO 27427	**Bei 7 l/min**	**Bei 8 l/min**
Aerosolabgabe[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerosolabgaberate[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Prozentsatz des pro Minute abgegebenen Füllvolumens[1]	6,9 %	7,8 %
Restvolumen[1]	1 ml	1 ml
Mittlerer aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD)		3,4 µm[3]
Geometrische Standardabweichung (GSD)		2,3[3]
Partikelgröße % > 5 µm		33 %[3]
Partikelgröße % 2 bis 5 µm		40 %[3]
Partikelgröße %< 2 µm		27 %[3]
Lungengängige Fraktion (5 µm und kleiner)		67 %[3]

[1] 2 ml Füllvolumen einer 2,5%igen (M/V) Natriumfluoridlösung. TMI-Archivdaten.
[2] 2,5 ml Füllvolumen einer 0,1%igen (M/V) Salbutamollösung. TMI-Archivdaten.
[3] 3 ml Füllvolumen einer 2,5%igen (M/V) Natriumfluoridlösung. TMI-Archivdaten.

Hinweise

- Eine Suspension und/oder hochviskose Lösung kann zu Veränderungen der Partikelgrößenverteilungskurve, des mittleren aerodynamischen Massendurchmessers (MMAD), der Aerosolabgabe und/oder der Aerosolabgaberate führen. Diese Werte können dann von den in dieser Anleitung angegebenen abweichen.
- Leistungsangaben für Vernebler beruhen auf Tests unter Verwendung von Beatmungsmustern von Erwachsenen und unterscheiden sich in der Regel von den Angaben für Kinder und Säuglinge.

EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο νεφελοποιητής προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση φαρμάκου σε μορφή αερολύματος στους πνεύμονες του ασθενούς. Προορίζεται για χρήση από βρέφη, παιδιά και ενήλικες ασθενείς. Ο ασθενής πρέπει να είναι ξύπνιος και μπορεί να αναπνέει χωρίς βοήθεια. Τα περιβάλλοντα χρήσης περιλαμβάνουν οικίες, νοσοκομεία και κλινικές. Ο νεφελοποιητής είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή για έναν μόνο ασθενή όταν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον. Προορίζεται για χρήση από πολλούς ασθενείς όταν καθαρίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου.

Η ενεργοποίηση αναπνοής παράγει αερόλυμα μόνο όταν ο ασθενής εισπνέει. Δεν παράγεται αερόλυμα όταν ο ασθενής εκπνέει ή διακόπτει προσωρινά τη θεραπεία. Το κλινικό όφελος έγκειται στο ότι διατίθεται μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκου στους πνεύμονες. Μικρότερη ποσότητα φαρμάκου χάνεται στο περιβάλλον.

Προσοχή: Η ενεργοποίηση αναπνοής χορηγεί το φάρμακο μόνο κατά την εισπνοή. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση της δόσης στους πνεύμονες. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να το λάβουν υπόψη όσον αφορά τη δοσολογία.

Εάν έχετε ανησυχίες σχετικά με τη χρήση του νεφελοποιητή, μιλήστε με τον δικό σας πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Σημειώσεις

- Ο νεφελοποιητής έχει σχεδιαστεί για την αερόλυση διαλυμάτων και εναιωρημάτων.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με φάρμακα που συνταγογραφούνται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Να μην χρησιμοποιείται σε αναπνευστικό σύστημα αναισθησίας ή αναπνευστικό σύστημα αναπνευστήρα.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει τις παρούσες οδηγίες και ότι είναι ανά πάσα στιγμή διαθέσιμες. Εξετάστε προσεκτικά τη συσκευή. Εάν υπάρχει ορατή σκόνη ή άλλα κατάλοιπα στο εσωτερικό, καθαρίστε τη. Ελέγξτε το εσωτερικό του άκρου της σωλήνωσης ***EZ Twist*** (**F**) για φθορές ή τυχόν κατάλοιπα και καθαρίστε το εάν χρειάζεται. Αντικαταστήστε αμέσως τον νεφελοποιητή και τη σωλήνωση (**F**), εάν έχουν καταστραφεί ή εάν λείπουν εξαρτήματα.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην αφήνετε τον νεφελοποιητή χωρίς επίβλεψη με παιδιά. Περιέχει μικρά εξαρτήματα που είναι δυνατόν να προκαλέσουν πνιγμό και σωλήνωση που μπορεί να προκαλέσει στραγγαλισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1 Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα εκπνοής (**B**) στο επιστόμιο (**A**) είναι στραμμένη προς τα κάτω.

⚠ **Προειδοποίηση:** Είναι σημαντικό να αποτρέψετε την εμφύσηση της εκπνεόμενης αναπνοής κοντά στους οφθαλμούς. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη μονογραφία φαρμακευτικού προϊόντος.

ⓘ **Σημείωση:** Για τους ασθενείς που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν το επιστόμιο, ο νεφελοποιητής είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί με μάσκα ***ComfortSeal****.

2 Εισπνεύστε και εκπνεύστε μέσα από το επιστόμιο του νεφελοποιητή (**A**), προκειμένου να επαληθεύσετε τη μετακίνηση του πράσινου κουμπιού απόκρισης (**C**) στο επάνω μέρος του νεφελοποιητή. Το κουμπί θα πρέπει να μετακινείται ελεύθερα επάνω και κάτω.

ⓘ **Σημειώσεις:**

- Για να χρησιμοποιήσετε τον νεφελοποιητή στη συνεχή λειτουργία (**I**), περιστρέψτε τον επιλογέα λειτουργίας (**G**) δεξιόστροφα στη θέση συνεχούς λειτουργίας △ .
- Για να επαναφέρετε τον νεφελοποιητή στη λειτουργία ενεργοποιημένης αναπνοής (**H**), περιστρέψτε τον επιλογέα λειτουργίας (**G**) αριστερόστροφα στη θέση ενεργοποιημένης αναπνοής △ .

3 Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το καπάκι του νεφελοποιητή. Τοποθετήστε το συνταγογραφούμενο φάρμακο στο κύπελλο του νεφελοποιητή (**E**). Επανατοποθετήστε το καπάκι και σφίξτε το προσεκτικά με το χέρι.

ⓘ **Σημείωση:** Διατηρήστε τον νεφελοποιητή σε κατακόρυφη θέση, ώστε να μην χυθεί το φάρμακο.

4 Για χρήση με συμπιεστή: Προσαρτήστε το ένα άκρο της σωλήνωσης (**F**) στο εξάρτημα που βρίσκεται στο κάτω μέρος του νεφελοποιητή και το άλλο άκρο στον συμπιεστή. Διασφαλίστε ότι και τα δύο άκρα έχουν προσαρτηθεί καλά. Ενεργοποιήστε τον συμπιεστή.

ⓘ **Σημείωση:** Ο νεφελοποιητής μπορεί να χρησιμοποιηθεί με έναν συμπιεστή ***Ombra**** ή μια πηγή αέρα με δυνατότητα παροχής 103 έως 170 kPa (15 έως 25 psi) και στα 4 L/min όταν συνδέεται με τον νεφελοποιητή.

Για νοσοκομειακή χρήση με χρήση τεχνολογίας πεπιεσμένου αέρα: Προσαρτήστε το ένα άκρο της σωλήνωσης (**F**) στο εξάρτημα που βρίσκεται στο κάτω μέρος του νεφελοποιητή και το άλλο άκρο στο ροόμετρο ή στην πηγή πεπιεσμένου αέρα. Διασφαλίστε ότι και τα δύο άκρα έχουν προσαρτηθεί καλά. Ρυθμίστε το ροόμετρο στα 7 έως 8 L/min με μια πηγή πεπιεσμένου αέρα ικανή να αποδίδει 345 kPa (50 psi).

5 Τοποθετήστε το επιστόμιο (**A**) στο στόμα σας και εισπνεύστε αργά και βαθιά. Καθώς εισπνέετε, το πράσινο κουμπί απόκρισης (**C**) θα μετακινηθεί στην κάτω θέση. Αυτό υποδηλώνει ότι ο νεφελοποιητής παράγει αερόλυμα. Εκπνεύστε φυσιολογικά. Καθώς εκπνέετε, το πράσινο κουμπί απόκρισης (**C**) θα μετακινηθεί στην επάνω θέση. Αυτό υποδηλώνει ότι ο νεφελοποιητής δεν παράγει αερόλυμα.

ⓘ **Σημειώσεις**

- Μην τοποθετήσετε τα χείλη σας επάνω από τη βαλβίδα εκπνοής (**B**) στο κάτω μέρος του επιστομίου (**A**). Εάν το κάνετε, η βαλβίδα δεν θα λειτουργεί σωστά.
- Για σωστή νεφελοποίηση, διασφαλίστε ότι ο νεφελοποιητής παραμένει σε κατακόρυφη θέση.

6 Συνεχίστε να εισπνέετε από τον νεφελοποιητή μέχρι να αρχίσει να κάνει θόρυβο ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.

7 Απενεργοποιήστε την πηγή πεπιεσμένου αέρα.

ⓘ **Σημείωση:** Αποσυνδέστε τη σωλήνωση (**F**) από την παροχή πεπιεσμένου αέρα μετά τη χρήση.

ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

⚠ **Προσοχή:** Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού. Εάν δεν τις ακολουθήσετε, ενδέχεται να επηρεαστεί η χορήγηση του φαρμάκου.

Νεφελοποιητής: Ο νεφελοποιητής (εκτός της σωλήνωσης (**F**)) είναι δυνατόν να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση.

1 Ο επιλογέας λειτουργίας (**G**) πρέπει να βρίσκεται στη θέση ενεργοποιημένης αναπνοής △ .

2 Αφαιρέστε τη σωλήνωση (**F**) από το κάτω μέρος του νεφελοποιητή.

3 Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το καπάκι του νεφελοποιητή (**D**).

4 Ανακινήστε για να αφαιρεθεί η περίσσεια φαρμάκου.

5 Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες μεθόδους για να καθαρίσετε τον νεφελοποιητή:

A Πλύσιμο στο χέρι

i. Εμβυθίστε τα τρία εξαρτήματα σε ήπιο διάλυμα υγρού απορρυπαντικού πιάτων και χλιαρού καθαρού νερού για περίπου 5 λεπτά.

ii. Ανακινήστε ελαφρώς.

iii. Ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Ανακινήστε για να αφαιρεθεί η περίσσεια νερού.

B Πλυντήριο πιάτων

i. Σταθεροποιήστε τα τρία εξαρτήματα σε ένα καλάθι στην επάνω σχάρα του πλυντηρίου.

ii. Πλύνετε σε κύκλο κανονικής πλύσης. Μην τα στεγνώνετε με θερμότητα.

iii. Ανακινήστε για να αφαιρεθεί η περίσσεια νερού.

ⓘ **Σημείωση:** Δεν συνιστάται το πλύσιμο σε πλυντήριο πιάτων με υπερβολικά βρόμικα πιάτα.

6 Συνδέστε για μικρό διάστημα τη σωλήνωση (**F**) στο κάτω μέρος του κυπέλλου του νεφελοποιητή (**E**) και την παροχή πεπιεσμένου αέρα, για να καθαρίσετε τη διαδρομή αέρα.

7 Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

8 Προσαρτήστε ξανά το καπάκι του νεφελοποιητή (**D**), φροντίζοντας να ευθυγραμμίσετε τον λευκό κύλινδρο με το στέλεχος του κυπέλλου του νεφελοποιητή (**E**). Σφίξτε το προσεκτικά με το χέρι μέχρι να ανιχνευθεί ένα σημείο "στοπ".

9 Προσαρτήστε ξανά το επιστόμιο (**A**) στο νεφελοποιητή με τη βαλβίδα εκπνοής (**B**) στραμμένη προς τα κάτω.

10 Όταν ο νεφελοποιητής στεγνώσει εντελώς και συναρμολογηθεί, αποθηκεύστε τον σε καθαρή πλαστική σακούλα ή δοχείο.

Σωλήνωση *EZ Twist*: Για να αφαιρέσετε τη συμπύκνωση στο εσωτερικό της σωλήνωσης (**F**), συνδέστε το ένα άκρο της σωλήνωσης (**F**) στην παροχή πεπιεσμένου αέρα. Αφήστε τον αέρα να διαρρέει χωρίς να είναι συνδεδεμένος ο νεφελοποιητής. Κάτι τέτοιο θα εξαναγκάσει τον αέρα να διαπεράσει τη σωλήνωση, στεγνώνοντας το εσωτερικό. Για να καθαρίσετε το εξωτερικό, σκουπίστε το με ένα υγρό πανί. Αφήστε το να στεγνώσει καλά στον αέρα.

ΟΙΚΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ- ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Ο νεφελοποιητής (εκτός της σωλήνωσης (**F**)) είναι δυνατόν να απολυμαίνεται κάθε μέρα.

Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού. Μην στεγνώνετε ή επανασυναρμολογείτε τον νεφελοποιητή.

1 Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες μεθόδους για να απολυμάνετε τον νεφελοποιητή.

A Βρασμός

i. Τοποθετήστε τα τρία εξαρτήματα σε μια κατσαρόλα με βραστό νερό και βράστε για 5 έως 15 λεπτά.

ⓘ **Σημείωση:** Τοποθετήστε μια μικρή σχάρα στο κάτω μέρος της κατσαρόλας για να αποφύγετε την επαφή των εξαρτημάτων με τον καυτό πυθμένα.

ii. Αφαιρέστε τα από το νερό χωρίς να αγγίξετε το νερό.

iii. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

B Ηλεκτρονικός αποστειρωτής ατμού

i. Τοποθετήστε τα τρία εξαρτήματα σε έναν ηλεκτρονικό αποστειρωτή ατμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ii. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τη μονάδα. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

C Σακούλα ατμού μικροκυμάτων

i. Τοποθετήστε τα τρία εξαρτήματα σε μια σακούλα ατμού μικροκυμάτων (όπως η σακούλα Quick Clean† Micro-Steam†). Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ii. Αφαιρέστε τα από τη σακούλα. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

D Ισοπροπυλική αλκοόλη

i. Εμβυθίστε τα τρία εξαρτήματα σε ισοπροπυλική αλκοόλη 70 % για 5 λεπτά.

ii. Ξεπλύνετε καλά τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο νερό.

iii. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

E Λευκαντικό

i. Εμβυθίστε τα τρία εξαρτήματα σε διάλυμα λευκαντικού και νερού 1:50 [1 κουταλάκι της σούπας λευκαντικό (15 ml) σε 3¼ φλιτζάνια νερού (800 mL)] για 3 λεπτά.

ii. Ξεπλύνετε καλά τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο νερό.

iii. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

Σημείωση: Μπορείτε να αντικαταστήσετε το διάλυμα λευκαντικού με ένα απολυμαντικό αναπνευστικού εξοπλισμού (όπως Milton†, Dodie†, Control III† ή Cidex†). Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού.

F Ξύδι

i. Εμβυθίστε τα τρία εξαρτήματα σε διάλυμα ξυδιού και νερού 1:3 [1 φλιτζάνι ξύδι (250 ml) σε 3 φλυτζάνια νερού (750 ml)] για 1 ώρα.

ii. Ξεπλύνετε καλά τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο νερό.

iii. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

2 Όταν ο νεφελοποιητής στεγνώσει εντελώς και συναρμολογηθεί, αποθηκεύστε τον σε καθαρή πλαστική σακούλα ή δοχείο.

ⓘ **Σημείωση:** Ο νεφελοποιητής (εκτός της σωλήνωσης) είναι δυνατόν να καθαριστεί και να απολυμανθεί έως και 728 φορές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΟΛΛΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

⚠ **Προειδοποίηση:** Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώνετε τον νεφελοποιητή προτού τον χρησιμοποιήσετε σε άλλον ασθενή. Αυτό θα αποτρέψει την επιμόλυνση.

ⓘ Σημειώσεις

- Ο νεφελοποιητής [εκτός της σωλήνωσης (**F**)] μπορεί να καθαριστεί, να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί για έως και150 φορές.
- Η σωλήνωση πρέπει να αντικαθίσταται μεταξύ ασθενών.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1 Ο επιλογέας λειτουργίας (**G**) πρέπει να βρίσκεται στη θέση ενεργοποιημένης αναπνοής .

2 Αφαιρέστε τη σωλήνωση (**F**) από το κάτω μέρος του νεφελοποιητή.

3 Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το καπάκι του νεφελοποιητή (**D**).

4 Ανακινήστε για να αφαιρεθεί η περίσσεια φαρμάκου.

5 Εμβυθίστε τα τρία εξαρτήματα σε διάλυμα 0,5 % του καθαριστικού παράγοντα neodisher† MediClean forte (ή παρόμοιο) για 5 λεπτά, ανακινώντας απαλά.

6 Εμβυθίστε τα εξαρτήματα σε ένα πλυντήριο/απολυμαντήρα που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883-1. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα διατηρούνται σε κατακόρυφη θέση.

7 Ενεργοποιήστε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης.

ⓘ **Σημειώσεις:**

- Χρησιμοποιήστε τον καθαριστικό παράγοντα neodisher† MediClean.
- Η χρήση διαλυτικού μέσου είναι προαιρετική.

8 Μετά την απολύμανση, αφαιρέστε τα εξαρτήματα από το πλυντήριο/απολυμαντήρα. Ανακινήστε για να αφαιρεθεί η περίσσεια νερού. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

1 Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και το στέγνωμα στον αέρα, τοποθετήστε και σφραγίστε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή σε έναν σάκο αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607-1 & 2 ή EN 868-5.

ⓘ **Σημειώσεις:**

- Ο σάκος δεν θα πρέπει να είναι μικρότερος από 70 mm x 120 mm.

- Το τμήμα λευκού κυλίνδρου στο επάνω μέρος του νεφελοποιητή (**D**) πρέπει να τοποθετείται στον σάκο ώστε να μην κάμπτεται ή να πιέζεται σε γωνίες όπου μπορεί να καμφθεί (Εικόνα **1**).

2 Τοποθετήστε τον σάκο στον αποστειρωτή.

3 Αποστειρώστε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1 Moist Heat, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες παραμέτρους:

A

- 3 φάσεις δημιουργίας κενού πριν την αποστείρωση
- θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C
- χρόνος αποστείρωσης 3 λεπτά
- χρόνος στεγνώματος 1 λεπτό

B

- 3 φάσεις δημιουργίας κενού πριν την αποστείρωση
- θερμοκρασία αποστείρωσης 121 °C
- χρόνος αποστείρωσης 20 λεπτά
- χρόνος στεγνώματος 1 λεπτό

ⓘ **Σημείωση:** Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία των 137 °C.

4 Επανασυναρμολογείτε τον νεφελοποιητή πριν από την επόμενη χρήση του.

5 Φυλάξτε τον σε μια καθαρή πλαστική σακούλα ή περιέκτη.

ⓘ Σημειώσεις

- Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις του νεφελοποιητή.
- Τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 27427.
- Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τα εξαρτήματα ενδέχεται να μην είναι συμβατά με γαλακτώματα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να αναζητούνται πληροφορίες από τον προμηθευτή του φαρμάκου.
- Δεν παρασκευάζεται ούτε κατασκευάζεται με δισφαινόλη A (BPA), δι(2-αιθυλεξυλ) φθαλικό εστέρα (DEHP), λατέξ ή μόλυβδο.
- Αυτός ο νεφελοποιητής μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν κάτι τέτοιο απαγορεύεται από τους κανονισμούς απόρριψης που ισχύουν στις αντίστοιχες χώρες μέλη.
- Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, τον Οργανισμό Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης του Ηνωμένου Βασιλείου ή την Αρχή Τροφίμων και Φαρμάκων της Σαουδικής Αραβίας, κατά περίπτωση.

Τύπος	Προωθητικός νεφελοποιητής που τροφοδοτείται με πεπιεσμένο αέρα
Λειτουργία ενεργοποίησης αναπνοής	Ενεργοποιείται μηχανικά (από τον ασθενή κατά την εισπνοή) από ροή εισπνοής άνω των 12 L/min
Αέριο ώθησης	Αέρας
Πίεση αερίου ώθησης - Συμπιεστής (σε ονομαστική ροή 4 L/min όταν συνδέεται στον νεφελοποιητή)	Μέγιστη: 172 kPa (25 psi) Ονομαστική: 140 kPa (20 psi) Ελάχιστη: 103 kPa (15 psi)
Ροή αερίου ώθησης - Πεπιεσμένος αέρας [σε ονομαστική πίεση 345 kPa (50 psi) όταν συνδέεται στον νεφελοποιητή]	Μέγιστη/Ονομαστική: 8 L/min Ελάχιστη: 7 L/min
Μέγιστη πίεση για τη σωλήνωση σε συνθήκες περιβάλλοντος 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Μέγιστος όγκος πλήρωσης	6 mL
Μέγιστη A-σταθμισμένη στάθμη ηχητικής πίεσης	63 dBA
Μάζα νεφελοποιητή (χωρίς σωλήνωση)	0,03 kg (0,07 lb)
Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας	+15 °C (59 °F) έως +40 °C (104 °F)
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	15 % έως 95 % RH
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	-40 °C (-40 °F) έως +60 °C (140 °F)
Εύρος σχετικής υγρασίας αποθήκευσης	Περιβάλλοντος έως 95 % RH
Συνιστώμενη περίοδος αντικατάστασης	6 μήνες

ΣΥΜΠΙΕΣΤΗΣ — ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 27427	**Στα 3,5 L/min (100 kPa)**	**Στα 4 L/min (130 kPa)**	**Στα 4,5 L/min (160 kPa)**
Παραγωγή αερολύματος[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Ρυθμός παραγωγής αερολύματος[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Ποσοστό όγκου πλήρωσης που εκπέμπεται ανά λεπτό[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Υπολειπόμενος όγκος[1]	1,2 mL	1,1 mL	1 mL
Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD)		4,0 μm[2]	
Γεωμετρική τυπική απόκλιση (GSD)		2,1[2]	
Μέγεθος σωματιδίου % > 5 μm		39 %[2]	
Μέγεθος σωματιδίου % 2 μm έως 5 μm		41 %[2]	
Μέγεθος σωματιδίου % < 2 μm		20 %[2]	
Αναπνευστικό κλάσμα (5 μm και μικρότερο)		61 %[2]	

ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΣ ΑΕΡΑΣ - ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ISO 27427	**Στα 7 L/min**	**Στα 8 L/min**
Παραγωγή αερολύματος[1]	14,8 mg	16,1 mg
Ρυθμός παραγωγής αερολύματος[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Ποσοστό όγκου πλήρωσης που εκπέμπεται ανά λεπτό[1]	6,9 %	7,8 %
Υπολειπόμενος όγκος[1]	1 mL	1 mL
Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD)		3,4 μm[3]
Γεωμετρική τυπική απόκλιση (GSD)		2,3[3]
Μέγεθος σωματιδίου % > 5 μm		33 %[3]
Μέγεθος σωματιδίου % 2 μm έως 5 μm		40 %[3]
Μέγεθος σωματιδίου % < 2 μm		27 %[3]
Αναπνευστικό κλάσμα (5 μm και μικρότερο)		67 %[3]

[1] Όγκος πλήρωσης 2 mL διαλύματος φθοριούχου νατρίου 2,5 % (M/V). Δεδομένα αρχείου της TMI.

[2] Όγκος πλήρωσης 2,5 mL διαλύματος σαλβουταμόλης 0,1 % (M/V). Δεδομένα αρχείου της TMI.

[3] Όγκος πλήρωσης 3 mL διαλύματος φθοριούχου νατρίου 2,5 % (M/V). Δεδομένα αρχείου της TMI.

ⓘ Σημειώσεις

- Ένα εναιώρημα ή/και διάλυμα υψηλού ιξώδους μπορεί να μεταβάλει την καμπύλη κατανομής μεγέθους σωματιδίων, τη μέση αεροδυναμική διάμετρο μάζας (MMAD), την παραγωγή αερολύματος ή/και το ρυθμό παραγωγής αερολύματος, τα οποία στη συνέχεια είναι δυνατόν να διαφέρουν από αυτά που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες.
- Οι γνωστοποιήσεις για την απόδοση του νεφελοποιητή βασίζονται σε δοκιμές που χρησιμοποιούν μοτίβα αερισμού ενηλίκων και είναι πιθανό να διαφέρουν από αυτές που αναφέρονται σε παιδιατρικούς ή βρεφικούς πληθυσμούς.

ES (ES)

USO PREVISTO

El nebulizador está diseñado para administrar fármacos mediante aerosol a los pulmones del paciente. Está indicado para pacientes lactantes, niños y adultos. El paciente debe estar despierto y debe poder respirar sin ayuda. Los entornos de uso incluyen hospitales, clínicas y domicilios. El nebulizador es para un único paciente; reutilizable cuando es caso de uso domiciliario. Se puede reutilizar en varios pacientes si se limpia de acuerdo con las instrucciones del hospital.

El accionamiento por respiración solo produce aerosol cuando el paciente inhala. El aerosol no se genera cuando el paciente exhala o descansa del tratamiento. El beneficio clínico es que hay más fármaco disponible para los pulmones. Se pierde menos fármaco en el ambiente.

⚠ **Precaución:** El accionamiento por respiración administra el fármaco solo en la inspiración. Esto puede dar lugar a un aumento de la dosis en los pulmones. Los profesionales sanitarios deben tener esto en cuenta con respecto a la dosis.

Si tiene alguna duda sobre el uso del nebulizador, hable con su profesional sanitario.

ⓘ Notas

- El nebulizador está diseñado para aerosolizar soluciones y suspensiones.
- Úselo solo con fármacos recetados por un profesional sanitario.
- No lo utilice en un sistema de anestesia o de respiración con respirador.

ANTES DE CADA USO

Lea estas instrucciones y manténgalas a mano en todo momento. Examine atentamente el dispositivo. Si hubiera polvo u otro tipo de residuos visibles en el interior, límpielos. Compruebe si el interior del extremo del tubo ***EZ Twist*** (**F**) está desgastado o sucio; límpielo si es necesario. Sustituya el nebulizador y el tubo (**F**) inmediatamente si están dañados o faltan piezas.

⚠ **Advertencia:** No deje el nebulizador al alcance de niños sin supervisión. Contiene piezas pequeñas que pueden causar asfixia y tubos que pueden causar estrangulación.

INSTRUCCIONES DE USO

1 Asegúrese de que la válvula de exhalación (**B**) de la boquilla (**A**) esté orientada hacia abajo.

⚠ **Advertencia:** Es importante evitar que el aliento exhalado llegue cerca de los ojos. Para más información, consulte la ficha técnica del producto.

ⓘ **Nota:** En el caso de pacientes que no puedan utilizar la boquilla, el nebulizador se puede utilizar con una mascarilla ***ComfortSeal****.

2 Inhale y exhale a través de la boquilla del nebulizador (**A**) para comprobar el movimiento del botón verde de feedback (**C**) situado en la parte superior del nebulizador. El botón debe moverse libremente hacia arriba y hacia abajo.

ⓘ **Notas:**

- Para usar el nebulizador en modo continuo (**I**), gire el selector de modo (**G**) en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de modo continuo △.
- Para que el nebulizador vuelva al modo de accionamiento por respiración (**H**), gire el selector de modo (**G**) en sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de accionamiento por respiración ⁂.

3 Desenrosque y retire la parte superior del nebulizador. Coloque el fármaco prescrito en la taza nebulizadora (**E**). Vuelva a colocar la parte superior y apriete suavemente con la mano.

ⓘ **Nota:** Mantenga el nebulizador en posición vertical para que el fármaco no se derrame.

4 Uso con compresor: Conecte un extremo del tubo (**F**) a la conexión de la parte inferior del nebulizador y el otro extremo al compresor. Compruebe que ambos extremos estén firmemente acoplados. Encienda el compresor.

ⓘ **Nota:** El nebulizador puede utilizarse con un compresor ***Ombra**** o con una fuente de aire capaz de suministrar de 103 a 170 kPa (de 15 a 25 psi) y 4 l/min cuando se conecta al nebulizador.

Uso hospitalario con un sistema de suministro de aire centralizado: Conecte un extremo del tubo (**F**) a la conexión de la parte inferior del nebulizador y el otro extremo al caudalímetro o la fuente de aire comprimido. Compruebe que ambos extremos estén firmemente acoplados. Ajuste el caudalímetro a 7 a 8 l/min con una fuente de aire comprimido capaz de suministrar 345 kPa (50 psi).

5 Coloque la boquilla (**A**) en la boca e inhale lenta y profundamente. A medida que inhale, el botón verde de feedback (**C**) se moverá a la posición inferior. Esto indica que el nebulizador está produciendo aerosol. Exhale con normalidad. A medida que exhale, el botón verde de feedback (**C**) se moverá a la posición superior. Esto indica que el nebulizador no está produciendo aerosol.

ⓘ **Notas**

- No coloque los labios sobre la válvula de exhalación (**B**) de la parte inferior de la boquilla (**A**). Si lo hace, la válvula no funcionará correctamente.
- El nebulizador debe estar en posición vertical para que la nebulización sea adecuada.

6 Continúe inhalando desde el nebulizador hasta que comience a hacer sonidos de borboteo o según las instrucciones de su profesional sanitario.

7 Apague la fuente de aire comprimido.

ⓘ **Nota:** Desconecte el tubo (**F**) del suministro de aire comprimido después de usarlo.

USO DOMÉSTICO – LIMPIEZA

⚠ **Precaución:** Siga las instrucciones de limpieza. No hacerlo puede afectar a la administración del fármaco.

Nebulizador: El nebulizador (a excepción del tubo (**F**)) se puede limpiar después de cada uso.

1 El selector de modo (**G**) debe estar en la posición de accionamiento por respiración.

2 Retire el tubo (**F**) de la parte inferior del nebulizador.

3 Desenrosque y retire la parte superior del nebulizador (**D**).

4 Sacuda el exceso de fármaco.

5 Utilice cualquiera de los siguientes métodos para limpiar el nebulizador:

A Lavado a mano

i. Sumerja las tres piezas en una solución suave de detergente líquido y agua limpia tibia durante unos 5 minutos.

ii. Agite suavemente.

iii. Enjuáguelas bien con agua limpia. Sacuda el exceso de agua.

B Lavavajillas

i. Coloque de forma segura las tres piezas en una cesta del estante superior.

ii. Haga funcionar el lavavajillas en un ciclo normal. No seque con calor.

iii. Sacuda el exceso de agua.

ⓘ **Nota:** No se recomienda lavar en lavavajillas junto con platos demasiado sucios.

6 Conecte brevemente el tubo (**F**) a la parte inferior de la taza nebulizadora (**E**) y el suministro de aire comprimido para despejar la vía de aire.

7 Deje que las piezas se sequen completamente al aire antes de volver a montarlas.

8 Vuelva a colocar la parte superior del nebulizador (**D**), asegurándose de alinear el cilindro blanco con el vástago de la taza del nebulizador (**E**). Apriete suavemente con la mano hasta que detecte un tope.

9 Vuelva a colocar la boquilla (**A**) en el nebulizador con la válvula de exhalación (**B**) orientada hacia abajo.

10 Una vez que el nebulizador esté totalmente seco y montado, almacénelo en una bolsa o recipiente de plástico limpios.

Tubo *EZ Twist*: Para eliminar la condensación del interior del tubo (**F**), conecte un extremo del tubo (**F**) al suministro de aire comprimido. Deje que el aire pase sin el nebulizador conectado. Esto hará que el aire salga a través de los tubos y seque el interior. Para limpiar el exterior, utilice un paño húmedo. Deje que se seque bien al aire.

USO DOMÉSTICO – DESINFECCIÓN

El nebulizador (a excepción del tubo (**F**)) se puede desinfectar todos los días.

Siga las instrucciones de limpieza. No seque ni vuelva a montar el nebulizador.

1 Utilice cualquiera de los siguientes métodos para desinfectar el nebulizador.

A Hervido

i. Ponga las tres piezas en una olla con agua hirviendo y hierva entre 5 y 15 minutos.

ⓘ **Nota:** Ponga una rejilla pequeña en el fondo de la olla para impedir que las piezas entren en contacto con el fondo caliente.

ii. Saque las piezas del agua sin tocarla.

iii. Deje que las piezas se sequen completamente al aire antes de volver a montarlas.

B Equipo de desinfección electrónico mediante vapor

i. Coloque las tres piezas en un equipo de desinfección electrónico mediante vapor. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

ii. Saque las piezas del equipo de desinfección. Deje que las piezas se sequen completamente al aire antes de volver a montarlas.

C Bolsa esterilizadoras a vapor para microondas

i. Coloque las tres piezas en una bolsa esterilizadora a vapor para microondas (por ejemplo, la bolsa Quick Clean† Micro-Steam†). Siga las instrucciones de uso del fabricante.

ii. Saque las piezas de la bolsa. Deje que las piezas se sequen completamente al aire antes de volver a montarlas.

D Alcohol isopropílico

i. Ponga las tres piezas a remojo en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos.

ii. Aclare bien las piezas con agua estéril.

iii. Deje que las piezas se sequen completamente al aire antes de volver a montarlas.

E Lejía

i. Ponga en remojo las tres piezas en una disolución de agua y lejía de 1:50 (1 cucharada de lejía [15 ml] en 3¼ tazas de agua [800 ml]) durante 3 minutos.

ii. Aclare bien las piezas con agua estéril.

iii. Deje que las piezas se sequen completamente al aire antes de volver a montarlas.

Nota: Puede sustituir la disolución de lejía con un desinfectante para equipos respiratorios (por ejemplo, Milton†, Dodie†, Control III† o Cidex†). Siga las instrucciones de uso del desinfectante.

F Vinagre

i. Ponga en remojo las tres piezas en una disolución de agua y vinagre de 1:3 (1 taza de vinagre [250 ml] en 3 tazas de agua [750 ml]) durante 1 hora.

ii. Aclare bien las piezas con agua estéril.

iii. Deje que las piezas se sequen completamente al aire antes de volver a montarlas.

2 Una vez que el nebulizador esté totalmente seco y montado, almacénelo en una bolsa o recipiente de plástico limpios.

ⓘ **Nota:** El nebulizador (a excepción del tubo) se puede limpiar y desinfectar hasta 728 veces.

INSTRUCCIONES DEL HOSPITAL PARA LA REUTILIZACIÓN EN VARIOS PACIENTES

⚠ **Advertencia:** Limpie, desinfecte y esterilice el nebulizador antes de utilizarlo con otro paciente. De este modo evitará la infección cruzada.

ⓘ Notas

- El nebulizador (a excepción del tubo (**F**)) se puede limpiar, desinfectar y desinfectar hasta 150 veces.
- El tubo debe sustituirse al cambiar de paciente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1 El selector de modo (**G**) debe estar en la posición de accionamiento por respiración .

2 Retire el tubo (**F**) de la parte inferior del nebulizador.

3 Desenrosque y retire la parte superior del nebulizador (**D**).

4 Sacuda el exceso de fármaco.

5 Sumerja las tres piezas en una solución al 0,5 % del producto de limpieza neodisher† MediClean forte (o similar) durante 5 minutos y agite suavemente.

6 Cargue las piezas en un equipo de desinfección/lavado que cumpla la norma ISO 15883-1. Asegúrese de que las piezas estén orientadas en posición vertical.

7 Ejecute el ciclo de limpieza y desinfección.

ⓘ **Notas:**

- Use el producto de limpieza neodisher† MediClean.
- El uso de un producto de aclarado es opcional.

8 Después de la desinfección, saque las piezas del equipo de equipo de desinfección/lavado. Sacuda el exceso de agua. Deje que las piezas se sequen completamente al aire.

ESTERILIZACIÓN

1 Después de limpiar, desinfectar y secar al aire, introduzca y selle las piezas del nebulizador en una bolsa de esterilización que cumpla las normas ISO 11607-1 y 2 o EN 868-5.

ⓘ **Notas:**

- El tamaño de la bolsa no debe ser inferior a 70 mm x 120 mm.
- La parte blanca del cilindro de la parte superior del nebulizador (**D**) debe colocarse en la bolsa de modo que ninguna esquina por las que se puede plegar quede doblada ni presionada (Figura **1**).

2 Coloque la bolsa en el esterilizador.

3 Esterilice el producto sanitario con calor húmedo según la norma ISO 17665-1 con cualquiera de los siguientes conjuntos de parámetros:

A

- Fases de prevacío: 3
- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Tiempo de espera: 3 minutos
- Tiempo de secado: 1 minuto

B

- Fases de prevacío: 3
- Temperatura de esterilización: 121 °C
- Tiempo de espera: 20 minutos
- Tiempo de secado: 1 minuto

ⓘ **Nota:** No supere una temperatura de 137 °C.

4 Vuelva a montar el nebulizador antes del siguiente uso.

5 Debe almacenarse en una bolsa o un recipiente de plástico limpio.

ⓘ Notas

- No se permite realizar modificaciones en el nebulizador.
- Las piezas del nebulizador cumplen los requisitos pertinentes de la norma ISO 27427.
- Es posible que los materiales utilizados para los componentes no sean compatibles con emulsiones. En estos casos, debe recabarse información del proveedor del fármaco.
- No contiene bisfenol A (BPA), di(2-etilhexilo) ftalato (DEHP), látex o plomo.
- Este nebulizador puede desecharse con residuos domésticos, a menos que esté prohibido por las normativas de eliminación de residuos vigentes en los respectivos países miembros.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro, a la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios o a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Arabia Saudí, según corresponda.

Tipo	Nebulizador a chorro neumático
Funcionamiento del accionamiento por respiración	Activado mecánicamente (por el paciente al inhalar) por un flujo de inhalación superior a 12 l/min
Gas conductor	Aire
Presión de gas conductor – Compresor (con un flujo nominal de 4 l/min cuando se conecta al nebulizador)	Máximo: 172 kPa (25 psi) Nominal: 140 kPa (20 psi) Mínimo: 103 kPa (15 psi)
Flujo de gas conductor – Sistema de suministro de aire centralizado (a una presión nominal de 345 kPa [50 psi] cuando está conectado al nebulizador)	Máximo/nominal: 8 l/min Mínimo: 7 l/min
Presión máxima para tubos con condiciones ambientales de 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Volumen de llenado máximo	6 ml
Nivel de presión acústica ponderado A máximo	63 dBA
Masa del nebulizador (sin tubos)	0,03 kg (0,07 lb)
Límites de temperatura de funcionamiento	De 15 °C (59 °F) a 40 °C (104 °F)
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento	Del 15 % al 95 % de HR
Intervalo de temperatura de almacenamiento	De -40 °C (-40 °F) a +60 °C (140 °F)
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento	De ambiente a 95 % de HR
Periodo de sustitución recomendado	6 meses

COMPRESOR — DATOS DE RENDIMIENTO DE LA NORMA ISO 27427	**A 3,5 l/min (100 kPa)**	**A 4 l/min (130 kPa)**	**A 4,5 l/min (160 kPa)**
Salida de aerosoles[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Tasa de salida de aerosoles[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Volumen residual[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Mediana del diámetro aerodinámico por masa (MMAD)		4,0 µm[2]	
Desviación estándar geométrica (GSD)		2,1[2]	

COMPRESOR — DATOS DE RENDIMIENTO DE LA NORMA ISO 27427	A 3,5 l/min (100 kPa)	A 4 l/min (130 kPa)	A 4,5 l/min (160 kPa)
Porcentaje de tamaño de partículas >5 µm		39 %[2]	
Porcentaje de tamaño de partículas de 2 µm a 5 µm		41 %[2]	
Porcentaje de tamaño de partículas <2 µm		20 %[2]	
Fracción respirable (5 µm y menor)		61 %[2]	

SISTEMA DE SUMINISTRO DE AIRE CENTRALIZADO — DATOS DE RENDIMIENTO DE LA NORMA ISO 27427	A 7 l/min	A 8 l/min
Salida de aerosoles[1]	14,8 mg	16,1 mg
Tasa de salida de aerosoles[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Porcentaje de volumen de llenado emitido por minuto[1]	6,9 %	7,8 %
Volumen residual[1]	1 ml	1 ml
Mediana del diámetro aerodinámico por masa (MMAD)		3,4 µm[3]
Desviación estándar geométrica (GSD)		2,3[3]
Porcentaje de tamaño de partículas >5 µm		33 %[3]
Porcentaje de tamaño de partículas de 2 µm a 5 µm		40 %[3]
Porcentaje de tamaño de partículas <2 µm		27 %[3]
Fracción respirable (5 µm y menor)		67 %[3]

[1] Volumen de llenado de 2 ml de solución de fluoruro sódico al 2,5 % (M/V). Datos en archivo de TMI.
[2] Volumen de llenado de 2,5 ml de salbutamol al 0,1 % (M/V). Datos en archivo de TMI.
[3] Volumen de llenado de 3 ml de solución de fluoruro sódico al 2,5 % (M/V). Datos en archivo de TMI.

ⓘ Notas

- Una suspensión o una solución de alta viscosidad pueden alterar la curva de distribución del tamaño de las partículas, la mediana del diámetro aerodinámico por masa (MMAD), la salida de aerosoles y/o la tasa de salida de aerosoles, que pueden ser diferentes de los indicados en estas instrucciones.
- La información sobre el rendimiento del nebulizador se basa en pruebas que utilizan patrones ventilatorios para adultos y es probable que sean diferentes de los indicados para las poblaciones de niños o lactantes.

ES (LA)

USO PREVISTO

El nebulizador está diseñado para administrar medicamento en aerosol a los pulmones del paciente. Lo pueden utilizar pacientes bebés, niños y adultos. El paciente debe estar despierto y debe poder respirar sin ayuda. Los entornos de uso incluyen hospitales, clínicas y el hogar. El nebulizador solo debe utilizarlo un paciente y es reutilizable cuando se utiliza en el hogar. Es reutilizable y lo pueden utilizar varios pacientes cuando se limpia de acuerdo con las instrucciones del hospital.

La activación por respiración solo genera aerosol cuando el paciente inhala. No se genera aerosol cuando el paciente exhala o pausa su tratamiento. El beneficio clínico consiste en una mayor cantidad de medicamento dirigido a los pulmones. Se pierde una menor cantidad del medicamento en el medioambiente.

⚠ **Precaución:** La activación por respiración suministra el medicamento solo mediante la inhalación. Esto puede provocar un aumento de la dosis en los pulmones. Los proveedores de atención médica deben tener este factor en cuenta con respecto a la dosis.

Si tiene inquietudes con respecto al uso del nebulizador, consulte con su proveedor de atención médica.

ⓘ Notas

- El nebulizador está diseñado para aplicar soluciones y suspensiones en aerosol.
- Se debe utilizar solo con medicamentos recetados por un proveedor de atención médica.
- No se debe utilizar en un sistema de respiración con anestesia o respirador.

ANTES DE CADA USO

Asegúrese de leer estas instrucciones y consérvelas en un lugar asequible en todo momento. Examine cuidadosamente el dispositivo. Limpie el polvo y otros residuos visibles en el interior. Revise el interior del extremo del tubo ***EZ Twist*** (**F**) en busca de desgaste o suciedad. Límpielo si es necesario. Reemplace el nebulizador y el tubo (**F**) inmediatamente si están dañados o faltan piezas.

⚠ **Advertencia:** No deje el nebulizador al alcance de niños sin supervisión. Contiene piezas pequeñas que pueden causar asfixia y tubos que pueden causar estrangulación.

INSTRUCCIONES DE USO

1 Asegúrese de que la válvula de exhalación (**B**) en la boquilla (**A**) quede orientada hacia abajo.

⚠ **Advertencia:** Es importante evitar que la respiración de exhalación se acerque a los ojos. Consulte la monografía del medicamento para obtener más información.

ⓘ **Nota:** En el caso de los pacientes que no pueden utilizar la boquilla, el nebulizador se puede utilizar con una máscara ***ComfortSeal****.

2 Inhale y exhale a través de la boquilla (**A**) del nebulizador para verificar el movimiento del botón verde de retroalimentación (**C**) ubicado en la parte superior del nebulizador. Debe poder mover el botón libremente hacia arriba y hacia abajo.

ⓘ **Notas:**

- Para utilizar el nebulizador en modo continuo (**I**), gire el selector de modo (**G**) hacia la derecha hasta la posición de modo continuo △ .
- Para que el nebulizador vuelva al modo de activación por respiración (**H**), gire el selector de modo (**G**) hacia la izquierda hasta la posición de activación por respiración ⁂ .

3 Desenrosque y quite la parte superior del nebulizador. Coloque el medicamento recetado en el recipiente del nebulizador (**E**). Vuelva a colocar la parte superior y ajústela manualmente con suavidad.

ⓘ **Nota:** Mantenga el nebulizador en posición vertical para que el medicamento no se derrame.

4 **Uso con el compresor:** Fije un extremo del tubo (**F**) en el conector de la parte inferior del nebulizador y el otro extremo

en el compresor. Asegúrese de que ambos extremos estén firmemente acoplados. Encienda el compresor.

Nota: El nebulizador se puede utilizar con un compresor ***Ombra**** o con una fuente de aire capaz de suministrar entre 103 kPa y 170 kPa (de 15 psi a 25 psi) y 4 l/min cuando se conecta al nebulizador.

Uso hospitalario con aire de pared: Fije un extremo del tubo (**F**) en el conector de la parte inferior del nebulizador y, el otro extremo, en el caudalímetro o en una fuente de aire comprimido. Asegúrese de que ambos extremos estén firmemente acoplados. Ajuste el caudalímetro de 7 l/min a 8 l/min con una fuente de aire comprimido capaz de suministrar 345 kPa (50 psi).

5 Coloque la boquilla (**A**) en la boca e inhale de manera lenta y profunda. A medida que inhale, el botón verde de retroalimentación (**C**) se moverá a la posición hacia abajo. Esto indica que el nebulizador está generando aerosol. Exhale normalmente. A medida que exhale, el botón verde de retroalimentación (**C**) se moverá a la posición hacia arriba. Esto indica que el nebulizador no está generando aerosol.

Notas

- No coloque los labios sobre la válvula de exhalación (**B**) que se ubica en la parte inferior de la boquilla (**A**). Si lo hace, evitará que la válvula funcione correctamente.
- Asegúrese de que el nebulizador permanezca en posición vertical a fin de lograr una nebulización adecuada.

6 Continúe inhalando desde el nebulizador hasta que este comience a pulverizar, o según las instrucciones de su proveedor de atención médica.

7 Apague la fuente de aire comprimido.

Nota: Desconecte el tubo (**F**) del suministro de aire comprimido después de su uso.

USO DOMÉSTICO: LIMPIEZA

⚠ **Precaución:** Siga las instrucciones de limpieza. Si no lo hace, puede afectar la administración del medicamento.

Nebulizador: El nebulizador (a excepción del tubo (**F**)) se puede limpiar después de cada uso.

1 El selector de modo (**G**) debe estar en la posición de activación por respiración .

2 Retire el tubo (**F**) de la parte inferior del nebulizador.

3 Desenrosque y quite la parte superior del nebulizador (**D**).

4 Sacuda el exceso de medicamento.

5 Utilice cualquiera de los métodos que se indican a continuación para limpiar el nebulizador:

A Lavado a mano

i. Sumerja las tres piezas durante 5 minutos en una solución suave de detergente líquido para vajilla y agua tibia y limpia.

ii. Agite suavemente.

iii. Enjuague bien con agua limpia. Sacuda el exceso de agua.

B Lavavajillas

i. Fije las tres piezas en una cesta en la rejilla superior.

ii. Haga funcionar el lavavajillas en un ciclo normal. No seque con calor.

iii. Sacuda el exceso de agua.

Nota: No se recomienda lavar en lavavajillas junto con platos demasiado sucios.

6 Conecte brevemente el tubo (**F**) a la parte inferior del recipiente del nebulizador (**E**) y al suministro de aire comprimido para despejar la vía del aire.

7 Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

8 Vuelva a colocar la parte superior del nebulizador (**D**) y asegúrese de alinear el cilindro blanco con el vástago del recipiente del nebulizador (**E**). Apriete suavemente con la mano hasta que detecte un tope.

9 Vuelva a colocar la boquilla (**A**) en el nebulizador con la válvula de exhalación (**B**) orientada hacia abajo.

10 Una vez que el nebulizador esté completamente seco y armado, guárdelo en una bolsa o recipiente de plástico limpios.

Tubo *EZ Twist*: Para eliminar la condensación en el interior del tubo (**F**), conecte un extremo del tubo (**F**) al suministro de aire comprimido. Deje que el aire se desplace sin el nebulizador conectado. Esto expulsará el aire a través del tubo y secará el interior. Para limpiar el exterior, utilice un paño húmedo. Deje secar al aire completamente.

USO DOMÉSTICO: DESINFECCIÓN

El nebulizador (a excepción del tubo (**F**)) puede desinfectarse todos los días.

Siga las instrucciones de limpieza. No seque ni vuelva a armar el nebulizador.

1 Utilice cualquiera de los métodos que se indican a continuación para desinfectar el nebulizador.

A Hervido

i. Coloque las tres piezas en una olla con agua hirviendo y hierva durante 5 a 15 minutos.

Nota: Coloque una pequeña rejilla en la parte inferior de la olla para evitar que las piezas entren en contacto con la parte inferior de la olla caliente.

ii. Retire del agua sin tocar el agua.

iii. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

B Equipo electrónico de desinfección a vapor

i. Coloque las tres piezas en un equipo electrónico de desinfección a vapor. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

ii. Retire las piezas de la unidad. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

C Bolsa de vapor para microondas

i. Coloque las tres piezas en una bolsa de vapor para microondas (como la bolsa Quick Clean† Micro-Steam†). Siga las instrucciones de uso del fabricante.

ii. Retire de la bolsa. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

D Alcohol isopropílico

i. Remoje las tres piezas en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos.

ii. Enjuague bien las piezas con agua estéril.

iii. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

E Lejía

i. Remoje las tres piezas en una solución de lejía y agua en una proporción de 1:50 (1 cucharada [15 ml] de lejía en 3¼ tazas [800 ml] de agua) durante 3 minutos.

ii. Enjuague bien las piezas con agua estéril.

iii. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

Nota: Puede sustituir un desinfectante para equipos respiratorios (tales como Milton†, Dodie†, Control III† o Cidex†) por la solución de lejía. Siga las instrucciones de uso del desinfectante.

F Vinagre

i. Remoje las tres piezas en una solución de vinagre y agua en una proporción de 1:3 (1 taza [250 ml] de vinagre en 3 tazas [750 ml] de agua) durante 1 hora.

ii. Enjuague bien las piezas con agua estéril.

iii. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

2 Una vez que el nebulizador esté completamente seco y armado, guárdelo en una bolsa o recipiente de plástico limpios.

ⓘ **Nota:** El nebulizador (a excepción del tubo) puede limpiarse y desinfectarse hasta 728 veces.

INSTRUCCIONES DEL HOSPITAL PARA LA REUTILIZACIÓN EN VARIOS PACIENTES

⚠ **Advertencia:** Limpie, desinfecte y esterilice el nebulizador antes de utilizarlo en otro paciente. Esto evitará que se produzcan infecciones cruzadas.

ⓘ Notas

- El nebulizador (a excepción del tubo (**F**)) se puede limpiar, desinfectar y esterilizar hasta 150 veces.
- El tubo se debe reemplazar cuando se cambie de paciente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1 El selector de modo (**G**) debe estar en la posición de activación por respiración.

2 Retire el tubo (**F**) de la parte inferior del nebulizador.

3 Desenrosque y quite la parte superior del nebulizador (**D**).

4 Sacuda el exceso de medicamento.

5 Remoje las tres piezas en una solución del agente de limpieza neodisher† MediClean forte al 0,5 % (u otro similar) durante 5 minutos y agite suavemente.

6 Coloque las piezas en un equipo de limpieza y desinfección que cumpla con la norma ISO 15883-1. Asegúrese de que las piezas estén es posición vertical.

7 Ejecute el ciclo de limpieza y desinfección.

ⓘ **Notas:**

- Utilice el agente de limpieza neodisher† MediClean.
- Es opcional utilizar un agente de enjuague.

8 Después de la desinfección, retire las piezas del equipo de limpieza y desinfección. Sacuda el exceso de agua. Permita que las piezas se sequen al aire por completo.

ESTERILIZACIÓN

1 Después de limpiar, desinfectar y secar al aire, embale y selle las piezas del nebulizador en una bolsa de esterilización que cumpla con las normas ISO 11607-1 y 2 o EN 868-5.

ⓘ **Notas:**

- La bolsa no debe tener dimensiones inferiores a 70 mm x 120 mm.
- La parte del cilindro blanco de la parte superior del nebulizador (**D**) se debe colocar en la bolsa, de modo que no se doble ni presione en las esquinas donde se puede doblar (Figura **1**).

2 Coloque la bolsa en el esterilizador.

3 Esterilice de acuerdo con la norma ISO 17665-1 sobre calor húmedo con cualquiera de los siguientes conjuntos de parámetros:

A

- Tres fases previas de vacío.
- Temperatura de esterilización de 134 °C.
- Tiempo de retención de 3 minutos.
- Tiempo de secado de 1 minuto.

B

- Tres fases previas de vacío.
- Temperatura de esterilización de 121 °C.
- Tiempo de retención de 20 minutos.
- Tiempo de secado de 1 minuto.

ⓘ **Nota:** No exceda una temperatura de 137 °C.

4 Vuelva a armar el nebulizador antes del próximo uso.

5 Almacene en una bolsa o recipiente de plástico limpios.

ⓘ Notas

- No se permite modificar el nebulizador.
- Las piezas del nebulizador cumplen con los requisitos correspondientes a la norma ISO 27427.
- Es posible que los materiales utilizados para los componentes no sean compatibles con emulsiones. En tales casos, se debe solicitar información al proveedor del medicamento.
- No se utilizan bisfenol A (BPA, por sus siglas en inglés), bis (2-etilhexil) ftalato (DEHP, por sus siglas en inglés), látex ni plomo en su fabricación.
- Este nebulizador se puede desechar con residuos domésticos, a menos que esté prohibido por las normativas de eliminación de residuos vigentes en los respectivos países miembros.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad correspondiente del Estado miembro, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) o la Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Arabia Saudita, según corresponda.

Tipo	Nebulizador de chorro de accionamiento neumático
Operación de activación por respiración	Se activa mecánicamente (por el paciente mediante inhalación) por un flujo de inhalación superior a 12 l/min
Gas propulsor	Aire
Presión del gas propulsor: compresor (a un flujo nominal de 4 l/min cuando se conecta al nebulizador)	Máximo: 172 kPa (25 psi) Nominal: 140 kPa (20 psi) Mínimo: 103 kPa (15 psi)
Flujo del gas propulsor: aire de pared (a una presión nominal de 345 kPa [50 psi] cuando se conecta al nebulizador)	Máximo/nominal: 8 l/min Mínimo: 7 l/min
Presión máxima para tubos a 22 °C ± 2 °C en condiciones ambientales	345 kPa (50 psi)

Volumen de llenado máximo	6 ml
Nivel máximo de presión acústica con ponderación A	63 dBA
Masa del nebulizador (sin el tubo)	0,03 kg (0,07 lb)
Límites de temperatura de funcionamiento	De +15 °C (59 °F) a +40 °C (104 °F)
Rango de humedad relativa (HR) de funcionamiento	De 15 % a 95 % de HR
Rango de temperatura de almacenamiento	De -40 °C (-40 °F) a +60 °C (140 °F)
Rango de humedad relativa de almacenamiento	Temperatura ambiente a 95 % de HR
Período de reemplazo recomendado	6 meses

COMPRESOR: DATOS DE RENDIMIENTO ISO 27427	**A 3,5 l/min (100 kPa)**	**A 4 l/min (130 kPa)**	**A 4,5 l/min (160 kPa)**
Salida del aerosol[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Tasa de salida del aerosol[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Porcentaje del volumen de llenado emitido por minuto[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Volumen residual[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD, por sus siglas en inglés)		4,0 µm[2]	
Desviación estándar geométrica (GSD, por sus siglas en inglés)		2,1[2]	
Tamaño de partícula % >5 µm		39 %[2]	
Tamaño de partícula % de 2 µm a 5 µm		41 %[2]	
Tamaño de partícula % <2 µm		20 %[2]	
Fracción respirable (de 5 µm y menos)		61 %[2]	

AIRE DE PARED: DATOS DE RENDIMIENTO ISO 27427	**A 7 l/min**	**A 8 l/min**
Salida del aerosol[1]	14,8 mg	16,1 mg
Tasa de salida del aerosol[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Porcentaje del volumen de llenado emitido por minuto[1]	6,9 %	7,8 %
Volumen residual[1]	1 ml	1 ml
Diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD, por sus siglas en inglés)		3,4 µm[3]
Desviación estándar geométrica (GSD, por sus siglas en inglés)		2,3[3]
Tamaño de partícula % >5 µm		33 %[3]
Tamaño de partícula % de 2 µm a 5 µm		40 %[3]
Tamaño de partícula % <2 µm		27 %[3]
Fracción respirable (de 5 µm y menos)		67 %[3]

[1] Volumen de llenado de 2 ml de solución de fluoruro de sodio al 2,5 % (M/V). Datos de Trudell Medical International (TMI) archivados.
[2] Volumen de llenado de 2,5 ml de solución de salbutamol al 0,1 % (M/V). Datos de Trudell Medical International (TMI) archivados.
[3] Volumen de llenado de 3 ml de solución de fluoruro de sodio al 2,5 % (M/V). Datos de Trudell Medical International (TMI) archivados.

ⓘ Notas

- Una suspensión o solución de alta viscosidad pueden alterar la curva de distribución del tamaño de partículas, el diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD) y la salida de aerosol o la velocidad de salida de aerosol, que luego pueden ser diferentes de las indicaciones en estas instrucciones.
- Las divulgaciones para el funcionamiento del nebulizador se basan en pruebas que utilizan patrones de ventilación para adultos y es probable que sean diferentes de las indicadas para poblaciones pediátricas o de lactantes.

ET

SIHTOTSTARVE

Nebulisaator on mõeldud kasutamiseks aerosooli kujul ravimi manustamiseks patsiendi kopsudesse. Nebulisaator on mõeldud kasutamiseks väikelastele, lastele ja täiskasvanutele. Patsient peab olema ärkvel ja suutma iseseisvalt hingata. Kasutuskeskkonnad on haiglad, kliinikud ja kodu. Nebulisaatorit võib kasutada korduvalt ühel patsiendil, kui seda kasutatakse kodus. Nebulisaatorit võib kasutada korduvalt mitmel patsiendil, kui seda puhastatakse vastavalt haigla juhistele.

Hingamisega käivitamine tekitab aerosooli ainult siis, kui patsient sisse hingab. Aerosooli ei tekitata, kui patsient välja hingab või ravimi manustamises pausi teeb. Kliinilise eelisena jõuab kopsudesse rohkem ravimit. Vähem ravimit läheb ümbritsevasse keskkonda kaotsi.

⚠ **Ettevaatust!** Hingamisega käivitamisel manustatakse ravimit ainult sissehingamisel. Selle tagajärjel võib kopsudesse rohkem ravimit sattuda. Tervishoiutöötajad peavad seda annustamisel arvesse võtma.

Kui teil on probleeme seoses nebulisaatori kasutamisega, pöörduge tervishoiutöötaja poole.

ⓘ Märkused

- Nebulisaator on mõeldud lahuste ja suspensioonide pihustamiseks.
- Kasutage ainult koos tervishoiutöötaja poolt välja kirjutatud ravimitega.
- Ärge kasutage anesteesia- ega hingamissüsteemis.

ENNE IGAT KASUTUSKORDA

Veenduge, et juhised oleksid läbi loetud ja alati käepärast. Vaadake seade hoolikalt üle. Kui selles on nähtavat tolmu või muud prahti, puhastage nebulisaatorit. Kontrollige, et vooliku ***EZ Twist*** (**F**) ots ei oleks seestpoolt kulunud ega jääkidega ja vajadusel puhastage seda. Kui nebulisaator ja voolik (**F**) on kahjustunud või mõni osa puudub, vahetage need kohe välja.

⚠ **Hoiatus.** Ärge jätke nebulisaatorit järelevalveta laste käeulatusse. Sisaldab väikseid osi, mis võivad põhjustada lämbumist ja voolikuid, mis võivad põhjustada kägistamist.

KASUTUSJUHEND

1 Veenduge, et huulikul (**A**) olev väljahingamisklapp (**B**) on allapoole suunatud.

⚠ **Hoiatus.** Ärge laske väljahingataval õhul silmade suunas puhuda. Lisateabe saamiseks vaadake ravimi monograafiat.

ⓘ **Märkus.** Patsiendid, kes ei saa huulikut kasutada, võivad kasutada nebulisaatorit koos maskiga ***ComfortSeal*.***

2 Enne kasutamist hingake läbi nebulisaatori huuliku (**A**) sisse ja välja ning kontrollige, et nebulisaatori peal olev roheline tagasisidenupp (**C**) liiguks. See nupp peaks vabalt üles-alla liikuma.

ⓘ **Märkused.**

- Nebulisaatori kasutamiseks pideval režiimil (**I**) pöörake režiiminuppu (**G**) päripäeva pideva režiimi asendisse △ .
- Nebulisaatori lülitamiseks hingamise poolt aktiveeritavale režiimile (**H**) pöörake režiiminuppu (**G**) vastupäeva hingamisega aktiveeritava režiimi asendisse ⁂ .

3 Keerake nebulisaatori kaas lahti ja võtke ära. Asetage arsti poolt välja kirjutatud ravim nebulisaatori topsi (**E**). Pange kaas tagasi ja keerake käega kinni.

ⓘ **Märkus.** Hoidke nebulisaatorit püstiasendis, et ravim välja ei voolaks.

4 **Kasutamine kompressoriga:** ühendage komplektis oleva vooliku üks ots (**F**) nebulisaatori all oleva liitmikuga ja teine ots kompressoriga. Kontrollige, kas mõlemad otsad on korralikult ühendatud. Lülitage kompressor sisse.

ⓘ **Märkus.** Nebulisaatorit võib kasutada kompressoriga ***Ombra**** või õhuallikaga, mis on võimeline pakkuma nebulisaatoriga ühendatuna 103–170 kPa (15–25 psi) ja 4 l/min.

Kasutamine haiglas koos seinale kinnitatava õhuallikaga Ühendage komplektis oleva vooliku üks ots (**F**) nebulisaatori all oleva liitmikuga ja teine ots voolumõõturi või kompressoriga. Kontrollige, kas mõlemad otsad on korralikult ühendatud. Seadistage voolumõõturi väärtuseks 7–8 l/min ja suruõhu väärtuseks oleks 345 kPa (50 psi).

5 Pange huulik (**A**) suhu ja hingake aeglaselt sügavalt sisse. Sissehingamisel liigub roheline tagasisidenupp (**C**) alumisse asendisse. See näitab, et nebulisaator tekitab aerosooli. Hingake tavapäraselt välja. Sissehingamisel liigun roheline tagasisidenupp (**C**) ülemisse asendisse. See näitab, et nebulisaator ei tekita aerosooli.

ⓘ **Märkused**

- Ärge katke huuliku (**A**) all olevat väljahingamisklappi (**B**) huultega. Nii tehes ei tööta klapp õigesti.
- Veenduge õige nebuliseerimise tagamiseks, et nebulisaator oleks püstises asendis.

6 Jätkake nebulisaatorist sissehingamist seni, kuni see pihustama hakkab, vastavalt tervishoiutöötaja juhistele.

7 Lülitage suruõhuallikas välja.

ⓘ **Märkus.** Eraldage voolik (**F**) pärast kasutamist suruõhuvarustussüsteemist lahti.

KODUS KASUTAMINE - PUHASTAMINE

⚠ **Ettevaatust!** Täitke puhastusjuhiseid. Vastasel juhul võib see mõjutada ravimi manustamist.

Nebulisaator: nebulisaatorit (v.a voolikut (**F**)) võib puhastada pärast igat kasutamist.

1 Režiimi valikunupp (**G**) peab olema hingamisega käivitamise asendis ⁂ .

2 Eemaldage voolik (**F**) nebulisaatori alt.

3 Keerake nebulisaatori kaas (**D**) lahti ja võtke ära.

4 Raputage liigne ravim välja.

5 Kasutage nebulisaatori puhastamiseks järgmisi meetodeid:

A Käsipesu

i. Leotage kolme osa 5 minutit lahja nõudepesuvahend ja leige puhta vee lahuses.

ii. Liigutage neid lahuses kergelt ringi.

iii. Loputage põhjalikult puhta veega. Raputage liigne vesi maha.

B Nõudepesumasin

i. Asetage seadme kolm osa kindlalt ülemisel riiulil asuvasse korvi.

ii. Käivitage nõudepesumasin tavalise pesu tsükliga. Ärge kuivatage kuuma õhuga.

iii. Raputage liigne vesi maha.

ⓘ **Märkus.** Toodet ei ole soovitatav pesta nõudepesumasinas koos väga mustade nõudega.

6 Ühendage voolik (**F**) korraks nebulisaatori topsiga (**E**) ja suruõhuvarustussüsteemiga, et õhu liikumiskanaleid puhastada.

7 Pange osad kokku alles siis, kui need on õhu käes täielikult kuivanud.

8 Ühendage nebulisaatori kaas (**D**) uuesti, veendudes, et valge silinder on kohakuti nebulisaatori topsi varrega (**E**). Keerake kergelt käega kuni peatumiseni.

9 Ühendage huulik (**A**) tagasi nebulisaatori külge nii, et väljahingamisklapp (**B**) oleks allapoole suunatud.

10 Kui nebulisaator on täiesti kuiv ja kokku pandud, hoidke seda puhtas kilekotis või mahutis.

Voolik *EZ Twist*: kondensatsiooni eemaldamiseks vooliku (**F**) sisepinnalt ühendage vooliku (**F**) üks ots suruõhusüsteemi külge. Laske õhul voolata ilma nebulisaatorita. See surub õhu läbi vooliku ja kuivatab selle sisepinda. Väljast puhastamiseks pühkige niiske lapiga. Laske õhu käes täielikult kuivada.

KODUNE KASUTAMINE - DESINFITSEERIMINE

Nebulisaatorit (v.a voolikut (**F**)) võib desinfitseerida iga päev. Täitke puhastusjuhiseid. Ärge kuivatage või pange nebulisaatorit uuesti kokku.

1 Kasutage nebulisaatori desinfitseerimiseks ükskõik millist järgmist meetodit.

A Keetmine

i. Asetage seadme kolm osa keeva veega täidetud potti ja keetke neid 5–15 minutit.

ⓘ **Märkus.** Pange poti põhja väike rest, et osad ei puutuks poti kuuma põhjaga kokku.

ii. Eemaldage osad veest ilma vett puudutamata.

iii. Pange osad kokku alles siis, kui need on õhu käes täielikult kuivanud.

B Elektrooniline aurudesinfitseerija

i. Asetage kolm osa elektroonilisse aurudesinfitseerijasse. Täitke tootja kasutusjuhiseid.

ii. Eemaldage osad seadme küljest. Pange osad kokku alles siis, kui need on õhu käes täielikult kuivanud.

C Mikrolaineahju aurukott

i. Asetage kolm osa mkrolaineahju aurukotti (nt Quick Clean† Micro-Steam†). Täitke tootja kasutusjuhiseid.

ii. Võtke osad kotist välja. Pange osad kokku alles siis, kui need on õhu käes täielikult kuivanud.

D Isopropüülalkohol

i. Leotage kolme osa 5 minutit 70% isopropüülalkoholis.

ii. Loputage põhjalikult steriilse veega.

iii. Pange osad kokku alles siis, kui need on õhu käes täielikult kuivanud.

E Valgendi

i. Leotage seadme kolme osa 3 minutit valgendi ja vee lahuses suhtes 1 : 50 (ligikaudu 1 supilusikatäis (15 ml) valgendit 3¼ tassi (800 ml) vees).

ii. Loputage põhjalikult steriilse veega.

iii. Pange osad kokku alles siis, kui need on õhu käes täielikult kuivanud.

Märkus. Võite asendada hingamisseadmete desinfitseerimisvahendi (nagu Milton†, Dodie†, Control III† või Cidex†) valgendilahusega. Järgige desinfitseerimisvahendi kasutusjuhiseid.

F Äädikas

i. Leotage seadme kolme osa 1 tund äädika ja vee lahuses suhtes 1 : 3 (250 ml (1 tass) äädikat 750 ml (3 tassi) vees).

ii. Loputage põhjalikult steriilse veega.

iii. Pange osad kokku alles siis, kui need on õhu käes täielikult kuivanud.

2 Kui nebulisaator on täiesti kuiv ja kokku pandud, hoidke seda puhtas kilekotis või mahutis.

ⓘ **Märkus.** Nebulisaatorit (v.a voolik) võib puhastada ja desinfitseerida kuni 728 korda.

JUHISED HAIGLALE KORDUVKASUTAMISEKS MITME PATSIENDI JUURES

⚠ **Hoiatus.** Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige nebulisaatorit enne teise patsiendi juures kasutamist. See hoiab ära nakkused.

ⓘ Märkused

- Nebulisaatorit (v.a voolik(**F**)) võib puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida kuni 150 korda.
- Iga patsiendi jaoks tuleb võtta uus voolik.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1 Režiimi valikunupp (**G**) peab olema hingamisega käivitamise asendis ⁂.

2 Eemaldage voolik (**F**) nebulisaatori alt.

3 Keerake nebulisaatori kaas (**D**) lahti ja võtke ära.

4 Raputage liigne ravim välja.

5 Loputage kolme osa puhastusvahendi neodisher† MediClean forte (või sarnase vahendi) 0,5% lahuses 5 minutit, kergelt segades.

6 Pange osad standardile ISO 15883-1 vastavasse pesurisse-desinfitseerijasse. Veenduge, et osad on püstiasendis.

7 Kasutage puhastus- ja desinfitseerimistsüklit.

ⓘ **Märkused.**

- Kasutage puhastusvahendit neodisher† MediClean.
- Loputusvahendi kasutamine on vabatahtlik.

8 Pärast desinfitseerimist eemaldage osad pesurist-desinfitseerijast. Raputage liigne vesi maha. Laske osadel õhu käes kuivada.

STERILISEERIMINE

1 Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja õhu käes kuivatamist pakkige ja sulgege nebulisaatori osad steriliseerimiskotti, mis vastab standardile ISO 11607-1 ja 2 või EN 868-5.

ⓘ **Märkused.**

- Kott ei tohiks olla väiksem, kui 70 mm x 120 mm.
- Nebulisaatori kaane valge silinder (**D**) peab asetsema kotis nii, et see ei oleks painutatud või surutud nurkadesse, kus see painduda võib (joonis [1]).

2 Asetage kott steriliseerijasse.

3 Steriliseerige vastavalt standardile ISO 17665-1 niiske kuumusega ükskõik milliste järgmiste parameetritega:

A

- 3 eelvaakumifaasi
- steriliseerimistemperatuur 134 °C
- ooteaeg 3 minutit
- kuvamisaeg 1 minut

B

- 3 eelvaakumifaasi
- steriliseerimistemperatuur 121 °C
- ooteaeg 20 minutit
- kuvamisaeg 1 minut

ⓘ **Märkus.** Ärge ületage temperatuuri 137 °C.

4 Pange nebulisaator enne järgmist kasutamist kokku.

5 Hoidke puhtas kilekotis või mahutis.

ⓘ Märkused

- Nebulisaatori juures ei tohi muudatusi läbi viia.
- Nebulisaatori osad vastavad standardi ISO 27427 asjakohastele nõuetele.
- Komponentide juures vastavad materjalid ei tarvitse ühilduda emulsioonidega. Sellistel juhtudel tuleb küsida teavet ravimi tarnijalt.
- Ei ole järgmistest ainetest toodetud või nendega valmistatud: bisfenool A (BPA), di(2-ethüülheksüül) ftalaat (DEHP), lateks või plii.
- Nebulisaatori võib visata olmejäätmete hulka, kui see pole vastavates liikmesriikides kehtivate jäätmetöötluseeskirjade kohaselt keelatud.
- Seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust, MHRA-d või Saudi Araabia Toidu- ja Ravimiametit, nii nagu on asjakohane.

Tüüp	Pneumaatiline reaktiivnebulisaator
Hingamisega käivitamine	Mehaaniliselt käivitatav (kui patsient sisse hingab), kui sissehingamise vool on üle 12 l/min
Propellentgaas	Õhk
Propellentgaasi rõhk - kompressor (4 l/min nominaalvool, kui on nebulisaatoriga ühendatud)	Maksimaalne: 172 kPa (25 psi) Nominaalne: 140 kPa (20 psi) Minimaalne: 103 kPa (15 psi)
Propellentgaasi vool - seinal asuv õhuallikas (nominaalrõhul 345 kPa (50 psi), kui on nebulisaatoriga ühendatud)	Maksimaalne/nominaalne: 8 l/min Minimaalne: 7 l/min
Maksimaalne rõhk voolikutes ümbritseval temperatuuril 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)

Maksimaalne täitemaht	6 ml
A-sageduskorrektsiooniga maksimaalne mürarõhutase	63 dBA
Nebulisaatori kaal (ilma voolikuta)	0,03 kg (0,07 lb)
Töötemperatuuri piirid	+15 °C (59 °F) kuni +40 °C (104 °F)
Suhteline niiskus kasutamisel	15–95% RH
Temperatuurivahemik ladustamise korral	-40 °C (-40 °F) kuni +60 °C (140 °F)
Suhteline niiskus hoiustamisel	Ümbritsev kuni 95% suhteline õhuniiskus
Soovituslik väljavahetamise aeg	6 kuud

KOMPRESSOR — ISO 27427 JÕUDLUSANDMED	3,5 l/min (100 kPa) juures	4 l/min (130 kPa) juures	4,5 l/min (160 kPa) juures
Aerosooli väljund[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Aerosooli väljund[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Täitemahu protsent minutis[1]	3,5%	3,9%	4,4%
Jääkmaht[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Masskeskmine aerodünaamiline diameeter (MMAD)		4,0 µm[2]	
Geomeetriline standardhälve (GSD)		2,1[2]	
Osakese suurus % > 5 µm		39%[2]	
Osakese suurus % 2 µm - 5 µm		41%[2]	
Osakese suurus % < 2 µm		20%[2]	
Sissehingatav fraktsioon (5 µm ja väiksem)		61%[2]	

SEINALE KINNITATAV ÕHUSEADE — ISO 27427 JÕUDLUSANDMED	7 l/min juures	8 l/min juures
Aerosooli väljund[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerosooli väljund[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Täitemahu protsent minutis[1]	6,9%	7,8%
Jääkmaht[1]	1 ml	1 ml
Masskeskmine aerodünaamiline diameeter (MMAD)		3,4 µm[3]
Geomeetriline standardhälve (GSD)		2,3[3]
Osakese suurus % > 5 µm		33%[3]
Osakese suurus % 2 µm - 5 µm		40%[3]
Osakese suurus % < 2 µm		27%[3]
Sissehingatav fraktsioon (5 µm ja väiksem)		67%[3]

[1] 2 ml naatriumfluoriidi 2,5% (M/V) lahuse täitemaht. TMI andmed failis.
[2] 2,5 ml salbutamooli 0,1% (M/V) lahuse täitemaht. TMI andmed failis.
[3] 3 ml naatriumfluoriidi 2,5% (M/V) lahuse täitemaht. TMI andmed failis.

ⓘ Märkused

- Suspensiooni ja/või suure viskoossusega lahus võib muuta osakeste suuruskõverat, masskeskmist aerodünaamilist diameetrit (MMAD), aerosooli väljundit ja/või aerosooli väljundkiirust, mis võivad erineda käesolevates juhistes olevatest andmetest.
- Nebulisaatori jõudlusandmed põhinevad testimistel, mis viidi läbi täiskasvanute hingamismustrit kasutades ja mis on tõenäoliselt erinevad laste või imikute kohta käivatest andmetest.

FI

KÄYTTÖTARKOITUS

Nebulisaattoria käytetään inhaloitavan lääkkeen saattamiseksi potilaan keuhkoihin. Sitä käytetään imeväisikäisille, lapsi- ja aikuispotilaille. Potilaan on oltava hereillä ja pystyttävä hengittämään avustamatta. Laitetta käytetään sairaaloissa, klinikoilla ja kotiympäristöissä. Kotiympäristössä käytettäessä nebulisaattori on kestokäyttöinen ja tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Se on kestokäyttöinen ja tarkoitettu useiden potilaiden käyttöön, kun se puhdistetaan sairaalan ohjeiden mukaan.

Laitteen laukaisu hengittämällä tuottaa aerosolia vain, kun potilas hengittää sisään. Aerosolia ei muodostu, kun potilas hengittää ulos tai pitää hoidossa tauon. Tämän kliininen hyöty on, että keuhkoihin päätyy enemmän lääkettä. Lääkehukka ympäristöön vähenee.

⚠ **Varoitus:** Laukaisu hengittämällä annostelee lääkettä vain sisäänhengitettäessä. Keuhkoihin päätyvä annostus saattaa tämän vuoksi suurentua. Terveydenhuollon palveluntarjoajien pitäisi ottaa tämä huomioon annostuksessa.

Jos sinulla on kysyttävää nebulisaattorin käytöstä, keskustele terveydenhuollon palveluntarjoajan kanssa.

ⓘ Huomautukset

- Nebulisaattori muuttaa liuokset ja suspensiot aerosolin muotoon.
- Käytä vain terveydenhuollon palveluntarjoajan määräämien lääkkeiden kanssa.
- Älä käytä anestesia- tai ventilaattorijärjestelmien kanssa.

ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖÄ

Varmista, että nämä ohjeet on luettu ja että ne pidetään saatavilla koko ajan. Tarkasta laite huolellisesti. Jos laitteen sisällä näkyy pölyä tai roskaa, puhdista laite. Tarkasta, näkyykö ***EZ Twist*** Tubing -letkun (**F**) pään sisällä rispaantumista tai roskaa. Jos näkyy, puhdista tarvittaessa. Vaihda nebulisaattori ja letku (**F**) heti, jos ne ovat vaurioituneet tai niistä puuttuu jokin osa.

⚠ **Varoitus:** Älä jätä nebulisaattoria lasten ulottuville ilman valvontaa. Laitteen sisältämät pienet osat voivat aiheuttavat tukehtumisvaaran, ja letku voi aiheuttaa kuristumisvaaran.

KÄYTTÖOHJEET

1 Varmista, että suukappaleen (**A**) uloshengitysventtiili (**B**) osoittaa alaspäin.

⚠ **Varoitus:** On tärkeää estää uloshengitettävän ilman kulkeutuminen silmien läheltä. Lisätietoja on lääkevalmisteen valmisteyhteenvedossa.

ⓘ **Huomautus:** Jos potilas ei pysty käyttämään suukappaletta, nebulisaattorin kanssa voi käyttää ***ComfortSeal****-maskia.

2 Hengitä sisään ja ulos nebulisaattorin suukappaleen (**A**) kautta varmistaaksesi, että laitteen yläosassa oleva vihreä palautepainike (**C**) liikkuu. Painikkeen pitäisi liikkua esteettä ylös ja alas.

ⓘ **Huomautukset:**

- Jos haluat käyttää nebulisaattoria jatkuvassa tilassa (**I**), käännä toimintatilan valitsinta (**G**) myötäpäivään jatkuvan toimintatilan asentoon △.

- Nebulisaattorin saa palautettua hengityksellä laukaistavaan tilaan (**H**) kääntämällä toimintatilan valitsinta (**G**) vastapäivään hengityksellä laukaistavaan asentoon .

3 Kierrä nebulisaattorin yläosa irti ja poista se. Aseta lääkärin määräämä lääke nebulisaattorin säiliöön (**E**). Kiinnitä yläosa takaisin ja kiristä se varovaisesti käsin.

ⓘ **Huomautus:** Pidä nebulisaattori pystysuorassa asennossa, jotta lääkettä ei roisku.

4 Käyttö kompressorin kanssa: Kiinnitä letkun (**F**) toinen pää nebulisaattorin alaosassa olevaan liittimeen ja toinen pää kompressoriin. Varmista, että molemmat päät on kiinnitetty kunnolla. Käynnistä kompressori.

ⓘ **Huomautus:** Nebulisaattoria voidaan käyttää ***Ombra****-kompressorin tai sellaisen ilmalähteen kanssa, joka pystyy nebulisaattoriin yhdistettynä annostelemaan paineella 103–170 kPa (15–25 psi) ja 4 l/min.

Sairaalakäyttö seinäjärjestelmästä tulevan ilman kanssa: Kiinnitä letkun (**F**) toinen pää nebulisaattorin alaosassa olevaan liittimeen ja toinen pää virtausmittariin tai paineilmalähteeseen. Varmista, että molemmat päät on kiinnitetty kunnolla. Säädä virtausmittarin arvoksi 7–8 l/min, jolloin paineilmalähde pystyy annostelemaan paineella 345 kPa (50 psi).

5 Aseta suukappale (**A**) suuhun ja hengitä sisään hitaasti ja syvään. Kun hengität sisään, vihreä palautepainike (**C**) painuu alas. Tämä on merkkinä siitä, että nebulisaattori muodostaa aerosolia. Hengitä ulos normaalisti. Kun hengität ulos, vihreä palautepainike (**C**) nousee yläasentoon. Tämä on merkkinä siitä, että nebulisaattori ei muodosta aerosolia.

ⓘ **Huomautukset**

- Älä aseta huulia suukappaleen (**A**) alaosassa olevan uloshengitysventtiilin (**B**) päälle. Jos teet näin, venttiili ei toimi kunnolla.
- Pidä nebulisaattori pystyasennossa kunnollisen nebulisaation aikaansaamiseksi.

6 Jatka sisäänhengittämistä nebulisaattorin kautta, kunnes kuulet sihinää, tai terveydenhuollon palveluntarjoajan ohjeiden mukaan.

7 Sammuta paineilmalähde käytön jälkeen.

ⓘ **Huomautus:** Irrota letku (**F**) paineilmasyötöstä käytön jälkeen.

KOTIKÄYTTÖ – PUHDISTUS

⚠ **Varoitus:** Noudata puhdistusohjeita. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa lääkkeen antoon.

Nebulisaattori: Nebulisaattorin (lukuun ottamatta letkua (**F**)) voi puhdistaa jokaisen käyttökerran jälkeen.

1 Toimintatilan valitsimen (**G**) on oltava hengityksellä laukaistavassa asennossa .

2 Irrota letku (**F**) nebulisaattorin alaosasta.

3 Kierrä nebulisaattorin yläosa (**D**) irti ja poista se.

4 Ravista pois ylimääräinen lääke.

5 Puhdista nebulisaattori jollakin seuraavista menetelmistä:

A Käsinpesu

i. Liota kaikkia kolmea osaa noin 5 minuutin ajan miedossa liuoksessa, jossa on nestemäistä tiskiainetta ja haaleaa puhdasta vettä.

ii. Hankaa varovasti.

iii. Huuhtele huolellisesti puhtaalla vedellä. Ravista pois ylimääräinen vesi.

B Konepesu

i. Aseta kaikki kolme osaa korissa astianpesukoneen ylätasolle.

ii. Käynnistä tiskikoneen normaali ohjelma. Älä kuivaa lämmöllä.

iii. Ravista pois ylimääräinen vesi.

ⓘ **Huomautus:** Pesu tiskikoneessa hyvin likaisten astioiden kanssa ei ole suositeltavaa.

6 Yhdistä letku (**F**) nebulisaattorin säiliön (**E**) alaosaan ja paineilmasyöttöön hetkeksi ilman kulkureitin avaamiseksi.

7 Anna osien kuivua kunnolla ennen uudelleenkokoamista.

8 Kiinnitä nebulisaattorin yläosa (**D**) takaisin paikoilleen: varmista, että valkoinen sylinteri asettuu linjakkain nebulisaattorin säiliön (**E**) kantatapin kanssa. Kiristä osat varovaisesti käsin kiinni, kunnes ne eivät enää liiku.

9 Kiinnitä suukappale (**A**) takaisin nebulisaattoriin siten, että uloshengitysventtiili (**B**) osoittaa alaspäin.

10 Kun nebulisaattori on kuivunut kauttaaltaan ja koottu, säilytä sitä puhtaassa muovipussissa tai -astiassa.

***EZ Twist* Tubing -letku:** Poista letkun (**F**) sisään tiivistynyt kosteus yhdistämällä letkun (**F**) toinen pää paineilmasyöttöön. Anna ilman virrata letkussa ilman nebulisaattoria. Letkussa kulkeva ilma kuivaa letkun sisältä. Puhdista ulkopinta kostealla liinalla pyyhkimällä. Anna kuivua perusteellisesti.

KOTIKÄYTTÖ – DESINFIOINTI

Nebulisaattorin (lukuun ottamatta letkua (**F**)) voi desinfioida joka päivä.

Noudata puhdistusohjeita. Älä kuivaa tai kokoa nebulisaattoria uudelleen.

1 Desinfioi nebulisaattori jollakin seuraavista menetelmistä.

A Keittäminen

i. Aseta kaikki kolme osaa kattilaan, jossa on kiehuvaa vettä. Keitä 5–15 minuuttia.

ⓘ **Huomautus:** Aseta kattilan pohjalle pieni teline, jotta osat eivät kosketa kuumaa pohjaa.

ii. Poista osat vedestä koskematta veteen.

iii. Anna osien kuivua kunnolla ennen uudelleenkokoamista.

B Elektroninen höyrydesinfiointilaite

i. Aseta kaikki kolme osaa elektroniseen höyrydesinfiointilaitteeseen. Noudata valmistajan käyttöohjeita.

ii. Poista osat laitteesta. Anna osien kuivua kunnolla ennen uudelleenkokoamista.

C Höyrysterilointi mikroaaltouunipussissa

i. Aseta kaikki kolme osaa höyrysterilointiin tarkoitettuun mikroaaltouunipussiin (esimerkiksi Quick Clean† Micro-Steam†). Noudata valmistajan käyttöohjeita.

ii. Poista osat pussista. Anna osien kuivua kunnolla ennen uudelleenkokoamista.

D Isopropanoli

i. Liota kaikkia kolmea osaa 70-prosenttisessa isopropanolissa 5 minuutin ajan.

ii. Huuhtele osat huolellisesti steriilillä vedellä.

iii. Anna osien kuivua kunnolla ennen uudelleenkokoamista.

E Valkaisuaine

i. Liota kaikkia kolmea osaa 3 minuutin ajan liuoksessa, jossa on valkaisuainetta ja vettä suhteessa 1:50 (1 ruokalusikallinen [15 ml] valkaisuainetta ja 3¼ kuppia [800 ml] vettä).

ii. Huuhtele osat huolellisesti steriilillä vedellä.

iii. Anna osien kuivua kunnolla ennen uudelleenkokoamista.

Huomautus: Valkaisuaineliuoksen sijaan voi käyttää hengitystielaitteille tarkoitettua desinfiointiainetta (esim. Milton†, Dodie†, Control III† tai Cidex†). Noudata desinfiointiaineen käyttöohjeita.

F Etikka

i. Liota kaikkia kolmea osaa 1 tunnin ajan liuoksessa, jossa on etikkaa ja vettä suhteessa 1:3 (1 kuppi [250 ml] etikkaa ja 3 kuppia [750 ml] vettä).

ii. Huuhtele osat huolellisesti steriilillä vedellä.

iii. Anna osien kuivua kunnolla ennen uudelleenkokoamista.

2 Kun nebulisaattori on kuivunut kauttaaltaan ja koottu, säilytä sitä puhtaassa muovipussissa tai -astiassa.

ⓘ **Huomautus:** Nebulisaattorin (lukuun ottamatta letkua) voi puhdistaa ja desinfioida enintään 728 kertaa.

SAIRAALAN OHJEET KOSKIEN KESTOKÄYTTÖÄ USEILLA POTILAILLA

⚠ **Varoitus:** Puhdista, desinfioi ja steriloi nebulisaattori, ennen kuin sitä käytetään toisella potilaalla. Tällä tavoin estetään risti-infektio.

ⓘ Huomautukset

- Nebulisaattorin (lukuun ottamatta letkua (**F**)) voi puhdistaa, desinfioida ja steriloida enintään 150 kertaa.
- Letku on vaihdettava ennen käyttöä toisella potilaalla.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

1 Toimintatilan valitsimen (**G**) on oltava hengityksellä laukaistavassa asennossa .

2 Irrota letku (**F**) nebulisaattorin alaosasta.

3 Kierrä nebulisaattorin yläosa (**D**) irti ja poista se.

4 Ravista pois ylimääräinen lääke.

5 Liota kaikkia kolmea osaa 0,5-prosenttisessa liuoksessa, jossa on neodisher† MediClean forte -puhdistusainetta (tai vastaavaa), 5 minuutin ajan ja hankaa varovasti.

6 Aseta osat ISO 15883-1 -standardin mukaiseen pesu- ja desinfiointikoneeseen. Varmista, että osat ovat pystyasennossa.

7 Käynnistä puhdistus- ja desinfiointiohjelma.

ⓘ **Huomautukset:**

- Käytä neodisher† MediClean -puhdistusainetta.
- Huuhteluaineen käyttö on valinnaista.

8 Poista osat desinfioinnin jälkeen pesu- ja desinfiointikoneesta. Ravista pois ylimääräinen vesi. Anna osien kuivua kunnolla.

STERILOINTI

1 Aseta nebulisaattorin osat puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivumisen jälkeen tiiviisti suljettavaan sterilointipussiin, joka täyttää standardien ISO 11607-1 ja 2 tai EN 868-5 vaatimukset.

ⓘ **Huomautukset:**

- Pussin vähimmäiskoko on 70 x 120 mm.
- Nebulisaattorin yläosan (**D**) valkoinen sylinteri on asetettava pussiin siten, että se ei taivu tai painu vasten pussin reunoja, joissa se voi taipua (kuva **1**).

2 Laita pussi sterilisaattoriin.

3 Steriloi standardin ISO 17665-1 mukaisesti kuumahöyryllä jollakin seuraavista menettelyistä:

A

- 3 esityhjiövaihetta
- sterilointilämpötila 134 °C
- 3 minuutin odotusaika
- 1 minuutin kuivausaika

B

- 3 esityhjiövaihetta
- sterilointilämpötila 121 °C
- 20 minuutin odotusaika
- 1 minuutin kuivausaika

ⓘ **Huomautus:** 137 °C:n lämpötilaa ei saa ylittää.

4 Kokoa nebulisaattori uudelleen ennen seuraavaa käyttöä.

5 Säilytä puhtaassa muovipussissa tai -astiassa.

ⓘ Huomautukset

- Nebulisaattoriin ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Nebulisaattorin osat täyttävät ISO 27427 -standardin asiaankuuluvat vaatimukset.
- Komponenttien materiaalit eivät välttämättä ole yhteensopivia emulsioiden kanssa. Pyydä näissä tapauksissa lisätietoa lääkkeen toimittajalta.
- Valmistuksessa ei ole käytetty eikä tuote sisällä bisfenoli A:ta (BPA), di(2-etyyliheksyyli)ftalaatteja (DEHP), lateksia tai lyijyä.
- Nebulisaattorin voi hävittää kotitalousjätteen mukana, ellei sitä kielletä kyseisten jäsenvaltioiden voimassa olevissa jätteiden hävittämistä koskevissa asetuksissa.
- Laitteen käytön yhteydessä mahdollisesti ilmenevät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, Britannian lääke- ja tuotevalvontavirastolle (MHRA) tai Saudi-Arabian elintarvike- ja lääkeviranomaiselle tilanteen mukaan.

Tyyppi	Paineilmalla toimiva sumutin eli nebulisaattori
Hengityksellä laukaistava toiminta	Laukeaa mekaanisesti (kun potilas hengittää sisään), kun sisäänhengitysilman virtaus on yli 12 l/min
Käyttökaasu	Ilma
Käyttökaasun paine – kompressori (nimellisellä virtauksella 4 l/min nebulisaattoriin yhdistettynä)	Maksimi: 172 kPa (25 psi) Nimellinen: 140 kPa (20 psi) Minimi: 103 kPa (15 psi)
Käyttökaasun virtaus – seinäjärjestelmästä tuleva ilma (nimellisellä 345 kPa:n [50 psi:n] paineella nebulisaattoriin yhdistettynä)	Maksimi/nimellinen: 8 l/min Minimi: 7 l/min
Enimmäispaine letkussa 22 °C:ssa ± 2 °C ympäristöolosuhteissa	345 kPa (50 psi)
Enimmäistäyttötilavuus	6 ml
A-painotettu enimmäisäänenpainetaso	63 dBA

Nebulisaattorin paino (ilman letkua)	0,03 kg (0,07 lb)
Käyttölämpötilan rajat	+15 – +40 °C (59 – 104 °F)
Käytönaikainen suhteellinen kosteus (vaihteluväli)	15–95 % RH
Säilytyslämpötila (vaihteluväli)	–40 – +60 °C (–40 – 140 °F)
Säilytyksenaikainen suhteellinen kosteus (vaihteluväli)	Ympäristö – 95 % RH
Suositeltava vaihtoväli	6 kuukautta

KOMPRESSORI – ISO 27427 -SUORITUSKYKYTIEDOT	3,5 l/min (100 kPa)	4 l/min (130 kPa)	4,5 l/min (160 kPa)
Aerosolin tuotto[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Aerosolin tuottonopeus[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Prosentuaalinen emittoitu täyttötilavuus minuutissa[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Jäännöstilavuus[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani (MMAD)		4,0 µm[2]	
Geometrinen keskihajonta (GSD)		2,1[2]	
Partikkelikoko % > 5 µm		39 %[2]	
Partikkelikoko % 2–5 µm		41 %[2]	
Partikkelikoko % < 2 µm		20 %[2]	
Hengitettävissä oleva fraktio (5 µm tai pienempi)		61 %[2]	

SEINÄJÄRJESTELMÄSTÄ TULEVA ILMA – ISO 27427 -SUORITUSKYKYTIEDOT	virtausnopeudella 7 l/min	virtausnopeudella 8 l/min
Aerosolin tuotto[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerosolin tuottonopeus[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Prosentuaalinen emittoitu täyttötilavuus minuutissa[1]	6,9 %	7,8 %
Jäännöstilavuus[1]	1 ml	1 ml
Massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani (MMAD)		3,4 µm[3]
Geometrinen keskihajonta (GSD)		2,3[3]
Partikkelikoko % > 5 µm		33 %[3]
Partikkelikoko % 2–5 µm		40 %[3]
Partikkelikoko % < 2 µm		27 %[3]
Hengitettävissä oleva fraktio (5 µm tai pienempi)		67 %[3]

[1] 2 ml:n täyttötilavuus 2,5-prosenttiselle (M/V) natriumfluoridiliuokselle. TMI, julkaisemattomat tiedot.

[2] 2,5 ml:n täyttötilavuus 0,1-prosenttiselle (M/V) salbutamoliliuokselle. TMI, julkaisemattomat tiedot.

[3] 3 ml:n täyttötilavuus 2,5-prosenttiselle (M/V) natriumfluoridiliuokselle. TMI, julkaisemattomat tiedot.

ⓘ Huomautukset

- Suspensio ja/tai korkeaviskoosinen liuos voi muuttaa partikkelikoon jakaumakäyrää, massan aerodynaamisen halkaisijan mediaania (MMAD), aerosolin tuottoa ja/tai aeorosolin tuottonopeutta, jolloin ne voivat erota näissä ohjeissa ilmoitetuista.
- Julkaistut nebulisaattorin suorituskykytiedot perustuvat aikuisten keuhkotuuletusmalleja hyödyntäviin testeihin ja todennäköisesti eroavat lapsille tai imeväisikäisille ilmoitetuista tiedoista.

FR (CA)

UTILISATION PRÉVUE

Le nébuliseur est conçu pour administrer des médicaments en aérosol jusque dans les poumons du patient. Son utilisation est prévue pour les nourrissons, les enfants et les adultes. Le patient doit être éveillé et en mesure de respirer seul. Le nébuliseur est notamment utilisé au sein des hôpitaux, des cliniques et à domicile. Le nébuliseur peut être réutilisé par un seul patient lorsqu'il est utilisé à domicile. Il peut être réutilisé chez plusieurs patients lorsqu'il est nettoyé conformément aux directives de l'hôpital.

Le nébuliseur est actionné par la respiration, c'est-à-dire qu'il libère uniquement le médicament en aérosol lorsque le patient prend une inspiration. Aucun médicament en aérosol n'est libéré lorsque le patient expire ou prend une pause pendant le traitement. L'avantage clinique d'un tel mode de fonctionnement se caractérise par une plus grande quantité de médicament libérée dans les poumons. Ainsi, une moins grande quantité du médicament se retrouve dans l'environnement.

⚠ **Mise en garde :** Le mode d'actionnement par la respiration libère uniquement le médicament lorsque celui-ci est inhalé. Cela pourrait entraîner une augmentation de la dose administrée dans les poumons. Les professionnels de la santé doivent tenir compte de ce qui précède relativement aux décisions posologiques.

Si vous éprouvez des inquiétudes concernant l'utilisation du nébuliseur, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

ⓘ Remarques

- Le nébuliseur est conçu pour l'administration de solutions et de suspensions en aérosols.
- Son usage est réservé aux médicaments prescrits par un professionnel de la santé.
- Ne l'utilisez pas avec un produit anesthésiant ou un système d'assistance respiratoire par ventilation.

AVANT CHAQUE UTILISATION

Assurez-vous que les présentes instructions ont été lues et qu'elles sont accessibles en tout temps. Examinez attentivement le dispositif. S'il y a de la poussière ou d'autres débris visibles à l'intérieur, nettoyez-le. Vérifiez que l'intérieur de la tubulure ***EZ Twist*** (**F**) ne présente aucun signe d'effilochage au niveau des extrémités. Assurez-vous également qu'ils soient exempts de débris, puis nettoyez-les au besoin. Remplacez immédiatement le nébuliseur et la tubulure (**F**) s'ils sont endommagés ou s'il manque des pièces.

⚠ **Avertissement :** Ne laissez pas le nébuliseur sans surveillance en présence d'enfants. Il contient de petites pièces pouvant causer un étouffement, et la tubulure présente un risque d'étranglement.

MODE D'EMPLOI

1 Assurez-vous que la valve d'exhalation (**B**) de l'embout buccal (**A**) est orientée vers le bas.

⚠ **Avertissement :** Il est important que l'air exhalé soit redirigé loin des yeux. Consultez la monographie du médicament pour obtenir de plus amples renseignements.

ⓘ **Remarque :** Les patients qui ne sont pas en mesure d'utiliser l'embout buccal peuvent se servir du nébuliseur avec un masque ***ComfortSeal****.

2 Inspirez et expirez à travers l'embout du nébuliseur (**A**) puis vérifiez le mouvement du bouton vert de rétroaction (**C**) situé sur le dessus du nébuliseur. Le bouton doit se déplacer librement de haut en bas.

ⓘ **Remarques :**

- Pour faire fonctionner le nébuliseur en mode continu (**I**), tournez le sélecteur de mode (**G**) dans le sens horaire jusqu'au mode en continu △.
- Pour remettre le nébuliseur en mode activé par la respiration (**H**), tournez le sélecteur de mode (**G**) dans le sens antihoraire jusqu'au mode activé par la respiration.

3 Dévissez et retirez la partie supérieure du nébuliseur. Placez le médicament prescrit dans le porte-nébuliseur (**E**). Remettez la partie supérieure en place et serrez doucement à la main.

ⓘ **Remarque :** Gardez le nébuliseur en position verticale afin d'empêcher le médicament de couler.

4 Utilisation avec un compresseur : Fixez l'une des extrémités de la tubulure (**F**) au raccord situé sur la partie inférieure du nébuliseur, puis l'autre extrémité au compresseur. Assurez-vous que les deux extrémités sont solidement fixées. Mettez le compresseur en marche.

ⓘ **Remarque :** Le nébuliseur peut être utilisé avec un compresseur ***Ombra**** ou une source d'air capable de fournir de 103 à 170 kPa (15 à 25 lb/po^2) et 4 L/min lorsqu'il est connecté au nébuliseur.

Utilisation à l'hôpital avec l'air mural : Fixez l'une des extrémités de la tubulure (**F**) au raccord situé sur la partie inférieure du nébuliseur, puis l'autre extrémité au débitmètre ou à la source d'air compressé. Assurez-vous que les deux extrémités sont solidement fixées. Réglez le débitmètre entre 7 et 8 L/min avec une source d'air compressé pouvant fournir 345 kPa (50 lb/po^2).

5 Placez l'embout buccal (**A**) dans la bouche, puis inhalez lentement et profondément. Lorsque vous inhalez, le bouton vert de rétroaction (**C**) se déplace vers le bas. Cela indique que le nébuliseur libère le médicament en aérosol. Expirez normalement. Lorsque vous expirez, le bouton vert de rétroaction (**C**) se déplace vers le haut. Cela indique que le nébuliseur ne libère aucun médicament en aérosol.

ⓘ **Remarques**

- Évitez de placer vos lèvres par dessus la valve d'expiration (**B**) située au bas de l'embout buccal (**A**). Cela pourrait empêcher la valve de fonctionner correctement.
- Assurez-vous que le nébuliseur reste en position verticale pour une nébulisation adéquate.

6 Continuez à inhaler jusqu'à ce que le nébuliseur commence à « tousser », ou selon les directives de votre professionnel de la santé.

7 Éteignez la source d'air compressé.

ⓘ **Remarque :** Débranchez la tubulure (**F**) de la source d'air compressé après l'utilisation.

UTILISATION À DOMICILE – NETTOYAGE

⚠ **Mise en garde :** Veuillez suivre les instructions de nettoyage. Le non-respect de cette consigne peut avoir une incidence sur l'administration du médicament.

Nébuliseur : Le nébuliseur (à l'exception de la tubulure (**F**)) peut être nettoyé après chaque utilisation.

1 Le sélecteur de mode (**G**) doit être en mode activé par la respiration.

2 Retirez la tubulure (**F**) de la partie inférieure du nébuliseur.

3 Dévissez et retirez la partie supérieure du nébuliseur (**D**).

4 Secouez l'excédent de médicament.

5 Utilisez l'une des méthodes suivantes pour nettoyer le nébuliseur :

A Lavage à la main

i. Faites tremper les trois pièces pendant environ 5 minutes dans une solution douce composée de détergent à vaisselle liquide et d'eau claire tiède.

ii. Agitez doucement.

iii. Rincez abondamment à l'eau claire. Éliminez le surplus d'eau.

B Lave-vaisselle

i. Placez les trois pièces dans un panier placé dans le bac supérieur.

ii. Faites fonctionner le lave-vaisselle au cycle normal. Évitez le séchage à chaud.

iii. Éliminez le surplus d'eau.

ⓘ **Remarque :** Il n'est pas recommandé de laver les pièces avec de la vaisselle très sale.

6 Raccordez succinctement la tubulure (**F**) à la partie inférieure du porte-nébuliseur (**E**) et à la source d'air compressé afin de dégager la voie d'air.

7 Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

8 Rattachez la partie supérieure du nébuliseur (**D**) en vous assurant d'aligner le cylindre blanc avec la tige du porte-nébuliseur (**E**). Serrez doucement à la main jusqu'à ce que vous détectiez le point d'arrêt.

9 Rattachez l'embout buccal (**A**) au nébuliseur en prenant soin d'orienter la valve d'expiration (**B**) vers le bas.

10 Une fois le nébuliseur complètement sec et assemblé, rangez-le dans un sac ou un récipient en plastique propre.

Tubulure *EZ Twist* : Pour éliminer la condensation à l'intérieur de la tubulure (**F**), raccordez l'une de ses extrémités à la source d'air compressée. Laissez l'air circuler sans que le nébuliseur soit fixé. Cela forcera l'air à traverser la tubulure et à en sécher l'intérieur. Servez-vous d'un linge humide pour nettoyer l'extérieur. Laissez sécher complètement à l'air.

UTILISATION À DOMICILE – DÉSINFECTION

Le nébuliseur (à l'exception de la tubulure (**F**)) peut être désinfecté chaque jour.

Veuillez suivre les instructions de nettoyage. Ne séchez pas et ne réassemblez pas le nébuliseur.

1 Utilisez l'une des méthodes suivantes pour désinfecter le nébuliseur.

A Eau bouillante

i. Placez les trois pièces dans une casserole contenant de l'eau bouillante, puis faire bouillir pendant 5 à 15 minutes.

ⓘ **Remarque :** Placez une petite grille au fond de la casserole pour éviter que les pièces n'entrent en contact avec le fond chaud.

ii. Retirez les pièces de l'eau sans toucher à l'eau.

iii. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

B Stérilisateur à vapeur électronique

i. Placez les trois pièces dans un stérilisateur à vapeur électronique. Suivez le mode d'emploi du fabricant.

ii. Retirez les pièces de l'unité. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

C Sac à vapeur au four à micro-ondes

i. Placez les trois pièces dans un sac à vapeur pour four à micro-ondes (comme le sac Quick Clean† Micro-Steam†). Suivez le mode d'emploi du fabricant.

ii. Retirez les pièces du sac. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

D Alcool isopropylique

i. Immergez les trois pièces dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes.

ii. Rincez soigneusement les pièces dans de l'eau stérile.

iii. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

E Eau de Javel

i. Immergez les trois pièces dans une solution d'eau de Javel diluée 1:50 (environ 1 cuillère à soupe d'eau [15 mL] de Javel dans 3 ¼ tasses [800 mL] d'eau) pendant 3 minutes.

ii. Rincez soigneusement les pièces dans de l'eau stérile.

iii. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

Remarque : La solution d'eau de Javel peut être remplacée par un désinfectant pour appareils respiratoires (comme Milton†, Dodie†, Control III† ou Cidex†). Suivez le mode d'emploi du désinfectant.

F Vinaigre

i. Trempez les trois pièces dans une solution de vinaigre diluée 1:3 (1 tasse [250 mL] de vinaigre dans 3 tasses [750 mL] d'eau) pendant 1 heure.

ii. Rincez soigneusement les pièces dans de l'eau stérile.

iii. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

2 Une fois le nébuliseur complètement sec et assemblé, rangez-le dans un sac ou un récipient en plastique propre.

ⓘ **Remarque :** Le nébuliseur (à l'exception de la tubulure) peut être nettoyé et désinfecté jusqu'à 728 fois.

INSTRUCTIONS POUR LA RÉUTILISATION CHEZ PLUSIEURS PATIENTS À L'HÔPITAL

⚠ **Avertissement :** Nettoyez, désinfectez et stérilisez le nébuliseur avant de l'utiliser chez un autre patient. Cela permettra de prévenir les infections croisées.

ⓘ Remarques

- Le nébuliseur (à l'exception de la tubulure (**F**)) peut être nettoyé, désinfecté et stérilisé jusqu'à 150 fois.
- La tubulure doit être remplacée entre les patients.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1 Le sélecteur de mode (**G**) doit être en mode activé par la respiration .

2 Retirez la tubulure (**F**) de la partie inférieure du nébuliseur.

3 Dévissez et retirez la partie supérieure du nébuliseur (**D**).

4 Secouez l'excédent de médicament.

5 Faites tremper les trois pièces dans une solution nettoyante neodisher† MediClean forte à 0,5 % (ou similaire) pendant 5 minutes, et agitez doucement.

6 Chargez les pièces dans un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1. Assurez-vous que les pièces sont orientées vers le haut.

7 Faites fonctionner le laveur-désinfecteur au cycle de nettoyage et de désinfection.

ⓘ **Remarques :**

- Utilisez l'agent nettoyant neodisher† MediClean.
- L'utilisation d'un agent de rinçage est facultative.

8 Après la désinfection, retirez les pièces du laveur-désinfecteur. Éliminez le surplus d'eau. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre.

STÉRILISATION

1 Après le nettoyage, la désinfection et le séchage à l'air, emballez et scellez les pièces du nébuliseur dans un sac à stérilisation conforme aux normes ISO 11607-1 et 2 ou EN 868-5.

ⓘ **Remarques :**

- Le sac ne doit pas être plus petit que 70 mm x 120 mm.
- Le cylindre blanc dans la partie supérieure du nébuliseur (**D**) doit être placé dans le sac de façon à ce qu'il ne soit pas plié ni poussé dans les coins où il peut se plier (figure **1**).

2 Chargez le sac dans le stérilisateur.

3 Stérilisez selon la norme ISO 17665-1 – Chaleur humide avec l'un des ensembles de paramètres suivants :

A

- 3 phases pré-vide
- Température de stérilisation de 134 °C
- Temps de maintien de 3 minutes
- Temps de séchage de 1 minute

B

- 3 phases pré-vide
- Température de stérilisation de 121 °C
- Temps de maintien de 20 minutes
- Temps de séchage de 1 minute

ⓘ **Remarque :** Ne dépassez pas 137 °C.

4 Réassemblez le nébuliseur avant la prochaine utilisation.

5 Conservez le nébuliseur dans un sac ou un contenant en plastique propre.

ⓘ Remarques

- Toute modification du nébuliseur est interdite.
- Les pièces du nébuliseur sont conformes aux exigences pertinentes de la norme ISO 27427.
- Les matériaux utilisés pour la fabrication des composants pourraient ne pas être compatibles avec les émulsions. En pareil cas, veuillez vous renseigner auprès du fournisseur du médicament.
- Non fabriqué à partir de bisphénol A (BPA), de phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP), de latex ou de plomb.
- Le nébuliseur peut être jeté avec les déchets ménagers, sauf si cela est interdit par la réglementation de mise au rebut en vigueur dans les pays membres respectifs.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre, à la MHRA ou à la Saudi Food and Drug Authority, le cas échéant.

Type	Nébuliseur pneumatique à jet
Mode de fonctionnement : activé par la respiration	Déclenché mécaniquement (par le patient lors de l'inhalation) par un débit d'inhalation supérieur à 12 L/min
Gaz d'alimentation	Air
Pression du gaz d'alimentation – Compresseur (à un débit nominal de 4 L/min lorsqu'il est connecté au nébuliseur)	Pression maximale : 172 kPa (25 lb/po^2) Pression nominale : 140 kPa (20 lb/po^2) Pression minimale : 103 kPa (15 lb/po^2)
Débit du gaz d'alimentation – Air mural (à une pression nominale de 345 kPa [50 lb/po^2] lorsqu'il est connecté au nébuliseur)	Débit maximal/nominal : 8 L/min Débit minimal : 7 L/min
Pression maximale de la tubulure à 22 °C ± 2 °C à température ambiante	345 kPa (50 lb/po^2)
Volume de remplissage maximal :	6 mL
Niveau maximal de pression acoustique pondéré A	63 dBA
Masse du nébuliseur (sans la tubulure)	0,03 kg (0,07 lb)
Températures normales de fonctionnement	+15 °C (59 °F) à 40 °C (104 °F)
Plage d'humidité relative pour le fonctionnement	H.R. entre 95 % et 15 %
Plage de température d'entreposage	-40 °C (-40 °F) à +60 °C (140 °F)
Plage d'humidité relative pour l'entreposage	Température ambiante jusqu'à 95 %
Période de remplacement recommandée	6 mois

COMPRESSEUR – DONNÉES DE PERFORMANCE RELATIVES À LA NORME ISO 27427	À 3,5 L/min (100 kPa)	À 4 L/min (130 kPa)	À 4,5 L/min (160 kPa)
Production d'aérosol[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Débit de production d'aérosol[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Pourcentage du volume de solution émis par minute[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Volume résiduel[1]	1,2 mL	1,1 mL	1 mL
Diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM)		4,0 µm[2]	
Écart-type géométrique		2,1[2]	
Taille des particules > 5 µm (%)		39 %[2]	
Taille des particules de 2 µm à 5 µm (%)		41 %[2]	
Taille des particules < 2 µm (%)		20 %[2]	
Fraction respirable (< ou égale à 5 µm)		61 %[2]	

AIR MURAL – DONNÉES DE PERFORMANCE RELATIVES À LA NORME ISO 27427	7 L/min	8 L/min
Production d'aérosol[1]	14,8 mg	16,1 mg
Débit de production d'aérosol[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Pourcentage du volume de solution émis par minute[1]	6,9 %	7,8 %
Volume résiduel[1]	1 mL	1 mL
Diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM)		3,4 µm[3]
Écart-type géométrique		2,3[3]
Taille des particules > 5 µm (%)		33 %[3]
Taille des particules de 2 µm à 5 µm (%)		40 %[3]
Taille des particules < 2 µm (%)		27 %[3]
Fraction respirable (< ou égale à 5 µm)		67 %[3]

[1]Volume de remplissage : 2 mL d'une solution de fluorure de sodium à 2,5 % (M/V). Données TMI au dossier.
[2]Volume de remplissage : 2,5 mL d'une solution de salbutamol à 0,1 % (M/V). Données TMI au dossier.
[3]Volume de remplissage : 3 mL d'une solution de fluorure de sodium à 2,5 % (M/V). Données TMI au dossier.

ⓘ Remarques

- Une suspension ou une solution à viscosité élevée peut modifier la courbe de distribution relative à la taille des particules, le diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM) ainsi que la production et le débit de production du médicament en aérosol, dont les valeurs pourraient différer de celles indiquées dans ces instructions.
- Les divulgations relatives au rendement du nébuliseur reposent sur des tests évaluant principalement les modes de ventilation chez les adultes. Elles sont donc susceptibles de différer de celles indiquées pour les enfants ou les nourrissons.

FR (FR)

UTILISATION PRÉVUE

Le nébuliseur est conçu pour l'administration d'aérosols médicamenteux aux poumons du patient. Son utilisation est destinée aux nourrissons, enfants et adultes. Le patient doit être éveillé et capable de respirer sans assistance. Les environnements d'utilisation incluent les hôpitaux, les cliniques et le domicile. Le nébuliseur est monopatient et réutilisable lorsqu'il est utilisé à domicile. Il est multipatient et réutilisable lorsqu'il est nettoyé conformément aux instructions de l'hôpital.

L'aérosol actionné par la respiration ne permet la délivrance du médicament que lorsque le patient inspire. L'aérosol ne se déclenche pas lorsque le patient expire ou fait une pause pendant le traitement. Le bénéfice clinique consiste à ce que les poumons reçoivent une plus grande quantité de médicament. Les médicaments sont moins dispersés dans l'environnement.

⚠ **Mise en garde :** l'aérosol actionné par la respiration ne permet la délivrance du médicament que lorsque le patient inspire. Cela peut entraîner une augmentation de la dose administrée aux poumons. Les prestataires de santé doivent prendre ces informations en considération concernant la posologie.

Si vous avez des doutes concernant l'utilisation du nébuliseur, veuillez contacter votre prestataire de santé.

ⓘ Remarques

- Le nébuliseur est conçu pour la nébulisation de solutions et de suspensions.
- Utilisez-le uniquement avec des médicaments prescrits par un prestataire de santé.
- Ne l'utilisez pas avec un appareil d'anesthésie ou de respiration assistée.

AVANT CHAQUE UTILISATION

Assurez-vous d'avoir lu ces instructions et de les conserver à portée de main à tout moment. Examinez soigneusement le dispositif. En cas de poussière ou de débris visibles à l'intérieur, nettoyez-le. Vérifiez qu'il n'y a pas d'éraflures ou de débris à l'intérieur de l'extrémité de la tubulure ***EZ Twist*** (**F**). Nettoyez-la si nécessaire. Remplacez immédiatement le nébuliseur et la tubulure (**F**) s'ils sont endommagés ou si des pièces sont manquantes.

⚠ **Avertissement :** ne laissez pas le nébuliseur sans surveillance en présence d'enfants. Contient des petites pièces pouvant entraîner un risque d'étouffement et une tubulure pouvant entraîner un risque d'étranglement.

MODE D'EMPLOI

1 Assurez-vous que la soupape d'expiration (**B**) sur l'embout buccal (**A**) est orientée vers le bas.

⚠ **Avertissement :** l'air expiré ne doit pas être soufflé près des yeux. Consultez la monographie du produit pharmaceutique pour obtenir davantage d'informations.

ⓘ **Remarque :** les patients dans l'incapacité d'utiliser l'embout buccal peuvent utiliser le nébuliseur avec un masque ***ComfortSeal****.

2 Inspirez et expirez par l'embout buccal (**A**) du nébuliseur pour vérifier le mouvement du bouton vert de rétroaction (**C**) situé sur la partie supérieure du nébuliseur. Le bouton doit se déplacer librement vers le haut et vers le bas.

ⓘ **Remarques :**

- Pour faire fonctionner le nébuliseur en mode continu (**I**), tournez le sélecteur de mode (**G**) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position du mode continu △.
- Pour remettre le nébuliseur en mode d'activation par la respiration (**H**), tournez le sélecteur de mode (**G**) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position d'activation par la respiration ⁂.

3 Dévissez et retirez la partie supérieure du nébuliseur. Placez le médicament prescrit dans la coupelle du nébuliseur (**E**). Revissez la partie supérieure et serrez-la doucement à la main.

ⓘ **Remarque :** maintenez le nébuliseur à la verticale afin que le médicament ne se renverse pas.

4 Utilisation avec le compresseur : connectez une extrémité de la tubulure (**F**) au raccord situé sur la partie inférieure du nébuliseur, puis reliez l'autre extrémité au compresseur. Assurez-vous que les deux extrémités sont bien fixées. Mettez le compresseur sous tension.

ⓘ **Remarque :** le nébuliseur peut être utilisé avec un compresseur ***Ombra**** ou une source d'air capable de fournir 103 à 170 kPa (15 à 25 psi) et 4 l/min lorsqu'il est relié au nébuliseur.

Utilisation en milieu hospitalier avec l'air mural : connectez une extrémité de la tubulure (**F**) au raccord situé sur la partie inférieure du nébuliseur, puis reliez l'autre extrémité au débitmètre ou à la source d'air comprimé. Assurez-vous que les deux extrémités sont bien fixées. Réglez le débitmètre sur 7 à 8 l/min avec une source d'air comprimé capable de fournir 345 kPa (50 psi).

5 Placez l'embout buccal (**A**) dans votre bouche et inspirez lentement et profondément. Lorsque vous inspirez, le bouton vert de rétroaction (**C**) se déplace vers le bas. Cela indique que le nébuliseur délivre l'aérosol médicamenteux. Expirez normalement. Lorsque vous expirez, le bouton vert de rétroaction (**C**) se déplace vers le haut. Cela indique que le nébuliseur ne délivre pas l'aérosol médicamenteux.

ⓘ **Remarques**

- Veillez à ce que vos lèvres n'obstruent pas la soupape d'expiration (**B**) située sur la partie inférieure de l'embout buccal (**A**). Cela empêcherait la soupape de fonctionner correctement.
- Assurez-vous que le nébuliseur reste droit pour une nébulisation correcte.

6 Continuez à inspirer à l'aide du nébuliseur jusqu'à ce qu'il commence à pulvériser, ou conformément aux instructions de votre prestataire de santé.

7 Coupez la source d'air comprimé.

ⓘ **Remarque :** débranchez le tuyau (**F**) de l'alimentation en air comprimé après utilisation.

UTILISATION À DOMICILE – NETTOYAGE

⚠ **Mise en garde :** suivez les instructions de nettoyage. Le non-respect de ces instructions peut nuire à l'administration du médicament.

Nébuliseur : le nébuliseur, à l'exception de la tubulure (**F**), peut être nettoyé après chaque utilisation.

1 Le sélecteur de mode (**G**) doit être en position d'activation par la respiration ⁂.

2 Retirez la tubulure (**F**) de la partie inférieure du nébuliseur.

3 Dévissez et retirez la partie supérieure du nébuliseur (**D**).

4 Secouez pour éliminer l'excédent de médicament.

5 Appliquez l'une des méthodes suivantes pour nettoyer le nébuliseur :

A Lavage à la main

i. Faites tremper les trois pièces dans une solution douce de liquide vaisselle et d'eau claire tiède pendant environ 5 minutes.

ii. Remuez doucement.

iii. Rincez abondamment à l'eau claire. Secouez pour éliminer l'excédent d'eau.

B Lave-vaisselle

i. Fixez les trois pièces dans un panier sur le rack supérieur.

ii. Lancez un cycle de lavage normal. Ne faites pas sécher le produit à la chaleur.

iii. Secouez pour éliminer l'excédent d'eau.

ⓘ **Remarque :** il est déconseillé de laver le produit au lave-vaisselle avec une vaisselle excessivement sale.

6 Raccordez brièvement la tubulure (**F**) à la partie inférieure de la coupelle du nébuliseur (**E**) et à l'alimentation en air comprimé pour dégager le circuit d'air.

7 Laissez les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

8 Revissez la partie supérieure du nébuliseur (**D**), en veillant à aligner le cylindre blanc avec la tige de la coupelle du

nébuliseur (**E**). Serrez-la légèrement à la main jusqu'à la détection de la butée.

9 Fixez à nouveau l'embout buccal (**A**) sur le nébuliseur avec la soupape d'expiration (**B**) orientée vers le bas.

10 Lorsque le nébuliseur est complètement sec et remonté, rangez-le dans un sac ou un contenant en plastique propre.

Tubulure *EZ Twist* : Pour éliminer la condensation à l'intérieur de la tubulure (**F**), connectez une extrémité de la tubulure (**F**) à l'alimentation en air comprimé. Laissez l'air circuler sans fixer le nébuliseur. Cela force l'air à passer à travers la tubulure, séchant l'intérieur. Pour nettoyer l'extérieur, utilisez un chiffon humide. Laissez sécher complètement à l'air libre.

UTILISATION À DOMICILE – DÉSINFECTION

Le nébuliseur, à l'exception de la tubulure (**F**), peut être désinfecté tous les jours.

Suivez les instructions de nettoyage. Ne séchez pas et ne réassemblez pas le nébuliseur.

1 Suivez l'une des méthodes suivantes pour désinfecter le nébuliseur.

A Eau bouillante

i. Placez les trois pièces dans une casserole avec de l'eau bouillante et faites bouillir pendant 5 à 15 minutes.

ⓘ **Remarque :** placez un petit plateau au fond de la casserole pour éviter que les pièces entrent en contact avec le fond chaud.

ii. Retirez-les de l'eau sans toucher l'eau.

iii. Laissez les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

B Désinfecteur à vapeur électronique

i. Placez les trois pièces dans un désinfecteur à vapeur électronique. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant.

ii. Retirez les pièces de l'unité. Laissez les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

C Sac vapeur pour micro-ondes

i. Placez les trois pièces dans un sac vapeur pour micro-ondes (tel que le sac Quick Clean† Micro-Steam†). Suivez les instructions d'utilisation du fabricant.

ii. Retirez-les du sac. Laissez les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

D Alcool isopropylique

i. Faites tremper les trois pièces dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes.

ii. Rincez abondamment les pièces à l'eau stérile.

iii. Laissez les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

E Javel

i. Faites tremper les trois pièces dans une solution d'eau de Javel à 1:50 (1 cuillère à soupe (15 ml) d'eau de Javel dans 3¼ tasses (800 ml) d'eau) pendant 3 minutes.

ii. Rincez abondamment les pièces à l'eau stérile.

iii. Laissez les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

Remarque : vous pouvez remplacer la solution d'eau de Javel par un désinfectant pour appareil respiratoire (comme Milton†, Dodie†, Control III† ou Cidex†). Suivez les instructions d'utilisation du désinfectant.

F Vinaigre

i. Faites tremper les trois parties dans une solution vinaigre/eau à 1:3 (1 tasse (250 ml) de vinaigre dans 3¼ tasses (750 ml) d'eau) pendant 1 heure.

ii. Rincez abondamment les pièces à l'eau stérile.

iii. Laissez les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

2 Lorsque le nébuliseur est complètement sec et remonté, rangez-le dans un sac ou un contenant en plastique propre.

ⓘ **Remarque :** le nébuliseur (à l'exception de la tubulure) peut être nettoyé et désinfecté jusqu'à 728 fois.

INSTRUCTIONS DE L'HÔPITAL POUR LA RÉUTILISATION MULTIPATIENT

⚠ **Avertissement :** nettoyez, désinfectez et stérilisez le nébuliseur avant de l'utiliser sur un autre patient. Cela permet d'éviter les infections croisées.

ⓘ Remarques

- Le nébuliseur (à l'exception de la tubulure (**F**)) peut être nettoyé, désinfecté et stérilisé jusqu'à 150 fois.
- La tubulure doit être remplacée entre chaque patient.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1 Le sélecteur de mode (**G**) doit être en position d'activation par la respiration .

2 Retirez la tubulure (**F**) de la partie inférieure du nébuliseur.

3 Dévissez et retirez la partie supérieure du nébuliseur (**D**).

4 Secouez pour éliminer l'excédent de médicament.

5 Faites tremper les pièces dans une solution diluée à 0,5 % d'agent de nettoyage neodisher† MediClean forte (ou équivalent) pendant 5 minutes, tout en remuant doucement.

6 Placez les pièces dans un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1. Assurez-vous que les pièces sont placées à la verticale.

7 Procédez au cycle de nettoyage et de désinfection.

ⓘ **Remarques :**

- Utilisez l'agent de nettoyage neodisher† MediClean.
- L'utilisation d'un agent de rinçage est facultative.

8 Après la désinfection, retirez les pièces du laveur-désinfecteur. Secouez pour éliminer l'excédent d'eau. Laissez les pièces sécher complètement à l'air libre.

STÉRILISATION

1 Après le nettoyage, la désinfection et le séchage à l'air libre, emballez et scellez les pièces du nébuliseur dans un sachet de stérilisation conforme aux normes ISO 11607-1 et 2 ou EN 868-5.

ⓘ **Remarques :**

- La taille du sachet ne doit pas être inférieure à 70 mm x 120 mm.
- Le cylindre blanc de la partie supérieure du nébuliseur (**D**) doit être positionné dans le sachet de manière à ce qu'il ne soit pas plié ou pressé dans les coins où il pourrait se tordre (Figure 1).

2 Chargez le sachet dans le stérilisateur.

3 Procédez à la stérilisation conformément à la norme ISO 17665-1 – Chaleur Humide, en appliquant l'un des ensembles de paramètres suivants :

A

- 3 phases de prévide

- Température de stérilisation de 134 °C
- Attente de 3 minutes
- Durée de séchage de 1 minute

B

- 3 phases de prévide
- Température de stérilisation de 121 °C
- Attente de 20 minutes
- Durée de séchage de 1 minute

ⓘ **Remarque :** ne dépassez pas une température de 137 °C.

4 Réassemblez le nébuliseur avant la prochaine utilisation.

5 Conservez-le dans un sac ou un récipient en plastique propre.

ⓘ Remarques

- Toute modification du nébuliseur est interdite.
- Les pièces du nébuliseur sont conformes aux exigences applicables de la norme ISO 27427.
- Les matériaux utilisés pour les composants peuvent ne pas être compatibles avec les émulsions. Dans ce cas, demandez des informations au fournisseur du médicament.
- N'est pas fabriqué ou produit avec du bisphénol A (BPA), du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), du latex ou du plomb.
- Ce nébuliseur peut être mis au rebut avec les déchets ménagers, sauf si les réglementations en vigueur dans les pays membres concernés l'interdisent.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre, ainsi qu'à la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) ou à la SFDA (Saudi Food and Drug Authority), le cas échéant.

Type	Nébuliseur pneumatique à jet
Fonctionnement de l'activation par la respiration	Déclenché mécaniquement (par l'inspiration du patient) par un débit d'inhalation supérieur à 12 l/min
Gaz d'entraînement	Air
Pression du gaz d'entraînement – Compresseur (à un débit nominal de 4 l/min lorsqu'il est relié au nébuliseur)	Maximum : 172 kPa (25 psi) Nominal : 140 kPa (20 psi) Minimum : 103 kPa (15 psi)
Débit du gaz d'entraînement – Air mural (à une pression nominale de 345 kPa (50 psi)) lorsqu'il est relié au nébuliseur)	Maximum/nominal : 8 l/min Minimum : 7 l/min
Pression maximale de la tubulure à des conditions ambiantes de 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Volume de remplissage maximal	6 ml
Niveau de pression acoustique maximal pondéré A	63 dB(A)
Poids du nébuliseur (sans la tubulure)	0,03 kg (0,07 lb)
Limites de température de fonctionnement	+15 °C (59 °F) à +40 °C (104 °F)
Plage d'humidité relative de fonctionnement	15 % à 95 % HR
Plage de température de stockage	-40 °C (-40 °F) à +60 °C (140 °F)
Plage d'humidité relative de stockage	Ambiante à 95 % HR
Délai de remplacement recommandé	6 mois

COMPRESSEUR – DONNÉES DE PERFORMANCES ISO 27427	**À 3,5 l/min (100 kPa)**	**À 4 l/min (130 kPa)**	**À 4,5 l/min (160 kPa)**
Sortie de l'aérosol[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Débit de l'aérosol[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Pourcentage du volume de remplissage émis par minute[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Volume résiduel[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Diamètre aérodynamique médian en masse (DAMM)		4,0 µm[2]	
Écart-type géométrique (ETG)		2,1[2]	
% granulométrie > 5 µm		39 %[2]	
% granulométrie 2 µm à 5 µm		41 %[2]	
% granulométrie < 2 µm		20 %[2]	
Fraction respirable (5 µm et moins)		61 %[2]	

AIR MURAL – DONNÉES DE PERFORMANCES ISO 27427	**À 7 l/min**	**À 8 l/min**
Sortie de l'aérosol[1]	14,8 mg	16,1 mg
Débit de l'aérosol[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Pourcentage du volume de remplissage émis par minute[1]	6,9 %	7,8 %
Volume résiduel[1]	1 ml	1 ml
Diamètre aérodynamique médian en masse (DAMM)		3,4 µm[3]
Écart-type géométrique (ETG)		2,3[3]
% granulométrie > 5 µm		33 %[3]
% granulométrie 2 µm à 5 µm		40 %[3]
% granulométrie < 2 µm		27 %[3]
Fraction respirable (5 µm et moins)		67 %[3]

[1]Volume de remplissage de 2 ml de solution de fluorure de sodium 2,5 % (m/v). Données TMI sur fichier.

[2]Volume de remplissage de 2,5 ml de solution de salbutamol 0,1 % (m/v). Données TMI sur fichier.

[3]Volume de remplissage de 3 ml de solution de fluorure de sodium 2,5 % (m/v). Données TMI sur fichier.

ⓘ Remarques

- Une suspension et/ou une solution à haute viscosité peuvent modifier la courbe de distribution granulométrique, le diamètre aérodynamique médian en masse (DAMM), la sortie et/ou le débit d'aérosol médicamenteux, qui peuvent alors être différents de ceux indiqués dans les présentes instructions.
- Les informations relatives aux performances du nébuliseur sont basées sur des tests qui utilisent des schémas ventilatoires chez l'adulte et qui sont susceptibles d'être différents de ceux indiqués pour les patients pédiatriques ou les nourrissons.

HE

שימוש מיועד

הנבולייזר מיועד לשמש להעברת תרופה בצורת אירוסול לריאות

של המטופל. הוא מיועד לשימוש במטופלים תינוקות, ילדים ומבוגרים. המטופל אמור להיות ער ומסוגל לנשום ללא סיוע. סביבות השימוש כוללות בתי חולים, מרפאות ובית. הנבולייזר מתאים לשימוש חוזר של מטופל יחיד כאשר השימוש הוא בבית. לאחר ניקוי בהתאם להוראות בית החולים, ניתן לעשות בו שימוש חוזר עבור מטופלים מרובים.

הנשימה מפיקה אירוסול רק כאשר המטופל שואף אוויר. האירוסול לא נוצר כאשר המטופל נושף אוויר או עושה הפסקה בטיפול. התועלת הקלינית היא שכמות רבה יותר של תרופה זמינה לריאות. כמות פחותה יותר של תרופה אובדת לסביבה.

⚠ **זהירות:** הנשימה מעבירה את התרופה בשלב השאיפה בלבד. התוצאה עשויה להיות הגברה של המינון לריאות. ספקי שירותי הבריאות צריכים להביא זאת בחשבון בכל הקשור למינון.

אם יש לך חששות בקשר לשימוש בנבולייזר, שוחח על כך עם ספק שירותי הבריאות.

ⓘ **הערות**

- הנבולייזר מיועד להפוך תמיסות ותרחיפים לתרסיס.
- יש להשתמש בו רק עם תרופות שניתנו במרשם על ידי ספק שירותי הבריאות.
- אין להשתמש בהרדמה או במכונת הנשמה.

לפני כל שימוש

הקפד על קריאת ההוראות ושמור אותן תמיד בהישג יד. בדוק בקפידה את המכשיר. אם יש אבק נראה לעין או לכלוך אחר בפנים, נקה את המכשיר. בדוק את החלק הפנימי של קצה ה-***EZ Twist*** Tubing (F) כדי לוודא שאין אזורים משופשפים או מלאי פסולת; במידת הצורך, נקה אותם. אם הנבולייזר והצינורית (F) פגומים או שחסרים בהם חלקים, החלף אותם באופן מיידי.

⚠ **אזהרה:** אין להשאיר את הנבולייזר ללא השגחה בקרבת ילדים. מכיל חלקים קטנים שעלולים לגרום לחנק וצינורית שעלולה לגרום לחניקה.

הוראות שימוש

1 ודא ששסתום הנשיפה (B) בפייה (A) פונה כלפי מטה.

⚠ **אזהרה:** חשוב למנוע מצב שבו אוויר שננשף יהיה קרוב לעיניים. למידע נוסף, עיין בעלון תרופת המוצר.

ⓘ **הערה:** עבור מטופלים שאינם מסוגלים להשתמש בפייה, ניתן להשתמש בנבולייזר בשילוב עם מסכת ***ComfortSeal****.

2 שאף ונשוף דרך פיית הנבולייזר (A) כדי לוודא שתנועת כפתור המשוב הירוק (C) הממוקם בחלק העליון של הנבולייזר תקינה. הכפתור אמור לנוע מעלה ומטה בחופשיות.

ⓘ **הערות:**

- כדי להפעיל את הנבולייזר במצב רציף (I), סובב את בורר המצבים (G) בכיוון השעון אל מיקום המצב הרציף △.
- כדי להחזיר את הנבולייזר למצב הפעלה בנשימה (H), סובב את בורר המצבים (G) נגד כיוון השעון אל מיקום מצב ההפעלה בנשימה.

3 הברג החוצה והסר את החלק העליון של הנבולייזר. שים את התרופה במרשם בתוך כוסית הנבולייזר (E). חבר שוב את החלק העליון והדק בעדינות ביד.

ⓘ **הערה:** יש להשאיר את הנבולייזר במצב אנכי כדי שהתרופה לא תישפך.

4 **שימוש עם מדחס:** חבר קצה אחד של הצינורית (F) למקום המתאים בחלק התחתון של הנבולייזר ואת הקצה השני למדחס. ודא ששני הקצוות מחוברים היטב. הפעל את המדחס.

ⓘ **הערה:** ניתן להשתמש בנבולייזר עם מדחס מתוצרת ***Ombra**** או עם מקור אוויר המסוגל לספק 103 עד 170 קילו פסקל (kPa) (15 עד 25 psi) ו-4 ליטר לדקה כאשר הוא מחובר לנבולייזר.

שימוש בבית חולים עם מזגן המותקן על הקיר: חבר קצה אחד של הצינורית (F) למקום המתאים בחלק התחתון של הנבולייזר ואת הקצה השני למד הזרימה או למכל האוויר הדחוס. ודא ששני הקצוות מחוברים היטב. כוון את מד הזרימה ל-7-8 ליטר לדקה (ל'/דק') עם מכל אוויר דחוס המסוגל לספק 345 kPa (50 psi).

5 הכנס את הפייה (A) לפה ובצע שאיפה איטית ועמוקה. בזמן השאיפה, כפתור המשוב הירוק (C) ינוע למטה. הדבר מעיד על כך שהנבולייזר מפיק אירוסול. נשוף כרגיל. בזמן הנשיפה, כפתור המשוב הירוק (C) ינוע למעלה. הדבר מעיד על כך שהנבולייזר אינו מפיק אירוסול.

ⓘ **הערות**

- אל תצמיד את השפתיים מסביב לשסתום הנשיפה (B) בחלק התחתון של הפייה (A). פעולה כזו תמנע תפקוד תקין של השסתום.
- ודא שהמערפל נשאר אנכי לצורך ערפול מתאים.

6 המשך לשאוף מהנבולייזר עד שהוא יתחיל לפלוט חומר או בהתאם להוראות של ספק שירותי הבריאות.

7 כבה את מכל האוויר הדחוס.

ⓘ **הערה:** לאחר השימוש, נתק את הצינורית (F) מהמדחס.

שימוש ביתי – ניקוי

⚠ **זהירות:** פעל בהתאם להוראות הניקוי. אם לא תפעל בהתאם, הדבר עלול להשפיע על העברת התרופה.

נבולייזר: ניתן לנקות את הנבולייזר (למעט הצינורית (F)) לאחר כל שימוש.

1 בורר המצבים (G) אמור להיות במיקום מצב ההפעלה בנשימה.

2 הוצא את הצינורית (F) מתחתית הנבולייזר.

3 הברג החוצה והסר את החלק העליון של הנבולייזר (D).

4 נער החוצה עודפי תרופה.

5 כדי לנקות את הנבולייזר, השתמש באחת מהשיטות הבאות:

A שטיפה ביד

i. השרה את שלושת החלקים במשך כ-5 דקות בתמיסה עדינה של נוזל לניקוי כלים ומים פושרים נקיים.

ii. נענע בקלות.

iii. שטוף היטב במים נקיים. נער החוצה עודפי מים.

B מדיח כלים

i. הדק היטב את שלושת החלקים בתוך סל במדף העליון.

ii. הפעל את מדיח הכלים במחזור שטיפה רגיל. אל תייבש בחום.

iii. נער החוצה עודפי מים.

ⓘ **הערה:** לא מומלץ להדיח במדיח הכלים יחד עם כלים מלוכלכים מאוד.

6 חבר לזמן קצר את הצינורית (F) לתחתית של כוסית הנבולייזר (E) ולמדחס כדי לנקות את נתיב האוויר.

7 אפשר לחלקים להתייבש היטב באוויר לפני ההרכבה מחדש.

8 חבר מחדש את החלק העליון של הנבולייזר (D), וודא שהצילינדר הלבן מיושר עם הקנה של כוסית הנבולייזר (E). הדק

כוס (250 מ"ל) חומץ ב-3 כוסות (750 מ"ל) מים) למשך שעה אחת.

ii. שטוף היטב את החלקים במים סטריליים.

iii. אפשר לחלקים להתייבש היטב באוויר לפני ההרכבה מחדש.

2 לאחר שהנבולייזר התייבש באופן מלא והורכב, יש לאחסן אותו במכל או בשקית פלסטיק נקיים.

ⓘ **הערה:** ניתן לנקות ולחטא את הנבולייזר (למעט הצינורית) עד 728 פעמים.

הנחיות לבית החולים עבור שימוש חוזר במטופלים מרובים

⚠ **אזהרה:** יש לנקות, לחטא ולעקר את הנבולייזר לפני שימוש של מטופל אחר. כך תימנע העברה צולבת של מחוללי זיהום.

ⓘ הערות

- ניתן לנקות, לחטא ולעקר את הנבולייזר (למעט הצינורית (**F**)) עד 150 פעמים.
- יש להקפיד על החלפת הצינורית לפני העברה למטופל הבא.

ניקוי וחיטוי

1 בורר המצבים (**G**) אמור להיות במיקום מצב ההפעלה בנשימה .

2 הוצא את הצינורית (**F**) מתחתית הנבולייזר.

3 הברג החוצה והסר את החלק העליון של הנבולייזר (**D**).

4 נער החוצה עודפי תרופה.

5 השרה את שלושת החלקים בתמיסת % 0.5 של חומר הניקוי neodisher† MediClean forte (או חומר דומה) למשך 5 דקות, תוך כדי נענוע קל.

6 הנח את החלקים במכשיר שטיפה-חיטוי, התואם לתקן ISO 15883-1. ודא שהחלקים מונחים כך שהם פונים כלפי מעלה.

7 הפעל את מחזור הניקוי והחיטוי.

ⓘ **הערות:**

- השתמש בחומר ניקוי neodisher† MediClean.
- השימוש בחומר שטיפה הוא אופציונלי.

8 לאחר החיטוי, הוצא את החלקים ממכשיר השטיפה-חיטוי. נער החוצה עודפי מים. אפשר לחלקים להתייבש היטב באוויר.

סטריליזציה

1 לאחר הניקוי, החיטוי והייבוש באוויר, יש לארוז ולאטום את חלקי הנבולייזר בשקית סטריליזציה התואמת לתקנים ISO 11607-1 ו-2 או EN 868-5.

ⓘ **הערות:**

- גודל השקית אמור להיות גבוה מ-70 מ"מ x 120 מ"מ.
- יש להניח בשקית את חלק הצילינדר הלבן שבאזור העליון של הנבולייזר (**D**) כך שלא יהיה מכופף, ולא יילחץ אל הפינות באופן שעלול לגרום לו להתכופף (איור **1**).

2 הכנס את השקית לסטריליזטור.

3 בצע סטריליזציה על-פי תקן ISO 17665-1 Moist Heat עם אחד מהפרמטרים הבאים:

A

- 3 שלבי פרה-ואקום

בעדינות באופן ידני עד שתרגיש עצירה.

9 חבר מחדש את הפייה (**A**) לנבולייזר כאשר שסתום הנשיפה (**B**) פונה כלפי מטה.

10 לאחר שהנבולייזר התייבש באופן מלא והורכב, יש לאחסן אותו במכל או בשקית פלסטיק נקיים.

Tubing ***EZ Twist:*** כדי לסלק עיבוי בחלק הפנימי של הצינורית (**F**), חבר קצה אחד של הצינורית (**F**) למדחס. אפשר לאוויר לזרום בלי שהנבולייזר יהיה מחובר. פעולה זו תדחס אוויר דרך הצינורית ותביא לייבוש החלק הפנימי. כדי לנקות את החלק החיצוני, נגב באמצעות מטלית לחה. אפשר לצינורית להתייבש היטב באוויר.

שימוש ביתי – חיטוי

ניתן לחטא את הנבולייזר (למעט הצינורית (**F**)) מדי יום.

פעל בהתאם להוראות הניקוי. אין לייבש או להרכיב מחדש את הנבולייזר.

1 כדי לחטא את הנבולייזר, השתמש באחת מהשיטות הבאות.

A הרתחה

i. הנח את שלושת החלקים בסיר עם מים רותחים והרתח למשך 5 עד 15 דקות.

ⓘ **הערה:** הנח מדף קטן בתחתית הסיר כדי למנוע מהחלקים לבוא במגע עם התחתית החמה.

ii. הוצא מהמים בלי לגעת במים.

iii. אפשר לחלקים להתייבש היטב באוויר לפני ההרכבה מחדש.

B מכשיר חשמלי לחיטוי בקיטור

i. הנח את שלושת החלקים בתוך מכשיר חשמלי לחיטוי בקיטור. פעל בהתאם להוראות השימוש של היצרן.

ii. הוצא את החלקים מהיחידה. אפשר לחלקים להתייבש היטב באוויר לפני ההרכבה מחדש.

C שקית אידוי למיקרוגל

i. הנח את שלושת החלקים בתוך שקית אידוי למיקרוגל (למשל, שקית Quick Clean† Micro-Steam†). פעל בהתאם להוראות השימוש של היצרן.

ii. הוצא מהשקית. אפשר לחלקים להתייבש היטב באוויר לפני ההרכבה מחדש.

D איזופרופיל אלכוהול

i. השרה את שלושת החלקים באיזופרופיל אלכוהול 70% למשך 5 דקות.

ii. שטוף היטב את החלקים במים סטריליים.

iii. אפשר לחלקים להתייבש היטב באוויר לפני ההרכבה מחדש.

E חומר מלבין

i. השרה את שלושת החלקים בתמיסת חומר מלבין ומים ביחס של 1:50 (כף אחת (15 מ"ל) של חומר מלבין ב-3¼ כוסות (800 מ"ל) מים) למשך 3 דקות.

ii. שטוף היטב את החלקים במים סטריליים.

iii. אפשר לחלקים להתייבש היטב באוויר לפני ההרכבה מחדש.

הערה: ניתן להחליף את חומר החיטוי של ציוד למערכת הנשימה (כגון Milton†, Dodie†, Control III† או Cidex†) בתמיסת החומר המלבין. פעל בהתאם להוראות השימוש של חומר החיטוי.

F חומץ

i. השרה את שלושת החלקים בתמיסת חומץ ומים ביחס 1:3 (1

• טמפרטורת סטריליזציה של 134 °C
• זמן המתנה של 3 דקות
• זמן ייבוש של דקה אחת (1)

B

• 3 שלבי פרה-ואקום
• טמפרטורת סטריליזציה של 121 °C
• זמן המתנה של 20 דקות
• זמן ייבוש של דקה אחת (1)

ⓘ **הערה:** אין לחרוג מטמפרטורה של 137 °C.

4 יש להרכיב מחדש את הנבולייזר לפני השימוש הבא.

5 יש לאחסן אותו בשקית או במכל פלסטיק נקיים.

ⓘ הערות

• אין לבצע כל שינוי בנבולייזר.
• חלקי הנבולייזר מיוצרים בהתאם לדרישות הרלוונטיות לפי תקן ISO 27427.
• ייתכן שהחומרים ששימשו לייצור הרכיבים אינם תואמים לתחליבים. במקרים כאלה, יש לבקש מידע מספק התרופה.
• אינו מיוצר או עשוי עם ביספנול A (BPA), di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), לטקס או עופרת.
• ניתן להשליך נבולייזר זה יחד עם הפסולת הביתית, אלא אם כן תקנות ההשלכה של המדינות החברות המתאימות אוסרות על כך.
• על כל אירוע רציני שהתרחש בקשר להתקן יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה, ל-MHRA או לרשות המזון והתרופות הסעודית, לפי המקרה.

סוג	נבולייזר מסוג סילון ג'ט
הפעלה בנשימה	מופעל באופן מכני (על-ידי המטופל בעת שאיפה) באמצעות זרימת שאיפה מעל 12 ליטרים לדקה
גז מניע	אוויר
לחץ גז מניע – מדחס (בזרימה נומינלית של 4 ליטרים לדקה בעת חיבור לנבולייזר)	**מקסימום:** 172 kPa (25 psi) **נומינלי:** 140 kPa (20 psi) **מינימום:** 103 kPa (15 psi)
זרימת גז מניע – מזגן המותקן על קיר (בלחץ נומינלי של 345 kPa (50 psi) בעת חיבור לנבולייזר)	מקסימום/נומינלי: 8 ליטר לדקה מינימום: 7 ליטר לדקה
לחץ מקסימלי לצינורית בתנאים סביבתיים של 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
נפח מילוי מקסימלי	6 מ"ל
רמת לחץ קול A-Weighted מקסימלית:	63 dBA
מסת הנבולייזר (ללא צינורית)	0.03 ק"ג (0.07 ליברות)
מגבלות טמפרטורה תפעולית	+15 °C (59 °F) **עד** +40 °C (104 °F)
טווח לחות יחסית בתפעול	15% **עד** 95% RH
טווח טמפרטורת אחסון	-40 °C (-40 °F) **עד** +60 °C (140 °F)
טווח לחות יחסית באחסון	סביבתית עד 95% RH
תקופת החלפה מומלצת	6 חודשים

מדחס – נתוני ביצועים לפי תקן ISO 27427	**ב-3.5 ליטר לדקה (100 kPa)**	**ב-4 ליטר לדקה (130 kPa)**	**ב-4.5 ליטר לדקה (160 kPa)**
תפוקת אירוסול[1]	10.1 מ"ג	10.8 מ"ג	11.5 מ"ג
קצב תפוקת אירוסול[1]	1.7 מ"ג לדקה	1.9 מ"ג לדקה	2.2 מ"ג לדקה
אחוז נפח המילוי שנפלט בדקה[1]	3.5 **%**	3.9 **%**	4.4 **%**
נפח שיורי[1]	1.2 מ"ל	1.1 מ"ל	1 מ"ל
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD)		4.0 µm[2]	
סטיית תקן גיאומטרית (GSD)		2.1[2]	
גודל חלקיקים באחוזים > 5 µm		39 **%**[2]	
גודל חלקיקים באחוזים 2 µm עד 5 µm		41 **%**[2]	
גודל חלקיקים באחוזים < 2 µm		20 **%**[2]	
מקטע בר-נשימה (5 µm ומטה)		61 **%**[2]	

מזגן המותקן על קיר – נתוני ביצועים לפי תקן ISO 27427	**ב-7 ליטר לדקה**	**ב-8 ליטר לדקה**
תפוקת אירוסול[1]	14.8 מ"ג	16.1 מ"ג
קצב תפוקת אירוסול[1]	3.4 מ"ג לדקה	3.9 מ"ג לדקה
אחוז נפח המילוי שנפלט בדקה[1]	6.9 **%**	7.8 **%**
נפח שיורי[1]	1 מ"ל	1 מ"ל
Mass Median Aerodynamic (MMAD) Diameter		3.4 µm[3]
סטיית תקן גיאומטרית (GSD)		2.3[3]
גודל חלקיקים באחוזים > 5 µm		33 **%**[3]
גודל חלקיקים באחוזים 2 µm עד 5 µm		40 **%**[3]
גודל חלקיקים באחוזים < 2 µm		27 **%**[3]
מקטע בר-נשימה (5 µm ומטה)		67 **%**[3]

[1] נפח מילוי 2 מ"ל של תמיסת נתרן פלואורי **%** 2.5 (M/V). נתוני TMI רשומים.

[2] נפח מילוי 2.5 מ"ל של סאלבוטמול **%** 0.1 (M/V). נתוני TMI רשומים.

[3] נפח מילוי 3 מ"ל של תמיסת נתרן פלואורי **%** 2.5 (M/V). נתוני TMI רשומים.

ⓘ הערות

• תרחיף ו/או תמיסה בצמיגות גבוהה עשויים לשנות את עקומת התפלגות החלקיקים לפי גודל, את ה-Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD), את תפוקת האירוסול ו/או קצב תפוקת האירוסול, שבמקרה כזה עשויים להיות שונים ממה שמופיע בהוראות אלה.
• הנתונים עבור ביצועי הנבולייזר מבוססים על בדיקות שבהן נעשה שימוש בדפוסי הנשמה במבוגרים, והם עשויים להיות שונים מאלה שצוינו עבור אוכלוסיות של תינוקות או ילדים.

IT

USO PREVISTO

Il nebulizzatore è destinato all'erogazione di aerosol ai polmoni del paziente. Deve essere utilizzato da pazienti neonatali, pediatrici e adulti. Il paziente deve essere sveglio e poter respirare senza ausili. Gli ambienti di utilizzo includono ospedali, ambulatori e abitazioni. Quando utilizzato in ambito domestico, il nebulizzatore è utilizzabile e riutilizzabile su un singolo paziente. Se sottoposto alle procedure di pulizia secondo le istruzioni ospedaliere, è riutilizzabile su più pazienti.

L'attivazione mediante respiro consente la produzione di aerosol solo quando il paziente inspira. L'aerosol non viene prodotto quando il paziente espira o interrompe il trattamento. Il beneficio clinico è rappresentato dalla maggiore quantità di farmaco disponibile per i polmoni. Minore perdita di farmaco nell'ambiente.

⚠ **Attenzione:** la respirazione attiva l'erogazione del farmaco solo in fase inspiratoria. Ciò può determinare un aumento del dosaggio ai polmoni. Gli operatori sanitari devono tenere conto di questo aspetto durante la valutazione del dosaggio.

In caso di dubbi sull'uso del nebulizzatore, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

ⓘ Note

- Il nebulizzatore è concepito per nebulizzare soluzioni e sospensioni.
- Utilizzare solo con farmaci prescritti da un operatore sanitario.
- Non utilizzare in sistemi di respirazione per anestesia o con ventilatori.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO

Assicurarsi di avere letto queste istruzioni e di mantenerle sempre a portata di mano. Esaminare attentamente il dispositivo. Pulire il nebulizzatore se sono presenti polvere o altri residui visibili. Verificare che all'interno dell'estremità del tubo ***EZ Twist*** (**F**) non siano presenti sfilacciature o residui, quindi pulirlo se necessario. Sostituire immediatamente il nebulizzatore e il tubo (**F**) se sono danneggiati o se mancano dei componenti.

⚠ **Avvertenza:** non lasciare il nebulizzatore incustodito in presenza di bambini. Contiene piccoli componenti che possono causare soffocamento e tubi che possono causare strangolamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

1 Assicurarsi che la valvola di espirazione (**B**) sul boccaglio (**A**) sia rivolta verso il basso.

⚠ **Avvertenza:** è importante evitare che l'espirazione sia diretta in prossimità degli occhi. Per ulteriori informazioni, consultare la monografia del farmaco.

ⓘ **Nota:** per i pazienti che non possono utilizzare il boccaglio, il nebulizzatore può essere utilizzato con una maschera ***ComfortSeal****.

2 Inspirare ed espirare attraverso il boccaglio del nebulizzatore (**A**) per verificare il movimento del pulsante di riscontro verde (**C**) situato sul coperchio del nebulizzatore. Il pulsante deve muoversi liberamente verso l'alto e verso il basso.

ⓘ **Note:**

- Per azionare il nebulizzatore in modalità continua (**I**), ruotare il selettore di modalità (**G**) in senso orario in posizione di modalità continua △ .
- Per riportare il nebulizzatore alla modalità di attivazione mediante respiro (**H**), ruotare il selettore di modalità (**G**) in senso antiorario in posizione di attivazione mediante respiro ⁂ .

3 Svitare e rimuovere il coperchio del nebulizzatore. Inserire il farmaco prescritto nell'ampolla del nebulizzatore (**E**). Riposizionare il coperchio e chiuderlo delicatamente a mano.

ⓘ **Nota:** tenere il nebulizzatore in posizione verticale, in modo che il farmaco non fuoriesca.

4 Uso con compressore: collegare un'estremità del tubo (**F**) al raccordo presente sulla base del nebulizzatore e l'altra estremità al compressore. Assicurarsi che entrambe le estremità siano collegate correttamente. Accendere il compressore.

ⓘ **Nota:** il nebulizzatore può essere utilizzato con un compressore ***Ombra**** o con una sorgente di aria in grado di erogare a 103-170 kPa (15-25 psi) e 4 l/min quando collegato al nebulizzatore.

Uso ospedaliero con sistema di erogazione di aria a parete: collegare un'estremità del tubo (**F**) al raccordo presente sulla base del nebulizzatore e l'altra estremità al flussometro o alla sorgente di aria compressa. Assicurarsi che entrambe le estremità siano collegate correttamente. Impostare il flussometro su 7-8 l/min con una sorgente di aria compressa in grado di erogare a una pressione di 345 kPa (50 psi).

5 Mettere il boccaglio (**A**) in bocca e inspirare in modo lento e profondo. Durante l'inspirazione, il pulsante di riscontro verde (**C**) si sposta in posizione abbassata. Ciò indica che il nebulizzatore sta producendo aerosol. Espirare normalmente. Durante l'espirazione, il pulsante di riscontro verde (**C**) si sposta in posizione sollevata. Ciò indica che il nebulizzatore non sta producendo aerosol.

ⓘ **Note**

- Non coprire la valvola di espirazione (**B**) alla base del boccaglio (**A**) con le labbra per non comprometterne il funzionamento corretto.
- Assicurarsi che il nebulizzatore rimanga in posizione verticale per una corretta nebulizzazione.

6 Continuare a inspirare dal nebulizzatore fino a quando l'erogazione non inizia a diventare irregolare o in base alle istruzioni fornite dall'operatore sanitario.

7 Disattivare la sorgente di aria compressa.

ⓘ **Nota:** dopo l'uso, scollegare il tubo (**F**) dall'alimentazione dell'aria compressa.

USO DOMESTICO – PULIZIA

⚠ **Attenzione:** seguire le istruzioni per la pulizia. La mancata osservanza di questa indicazione può influire sulla somministrazione del farmaco.

Nebulizzatore: il nebulizzatore (escluso il tubo (**F**)) può essere pulito dopo ogni uso.

1 Il selettore di modalità (**G**) deve essere in posizione di attivazione mediante respiro ⁂ .

2 Rimuovere il tubo (**F**) dalla parte inferiore del nebulizzatore.

3 Svitare e rimuovere il coperchio del nebulizzatore (**D**).

4 Eliminare il farmaco in eccesso.

5 Per pulire il nebulizzatore, impiegare uno dei seguenti metodi:

A Lavaggio a mano

i. Immergere i tre componenti per 5 minuti in una soluzione delicata di detergente liquido per stoviglie e acqua tiepida pulita.

ii. Agitare delicatamente.

iii. Risciacquare accuratamente con acqua pulita. Rimuovere l'acqua in eccesso.

B Lavastoviglie

i. Fissare i tre componenti in un contenitore posto sul cestello superiore.

ii. Avviare la lavastoviglie con un ciclo normale. Non asciugare a caldo.

iii. Rimuovere l'acqua in eccesso.

ⓘ **Nota:** non è consigliabile lavare in lavastoviglie insieme a stoviglie eccessivamente sporche.

6 Collegare brevemente il tubo (**F**) alla parte inferiore dell'ampolla del nebulizzatore (**E**) e all'alimentazione dell'aria compressa per liberare il percorso dell'aria.

7 Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria prima di rimontarli.

8 Ricollegare il coperchio del nebulizzatore (**D**), assicurandosi di allineare il cilindro bianco con lo stelo dell'ampolla del nebulizzatore (**E**). Serrare delicatamente a mano fino all'arresto.

9 Ricollegare il boccaglio (**A**) al nebulizzatore con la valvola di espirazione (**B**) rivolta verso il basso.

10 Una volta che il nebulizzatore è completamente asciutto e assemblato, conservarlo in un sacchetto di plastica pulito o in un contenitore.

Tubo *EZ Twist*: per rimuovere la condensa all'interno del tubo (**F**), collegare un'estremità del tubo (**F**) all'alimentazione dell'aria compressa. Lasciar scorrere l'aria senza il nebulizzatore collegato. In tal modo l'aria viene forzata attraverso il tubo, asciugando l'interno. Per pulire la parte esterna, utilizzare un panno umido. Lasciare asciugare completamente all'aria.

USO DOMESTICO – DISINFEZIONE

Il nebulizzatore (escluso il tubo (**F**)) può essere disinfettato ogni giorno.

Seguire le istruzioni per la pulizia. Non asciugare o rimontare il nebulizzatore.

1 Per disinfettare il nebulizzatore, impiegare uno dei seguenti metodi.

A Ebollizione

i. Collocare i tre componenti in un recipiente con acqua bollente e lasciarli bollire per un periodo da 5 a 15 minuti.

ⓘ **Nota:** appoggiare una piccola griglia sul fondo del recipiente per evitare che i componenti vengano a contatto con il fondo caldo.

ii. Rimuovere dall'acqua senza toccare l'acqua.

iii. Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria prima di rimontarli.

B Apparecchio di disinfezione a vapore elettronico

i. Posizionare i tre componenti in un apparecchio di disinfezione a vapore elettronico. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

ii. Rimuovere i componenti dall'unità. Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria prima di rimontarli.

C Sacchetto termico a vapore per microonde

i. Posizionare i tre componenti in un sacchetto termico a vapore per microonde (ad esempio sacchetto Quick Clean† Micro-Steam†). Seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

ii. Rimuovere dal sacchetto. Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria prima di rimontarli.

D Alcol isopropilico

i. Immergere i tre componenti in alcool isopropilico al 70% per 5 minuti.

ii. Sciacquare accuratamente i componenti con acqua sterile.

iii. Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria prima di rimontarli.

E Candeggina

i. Immergere i tre componenti in una soluzione 1:50 di candeggina e acqua (1 cucchiaio (15 ml) di candeggina in 3¼ tazze (800 ml) di acqua) per 3 minuti.

ii. Sciacquare accuratamente i componenti con acqua sterile.

iii. Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria prima di rimontarli.

Nota: è possibile utilizzare come sostituto alla soluzione con candeggina un disinfettante per apparecchiature respiratorie (come Milton†, Dodie†, Control III† o Cidex†). Seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante.

F Aceto

i. Immergere i tre componenti in una soluzione 1:3 di aceto e acqua (1 tazza (250 ml) di aceto in 3 tazze (750 ml) di acqua) per 1 ora.

ii. Sciacquare accuratamente i componenti con acqua sterile.

iii. Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria prima di rimontarli.

2 Una volta che il nebulizzatore è completamente asciutto e assemblato, conservarlo in un sacchetto di plastica pulito o in un contenitore.

ⓘ **Nota:** il nebulizzatore (escluso il tubo) può essere pulito e disinfettato fino a 728 volte.

ISTRUZIONI OSPEDALIERE PER IL RIUTILIZZO SU PIÙ PAZIENTI

⚠ **Avvertenza:** pulire, disinfettare e sterilizzare il nebulizzatore prima di utilizzarlo su un paziente diverso, onde evitare infezioni crociate.

ⓘ Note

- Il nebulizzatore (escluso il tubo (**F**)) può essere pulito, disinfettato e sterilizzato fino a 150 volte.
- Il tubo deve essere sostituito tra un paziente e l'altro.

PULIZIA E DISINFEZIONE

1 Il selettore di modalità (**G**) deve essere in posizione di attivazione mediante respiro ⁂.

2 Rimuovere il tubo (**F**) dalla parte inferiore del nebulizzatore.

3 Svitare e rimuovere il coperchio del nebulizzatore (**D**).

4 Eliminare il farmaco in eccesso.

5 Immergere i tre componenti in una soluzione allo 0,5% di detergente neodisher† MediClean forte (o simile) per 5 minuti, agitando delicatamente.

6 Caricare i componenti in un apparecchio di lavaggio e disinfezione conforme a ISO 15883-1. Assicurarsi che i componenti siano posizionati in verticale.

7 Eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione.

ⓘ **Note:**

- Utilizzare detergente neodisher† MediClean.
- L'uso di un agente di risciacquo è facoltativo.

8 Dopo la disinfezione, rimuovere i componenti dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione. Rimuovere l'acqua in eccesso. Lasciare asciugare completamente i componenti all'aria.

STERILIZZAZIONE

1 Dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura all'aria, imballare e sigillare i componenti del nebulizzatore in un sacchetto per sterilizzazione conforme a ISO 11607-1 e 2 o EN 868-5.

ⓘ **Note:**

- Il sacchetto non deve avere dimensioni inferiori a 70 mm x 120 mm.
- Il tratto di cilindro bianco del coperchio del nebulizzatore (**D**) deve essere posizionato nel sacchetto in modo che non sia piegato o premuto negli angoli dove può piegarsi (Figura **1**).

2 Caricare il sacchetto nello sterilizzatore.

3 Sterilizzare con calore umido conformemente allo standard ISO 17665-1 adottando uno dei seguenti set di parametri:

A

- 3 fasi di prevuoto
- Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
- 3 minuti di attesa
- Tempo di asciugatura: 1 minuto

B

- 3 fasi di prevuoto
- Temperatura di sterilizzazione: 121 °C
- 20 minuti di attesa
- Tempo di asciugatura: 1 minuto

ⓘ **Nota:** non utilizzare temperature superiori a 137 °C.

4 Rimontare il nebulizzatore prima dell'uso successivo.

5 Conservare in un sacchetto di plastica pulito o in un contenitore.

ⓘ Note

- Non è consentito apportare modifiche al nebulizzatore.
- Le parti del nebulizzatore sono conformi ai relativi requisiti della norma ISO 27427.
- I materiali utilizzati per i componenti potrebbero non essere compatibili con le emulsioni. In tali casi, le informazioni devono essere richieste al fornitore del farmaco.
- Non realizzato o prodotto con bisfenolo A (BPA), di-2-etilesilftalato (DEHP), lattice o piombo.
- Il nebulizzatore può essere smaltito con i rifiuti domestici, a meno che ciò non sia vietato dalle normative in materia di smaltimento vigenti nel proprio Paese.
- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'uso del dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro, all'MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) o alla Saudi Food and Drug Authority, a seconda dei casi.

Tipo	Nebulizzatore a getto ad alimentazione pneumatica
Funzionamento ad attivazione mediante respiro	Attivato meccanicamente (dal paziente per inspirazione) da un flusso di inspirazione superiore a 12 l/min
Gas propellente	Aria
Pressione del gas propellente – compressore (a un flusso nominale di 4 l/min quando collegato al nebulizzatore)	Massima: 172 kPa (25 psi) Nominale: 140 kPa (20 psi) Minima: 103 kPa (15 psi)
Flusso del gas propellente – sistema di erogazione di aria a parete (a una pressione nominale di 345 kPa (50 psi) quando collegato al nebulizzatore)	Massimo/nominale: 8 l/min Minimo: 7 l/min
Pressione massima per tubi a condizioni ambientali di 22 °C ±2 °C	345 kPa (50 psi)
Volume di riempimento massimo	6 ml
Livello massimo di pressione acustica ponderata A	63 dBA
Massa del nebulizzatore (senza tubo)	0,03 kg (0,07 lb)
Limiti della temperatura di esercizio	Da +15 °C (59 °F) a +40 °C (104 °F)
Intervallo di umidità relativa d'esercizio	Dal 15% al 95% di UR
Intervallo di temperatura di conservazione	Da -40 °C (-40 °F) a +60 °C (140 °F)
Intervallo di umidità relativa di conservazione	Da umidità ambiente al 95% di UR
Periodo di sostituzione consigliato	6 mesi

COMPRESSORE - DATI SULLE PRESTAZIONI ISO 27427	**A 3,5 l/min (100 kPa)**	**A 4 l/min (130 kPa)**	**A 4,5 l/min (160 kPa)**
Uscita aerosol[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Velocità di uscita dell'aerosol[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Percentuale del volume di riempimento emesso al minuto[1]	3,5%	3,9%	4,4%
Volume residuo[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Diametro aerodinamico mediano di massa (MMAD)		4,0 µm[2]	
Deviazione standard geometrica (GSD)		2,1[2]	
Dimensione particelle % > 5 µm		39%[2]	
Dimensione particelle % da 2 µm a 5 µm		41%[2]	
Dimensione particelle % < 2 µm		20%[2]	
Frazione respirabile (5 µm e inferiore)		61%[2]	

SISTEMA DI EROGAZIONE DI ARIA A PARETE — DATI SULLE PRESTAZIONI ISO 27427	A 7 l/min	A 8 l/min
Uscita aerosol[1]	14,8 mg	16,1 mg
Velocità di uscita dell'aerosol[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Percentuale del volume di riempimento emesso al minuto[1]	6,9%	7,8%
Volume residuo[1]	1 ml	1 ml
Diametro aerodinamico mediano di massa (MMAD)		3,4 µm[3]
Deviazione standard geometrica (GSD)		2,3[3]
Dimensione particelle % > 5 µm		33%[3]
Dimensione particelle % da 2 µm a 5 µm		40%[3]
Dimensione particelle % < 2 µm		27%[3]
Frazione respirabile (5 µm e inferiore)		67%[3]

[1] Volume di riempimento di 2 ml di soluzione di fluoruro di sodio al 2,5% (M/V). Dati TMI in archivio.
[2] Volume di riempimento di 2,5 ml di soluzione di salbutamolo allo 0,1% (M/V). Dati TMI in archivio.
[3] Volume di riempimento di 3 ml di soluzione di fluoruro di sodio al 2,5% (M/V). Dati TMI in archivio.

ⓘ Note

- Una sospensione e/o soluzione ad alta viscosità possono alterare la curva di distribuzione delle dimensioni delle particelle, il diametro aerodinamico mediano di massa (MMAD), l'uscita aerosol e/o la velocità di uscita dell'aerosol, che possono quindi essere diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.
- Le informazioni relative alle prestazioni del nebulizzatore si basano su test che utilizzano schemi ventilatori per adulti e che probabilmente sono diversi da quelli indicati per le popolazioni pediatriche o neonatali.

KO

사용 목적

네뷸라이저는 환자의 폐로 에어로졸 약물을 전달하는 데 사용됩니다. 사용 대상은 유아, 소아, 성인 환자입니다. 환자는 깨어있어야 하며 자발적으로 숨을 쉴 수 있어야 합니다. 사용 환경은 병원, 의원 및 가정을 포함합니다. 네뷸라이저는 가정에서 사용할 경우 한 명의 환자용으로 재사용할 수 있습니다. 병원 지침에 따라 세척할 경우 여러 명의 환자에게 재사용할 수 있습니다.

호흡 작동은 환자가 숨을 들이마시는 경우에만 에어로졸을 생성합니다. 환자가 숨을 내쉬거나 치료를 잠시 멈추면 에어로졸이 생성되지 않습니다. 임상적 이점은 폐에 더 많은 약물이 전달된다는 것입니다. 그리고 환경으로 소실되는 약물의 양이 줄어듭니다.

⚠ **주의:** 호흡 작동은 흡입 시에만 약물을 전달합니다. 이로 인해 폐에 투여되는 약물의 양이 증가할 수 있습니다. 의료 제공자는 투여량과 관련해서 이 점을 고려해야 합니다.

네뷸라이저 사용에 관한 문제는 의료 제공자와 상의하십시오.

ⓘ 참고

- 네뷸라이저는 용액과 현탁액을 에어로졸화하도록 설계되었습니다.
- 의료 제공자가 처방한 약품만 함께 사용하십시오.
- 마취 또는 인공호흡기 시스템에서 사용하지 마십시오.

사용 전

이 지침을 읽고 항상 쉽게 찾아볼 수 있도록 하십시오. 장치를 주의 깊게 검사합니다. 내부에 눈에 띄는 먼지나 기타 이물질이 있는 경우 장치를 세척합니다. ***EZ Twist*** 튜브(**F**) 끝부분 내부에 떨어져 나온 물질이나 이물질이 있는지 확인하고 필요한 경우 세척합니다. 네뷸라이저와 튜브(**F**)가 손상되었거나 누락된 부품이 있는 경우 즉시 교체하십시오.

⚠ **경고:** 네뷸라이저를 어린이와 함께 두고 방치하지 마십시오. 질식을 일으킬 수 있는 작은 부품 및 튜브가 들어 있습니다.

사용 지침

1 마우스피스(**A**)의 호기 밸브(**B**)가 아래를 향하는지 확인합니다.

⚠ **경고:** 숨을 내쉴 때 눈 근처로 숨을 불지 않도록 해야 합니다. 자세한 내용은 의약품 모노그래프를 참조하십시오.

ⓘ **참고:** 마우스피스를 사용할 수 없는 환자의 경우 네뷸라이저를 ***ComfortSeal**** 마스크와 함께 사용할 수 있습니다.

2 네뷸라이저 마우스피스(**A**)를 통해 숨을 마시고 내쉬면서 네뷸라이저 상단에 있는 녹색 피드백 버튼(**C**)의 움직임을 확인합니다. 버튼은 자유롭게 위아래로 움직여야 합니다.

ⓘ **참고:**

- 네뷸라이저를 연속 모드(**I**)에서 작동하려면 모드 선택기(**G**)를 시계 방향으로 돌려 연속 모드 위치 △ 에 놓습니다.
- 네뷸라이저를 호흡 작동 모드(**H**)로 되돌리려면 모드 선택기(**G**)를 시계 반대 방향으로 돌려 호흡 작동 위치 ⁂ 에 놓습니다.

3 네뷸라이저의 상단을 돌려서 제거합니다. 처방된 약물을 네뷸라이저 컵(**E**)에 넣습니다. 상단을 다시 부착하고 손으로 부드럽게 조이십시오.

ⓘ **참고:** 네뷸라이저를 똑바로 세워 약물이 흘러내리지 않도록 합니다.

4 압축기와 함께 사용: 튜브(**F**)의 한쪽 끝을 네뷸라이저 하단의 해당하는 부분에 부착하고 다른 쪽 끝을 압축기에 부착합니다. 양쪽 끝이 단단히 부착되어 있는지 확인합니다. 압축기를 켭니다.

ⓘ **참고:** 네뷸라이저는 네뷸라이저에 연결되어 있을 때 103 ~ 170kPa(15 ~ 25psi) 및 4L/min를 공급할 수 있는 ***Ombra**** 압축기 또는 공기 공급 장치와 함께 사용할 수 있습니다.

병원에서 중앙공급식 의료가스시설과 함께 사용: 튜브(**F**)의 한쪽 끝을 네뷸라이저 하단의 해당하는 부분에 부착하고 다른 쪽 끝을 유량계 또는 압축 공기 공급 장치에 부착합니다. 양쪽 끝이 단단히 부착되어 있는지 확인합니다. 345kPa(50psi)를 공급할 수 있는 압축 공기 공급 장치로 유량계를 7~8L/min으로 설정합니다.

5 마우스피스(**A**)를 입에 넣고 천천히 깊게 들이마십니다. 숨을 들이마시면 녹색 피드백 버튼(**C**)이 아래쪽 위치로 이동합니다. 이는 네뷸라이저가 에어로졸을 생성하고 있음을 나타냅니다. 정상적으로 숨을 내쉽니다. 숨을 내쉬면 녹색 피드백 버튼(**C**)이 위쪽 위치로 이동합니다. 이는 네뷸라이저가 에어로졸을 생성하지 않고 있음을 나타냅니다.

ⓘ **참고**

- 마우스피스(**A**) 하단에 있는 호기 밸브(**B**) 위로 입술을 대지 마십시오. 밸브가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 네뷸라이저가 적절한 분무 치료를 위해 똑바로 세워졌는지 확인합니다.

6 네뷸라이저에서 부글거리는 소리가 날 때까지 또는 의료 제공자의 지시에 따라 계속해서 흡입합니다.

7 압축 공기 공급 장치를 끕니다.

ⓘ **참고:** 사용 후 압축 공기 공급 장치에서 튜브(**F**)를 분리합니다.

가정에서 사용 - 세척

⚠ **주의:** 세척 지침을 따르십시오. 그렇지 않으면 약물을 전달하는 데 영향을 미칠 수 있습니다.

네뷸라이저: 네뷸라이저(튜브(**F**) 제외)는 매 사용 후 세척할 수 있습니다.

1 모드 선택기(**G**)는 호흡 작동 위치 에 있어야 합니다.
2 네뷸라이저 하단에서 튜브(**F**)를 제거합니다.
3 네뷸라이저 상단(**D**)을 돌려서 제거합니다.
4 남은 약물을 흔들어 제거하십시오.
5 다음 방법 중 하나를 사용하여 네뷸라이저를 세척합니다:

A 손 세척

i. 액상 식기 세제와 미지근한 깨끗한 물을 약간 섞은 용액에 5분 동안 부품 세 개를 담가 둡니다.
ii. 부드럽게 흔듭니다.
iii. 깨끗한 물로 충분히 헹굽니다. 남은 물을 털어 냅니다.

B 식기세척기

i. 상단 랙의 바구니에 부품 세 개를 고정합니다.
ii. 식기세척기를 일반 주기로 작동하십시오. 가열 건조하지 마십시오.
iii. 남은 물을 털어 냅니다.

ⓘ **참고:** 너무 더러운 식기와 함께 세척하는 것은 좋지 않습니다.

6 튜브(**F**)를 네뷸라이저 컵(**E**) 하단에 연결하고 압축 공기 공급 장치를 잠시 연결하여 공기 경로를 깨끗이 합니다.
7 재조립하기 전에 모든 부품을 완전히 건조시킵니다.
8 네뷸라이저 상단(**D**)을 다시 부착하여 흰색 원통형 용기와 네뷸라이저 컵(**E**)의 손잡이를 정렬하십시오. 멈춰질 때까지 손으로 부드럽게 조이십시오.
9 호기 밸브(**B**)가 아래를 향하도록 하여 마우스피스(**A**)를 네뷸라이저에 다시 부착합니다.
10 네뷸라이저가 완전히 건조되고 조립되었으면 깨끗한 비닐봉지나 용기에 보관합니다.

***EZ Twist* 튜브:** 튜브(**F**) 내부의 응축을 제거하려면 튜브(**F**)의 한쪽 끝을 압축 공기 공급 장치에 연결합니다. 네뷸라이저가 연결되지 않은 상태에서 공기를 배출합니다. 이에 따라 공기가 튜브를 통과하면서 내부를 건조시킵니다. 외부를 세척하려면 젖은 천으로 닦으십시오. 완전히 건조시킵니다.

가정에서 사용 - 소독

네뷸라이저(튜브(**F**) 제외)는 매일 소독할 수 있습니다.

세척 지침을 따르십시오. 네뷸라이저를 건조시키거나 다시 조립하지 마십시오.

1 다음 방법 중 하나를 사용하여 네뷸라이저를 소독합니다.

A 끓이기

i. 끓는 물이 담긴 냄비에 부품 세 개를 넣고 5 ~ 15분 동안 끓입니다.

ⓘ **참고:** 부품이 뜨거운 바닥에 닿지 않도록 냄비 바닥에 작은 랙을 설치합니다.

ii. 물에 닿지 않도록 하며 물속에서 꺼냅니다.
iii. 재조립하기 전에 모든 부품을 완전히 건조시킵니다.

B 전기 스팀 소독기

i. 부품 세 개를 전기 스팀 소독기에 넣으십시오. 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.
ii. 장치에서 부품을 분리합니다. 재조립하기 전에 모든 부품을 완전히 건조시킵니다.

C 전자레인지 스팀 백

i. 부품 세 개를 전자레인지용 스팀 백에 넣습니다(Quick Clean† Micro-Steam† 백 등). 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.
ii. 백에서 꺼냅니다. 재조립하기 전에 모든 부품을 완전히 건조시킵니다.

D 이소프로필 알코올

i. 부품 세 개를 70% 이소프로필 알코올에 5분 동안 담가 둡니다.
ii. 멸균수로 부품을 깨끗하게 헹굽니다.
iii. 재조립하기 전에 모든 부품을 완전히 건조시킵니다.

E 표백제

i. 부품 세 개를 표백제와 물이 1:50 비율인 희석액(물 3¼컵(800mL)에 표백제 1큰술(15mL))에 3분 동안 담가 둡니다.
ii. 멸균수로 부품을 깨끗하게 헹굽니다.
iii. 재조립하기 전에 모든 부품을 완전히 건조시킵니다.

참고: 표백제 대신 Milton†, Dodie†, Control III† 또는 Cidex†와 같은 호흡기 소독제로 대체할 수 있습니다. 소독제 사용 지침을 따르십시오.

F 식초

i. 부품 세 개를 식초와 물이 1:3 비율로 혼합된 용액(물 3컵(750mL)에 식초 1컵(250mL))에 1시간 동안 담가 둡니다.
ii. 멸균수로 부품을 깨끗하게 헹굽니다.
iii. 재조립하기 전에 모든 부품을 완전히 건조시킵니다.

2 네뷸라이저가 완전히 건조되고 조립되었으면 깨끗한 비닐봉지나 용기에 보관합니다.

ⓘ **참고:** 네뷸라이저(튜브 제외)는 최대 728회 세척 및 소독할 수 있습니다.

여러 명의 환자에게 재사용하는 경우에 대한 병원 지침

⚠ **경고:** 네뷸라이저를 다른 환자에게 사용하기 전에 세척, 소독 및 멸균하십시오. 이를 통해 교차 감염을 예방할 수 있습니다.

ⓘ **참고**

- 네뷸라이저(튜브(**F**) 제외)는 최대 150회 세척, 소독 및 멸균할 수 있습니다.
- 튜브는 환자가 바뀔 때마다 교체해야 합니다.

세척 및 소독

1 모드 선택기(**G**)는 호흡 작동 위치 에 있어야 합니다.
2 네뷸라이저 하단에서 튜브(**F**)를 제거합니다.
3 네뷸라이저 상단(**D**)을 돌려서 제거합니다.
4 남은 약물을 흔들어 제거하십시오.
5 부품 세 개를 0.5% neodisher† MediClean forte (또는 유사 제품) 세척액에 5분 동안 담그고 부드럽게 흔들어줍니다.
6 부품을 ISO 15883-1을 준수하는 세척-소독기에 넣습니다. 부품을 똑바로 세워두어야 합니다.
7 세척 및 소독 주기를 실행합니다.

ⓘ **참고:**

- neodisher† MediClean 세척제를 사용하십시오.
- 헹굼제의 사용은 옵션입니다.

8 소독 후 세척-소독기에서 부품을 꺼냅니다. 남은 물을 털어 냅니다. 모든 부품을 공기 중에서 완전히 건조시킵니다.

멸균

1 세척, 소독 및 공기 건조 후, 네뷸라이저 부품을 ISO 11607-1 & 2 또는 EN 868-5를 준수하는 멸균 파우치에 포장하고 밀봉합니다.

ⓘ **참고:**

- 파우치는 70mm x 120mm보다 작지 않아야 합니다.
- 네뷸라이저 상단(**D**)의 흰색 실린더 부분은 파우치에 넣어 구부러지거나 모서리가 눌려 구부러지지 않도록 해야 합니다(그림 **1**).

2 파우치를 멸균기에 넣습니다.

3 ISO 17665-1 습열 멸균에 따라 다음 파라미터 세트를 사용하여 멸균합니다:

A

- 사전 진공 단계 3회
- 멸균 온도 134°C
- 유지 시간 3분
- 건조 시간 1분

B

- 사전 진공 단계 3회
- 멸균 온도 121°C
- 유지 시간 20분
- 건조 시간 1분

ⓘ **참고:** 137°C를 초과하지 마십시오.

4 다음번 사용하기 전에 네뷸라이저를 재조립합니다.

5 깨끗한 비닐 백 또는 용기에 보관합니다.

ⓘ **참고**

- 네뷸라이저를 개조해서는 안 됩니다.
- 네뷸라이저 부품은 ISO 27427의 해당 요건을 준수합니다.
- 부품에 사용된 재질이 유화액과 호환되지 않을 수 있습니다. 이러한 경우 약물 공급업체에 문의해야 합니다.
- 비스페놀 A(BPA), 디(2-에틸헥실) 프탈레이트(DEHP), 라텍스 또는 납으로 만들거나 제조하지 않았습니다.
- 이 네뷸라이저는 해당 회원 국가에서 정한 폐기 규정에 의해 금지되지 않는 한 가정용 폐기물과 함께 폐기할 수 있습니다.
- 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체 및 회원국의 관할 당국, MHRA 또는 사우디 식품의약국의 해당 절차에 따라 보고해야 합니다.

유형	공압 동력 제트 네뷸라이저
호흡 작동	12L/min 이상의 흡입 유량에 의해 기계적(환자의 흡입)으로 작동함
추진 가스	공기
추진 가스 압력 - 압축기 (네뷸라이저에 연결된 경우 공칭 4L/min 유량에서)	최대: 172kPa(25psi) 공칭: 140kPa(20psi) 최소: 103kPa(15psi)
추진 가스 유량 - 중앙공급식 의료가스시설 (네뷸라이저에 연결된 경우 공칭 345kPa(50psi) 압력에서)	최대/공칭: 8L/min 최소: 7L/min
22°C ±2°C 주변 조건에서 튜브에 대한 최대 압력	345kPa(50psi)
최대 용량	6mL
최대 A-가중 음압 수준	63dBA
네뷸라이저 질량(튜브 제외)	0.03kg(0.07lb)
작동 온도 한계	+15°C(59°F)~+40°C(104°F)
작동 상대 습도 범위	15%~95% RH
보관 온도 범위	-40°C(-40°F)~+60°C(140°F)
보관 상대 습도 범위	주변 습도~95% RH
권장 교체 기간	6개월

압축기 - ISO 27427 성능 데이터	3.5L/min (100kPa) 에서	4L/min (130kPa) 에서	4.5L/min (160kPa) 에서
에어로졸 출력[1]	10.1mg	10.8mg	11.5mg
에어로졸 출력률[1]	1.7mg/min	1.9mg/min	2.2mg/min
분당 방출된 용량 비율[1]	3.5%	3.9%	4.4%
잔여 용량[1]	1.2mL	1.1mL	1mL
공기역학질량중위지름(MMAD)		4.0μm[2]	
기하학표준편차(GSD)		2.1[2]	
입자 크기 % > 5μm		39%[2]	
입자 크기 % 2μm~5μm		41%[2]	
입자 크기 % < 2μm		20%[2]	
호흡 가능한 분획(5μm 이하)		61%[2]	

중앙공급식 의료가스시설 - ISO 27427 성능 데이터	7L/min 에서	8L/min 에서
에어로졸 출력[1]	14.8mg	16.1mg
에어로졸 출력률[1]	3.4mg/min	3.9mg/min
분당 방출된 용량 비율[1]	6.9%	7.8%
잔여 용량[1]	1mL	1mL
공기역학질량중위지름(MMAD)		3.4μm[3]
기하학표준편차(GSD)		2.3[3]
입자 크기 % > 5μm		33%[3]
입자 크기 % 2μm~5μm		40%[3]
입자 크기 % < 2μm		27%[3]
호흡 가능한 분획(5μm 이하)		67%[3]

[1] 불화나트륨 2.5%(M/V) 용액의 2mL 용량. TMI 데이터 보관.
[2] 살부타몰 0.1%(M/V) 용액의 2.5 mL 용량. TMI 데이터 보관.
[3] 불화나트륨 2.5%(M/V) 용액의 3mL 용량. TMI 데이터 보관.

ⓘ **참고**

- 현탁액 및/또는 고점도 용액은 입자 크기 분포 곡선, 공기역학질량중위지름(MMAD), 에어로졸 출력 및/또는 에어로졸 출력률을 변경할 수 있으며, 그러한 경우 이 지침에 나와 있는 내용과 다를 수 있습니다.
- 공개된 네뷸라이저의 성능은 성인의 호흡 패턴을 활용한 검사를 기반으로 하며, 소아 또는 유아에 대해 명시된 성능과 다를 가능성이 높습니다.

LT

PASKIRTIS

Nebulaizeris skirtas aerozoliniam vaistui leisti į paciento plaučius. Jis skirtas kūdikiams, vaikams ir suaugusiems pacientams. Pacientas turi būti budrus ir turi galėti kvėpuoti be pagalbos. Naudojimo aplinka apima ligonines, klinikas ir namus. Nebulaizeris skirtas vienam pacientui, yra daugkartinio naudojimo, kai naudojamas namuose. Skirta naudoti keliems pacientams, naudoti pakartotinai, kai valoma pagal ligoninės instrukcijas.

Kvėpuojant susidaro aerozolio tik tada, kai pacientas įkvepia. Aerozolio nesusidaro, kai pacientas iškvepia arba daro gydymo pertrauką. Klinikinė nauda yra ta, kad daugiau vaistų patenka į plaučius. Mažiau vaisto prarandama į aplinką.

⚠ **Perspėjimas:** Kvėpuojant vaistas tiekiamas tik įkvėpus. Dėl to gali padidėti dozė į plaučius. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turėtų į tai atsižvelgti nustatydami dozę.

Jei nerimaujate dėl nebulaizerio naudojimo, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

ⓘ Pastabos

- Nebulaizeris skirtas tirpalams ir suspensijoms aerozolizuoti.
- Naudokite tik su sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo paskirtais vaistais.
- Nenaudokite anestetikoje arba kvėpavimo ventiliavimo sistemoje.

PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ

Būtinai perskaitykite šias instrukcijas ir visada jas turėkite šalia. Atidžiai apžiūrėkite prietaisą. Jei viduje matyti nors kiek dulkių ar kitų nuosėdų, išvalykite. Patikrinkite, „***EZ Twist***“ vamzdelių (**F**) antgaliuose nėra nešvarumų ar purvo, jei reikia, išvalykite. Nedelsdami pakeiskite nebulaizerį ir vamzdelius (**F**), jei jie pažeisti arba trūksta dalių.

⚠ **Įspėjimas:** Nepalikite nebulaizerio be priežiūros, jei šalia yra vaikų. Sudėtyje yra smulkių dalių, kuriomis galima užspringti, ir vamzdelių, kuriais galima pasismaugti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1 Įsitikinkite, kad iškvėpimo vožtuvas (**B**) ant kandiklio (**A**) yra nukreiptas žemyn.

⚠ **Įspėjimas:** Svarbu neleisti, kad oras būtų iškvėptas šalia akių. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite vaistų preparatų monografiją.

ⓘ **Pastaba:** Pacientams, negalintiems naudoti kandiklio, nebulaizerį galima naudoti su „***ComfortSeal***“* kauke.

2 Įkvėpkite ir iškvėpkite per nebulaizerio kandiklį (**A**), kad patikrintumėte žalio grįžtamojo ryšio mygtuko (**C**), esančio įrenginio viršuje, judėjimą. Mygtukas turi laisvai judėti aukštyn ir žemyn.

ⓘ **Pastabos**

- Norėdami naudoti nebulaizerį nuolatiniu režimu (**I**), pasukite režimo parinkiklį (**G**) pagal laikrodžio rodyklę į nuolatinio režimo padėtį △.
- Norėdami grąžinti nebulaizerį į kvėpavimo režimą (**H**), pasukite režimo parinkiklį (**G**) prieš laikrodžio rodyklę į kvėpavimo paleidimo padėtį ⁂.

3 Atsukite ir nuimkite nebulaizerio viršutinę dalį. Įdėkite paskirtą vaistą į nebulaizerio indą (**E**). Vėl uždėkite viršutinę dalį ir ranka švelniai priveržkite.

ⓘ **Pastaba:** Nebulaizerį laikykite vertikalioje padėtyje, kad vaistas neišsilietų.

4 Naudojimas su kompresoriumi Vieną vamzdelių (**F**) galą pritvirtinkite prie nebulaizerio apačioje esančios jungties, o kitą – prie kompresoriaus. Įsitikinkite, kad abu galai tvirtai pritvirtinti. Įjunkite kompresorių.

ⓘ **Pastaba:** Nebulaizerį galima naudoti su „***Ombra***“* kompresoriumi arba oro šaltiniu, galinčiu tiekti 103–170 kPa (15–25 psi) ir 4 l/min., kai jis prijungtas prie nebulaizerio.

Naudojimas ligoninėje su darbo vietos oru: vieną vamzdelių (**F**) galą pritvirtinkite prie nebulaizerio apačioje esančios jungties, o kitą – prie srauto matuoklio ar suslėgtojo oro šaltinio. Įsitikinkite, kad abu galai tvirtai pritvirtinti. Nustatykite srauto matuoklį nuo 7 iki 8 l/min su suslėgtojo oro šaltiniu, galinčiu tiekti 345 kPa (50 psi).

5 Įdėkite kandiklį (**A**) į burną ir lėtai ir giliai įkvėpkite. Įkvepiant žalias atsako mygtukas (**C**) pasisuks į apatinę padėtį. Tai rodo, kad nebulaizeris gamina aerozolį. Įprastai iškvėpkite. Kai iškvepiate, žalias atsako mygtukas (**C**) pasisuks į aukštesnę padėtį. Tai rodo, kad nebulaizeris negamina aerozolio.

ⓘ **Pastabos**

- Nedėkite lūpų virš iškvėpimo vožtuvo (**B**), esančio ant kandiklio (**A**) dugno. Taip padarius vožtuvas negalės tinkamai veikti.
- Kad būtų purškiama tinkamai, nebulaizeris turi būti vertikalioje padėtyje.

6 Toliau įkvėpkite iš nebulaizerio, kol jis pradės spragsėti, arba kaip nurodė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

7 Išjunkite suslėgtojo oro šaltinį.

ⓘ **Pastaba.** Po naudojimo atjunkite vamzdelius (F) nuo suslėgtojo oro tiekimo.

NAUDOJIMAS NAMUOSE – VALYMAS

⚠ **Perspėjimas.** Vykdykite valymo instrukcijas. To nepadarius, gali sutrikti vaisto leidimas.

Nebulaizeris: nebulaizerį (išskyrus vamzdelius (**F**) galima valyti po kiekvieno naudojimo.

1 Režimo parinkiklis (**G**) turi būti įkvėpimo padėtyje ⁂.

2 Pašalinkite vamzdelius (**F**) iš nebulaizerio apačios.

3 Atsukite ir nuimkite nebulaizerio viršutinę dalį (**D**).

4 Iškratykite vaisto perteklių.

5 Norėdami išvalyti nebulaizerį, naudokite bet kurį iš toliau nurodytų būdų:

A Rankinis plovimas

i. Tris dalis pamirkykite švelniame skysto indų ploviklio ir drungno švaraus vandens tirpale maždaug 5 minutes.

ii. Švelniai pajudinkite.

iii. Kruopščiai nuskalaukite švariu vandeniu. Iškratykite perteklinį vandenį.

B Indaplovė

i. Visas tris dalis sudėkite į krepšelį ant viršutinės lentynos.

ii. Paleiskite indaplovę veikti įprastu ciklu. Nedžiovinkite karščiu.

iii. Iškratykite perteklinį vandenį.

ⓘ **Pastaba:** Nerekomenduojama plauti indaplovėje kartu su itin nešvariais indais.

6 Trumpam prijunkite vamzdelius (**F**) prie nebulaizerio (**E**) dugno ir suslėgtojo oro tiekimo įtaiso, kad išvalytumėte oro kelią.

7 Prieš vėl surinkdami visada leiskite dalims gerai išdžiūti.

8 Vėl prijunkite nebulaizerio viršutinę dalį (**D**), įsitikinkite, kad baltas cilindras sutampa su nebulaizerio indo koteliu (**E**). Švelniai veržkite ranka, kol sustos.

9 Vėl prijunkite kandiklį (**A**) prie nebulaizerio taip, kad iškvėpimo vožtuvas (**B**) būtų nukreiptas žemyn.

10 Visiškai sausą ir surinktą nebulaizerį laikykite švariame plastikiniame maišelyje ar talpyklėje.

„*EZ Twist*“ vamzdeliai: norėdami pašalinti kondensatą iš vamzdelių (**F**) vidinės pusės, vieną vamzdelio (**F**) galą prijunkite prie suslėgtojo oro tiekimo įtaiso. Leiskite orui bėgti neprijungus nebulaizerio. Tai stums orą pro vamzdelį, džiovinant vidų. Norėdami išvalyti išorę, valykite drėgna šluoste. Leiskite gerai išdžiūti ore.

NAUDOJIMAS NAMUOSE – DEZINFEKCIJA

Nebulaizerį (išskyrus vamzdelius (**F**)) galima dezinfekuoti kiekvieną dieną.

Vykdykite valymo instrukcijas. Neišdžiovinkite ir nesurinkite nebulaizerio pakartotinai.

1 Norėdami dezinfekuoti nebulaizerį, naudokite bet kurį iš šių būdų.

A Virinimas

i. Visas tris dalis sudėkite į verdančio vandens indą ir virinkite 5–15 min.

ⓘ **Pastaba:** Ant indo dugno padėkite mažas groteles, kad dalys nesiliestų su dugnu.

ii. Išimkite iš vandens neliesdami vandens.

iii. Prieš vėl surinkdami visada leiskite dalims gerai išdžiūti.

B Elektroninis garų dezinfekatorius

i. Įdėkite tris dalis į elektroninį garų dezinfekavimo įrenginį. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis.

ii. Išimkite dalis iš prietaiso. Prieš vėl surinkdami visada leiskite dalims gerai išdžiūti.

C Mikrobangų krosnelei skirtas garų maišelis

i. Įdėkite tris dalis į mikrobangų krosnelės garų maišelį (pvz., „Quick Clean† Micro-Steam†" maišelį). Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis.

ii. Išimkite iš maišelio. Prieš vėl surinkdami visada leiskite dalims gerai išdžiūti.

D Izopropilo alkoholis

i. Visas tris dalis 5 minutes mirkykite 70 % izopropilo alkoholyje.

ii. Kruopščiai nuplaukite dalis steriliu vandeniu.

iii. Prieš vėl surinkdami visada leiskite dalims gerai išdžiūti.

E Baliklis

i. Tris dalis mirkykite 3 minutes 1:50 baliklio ir vandens tirpale (1 valgomasis šaukštas – 15 ml) baliklio 3¼ puodeliuose (800 ml) vandens).

ii. Kruopščiai nuplaukite dalis steriliu vandeniu.

iii. Prieš vėl surinkdami visada leiskite dalims gerai išdžiūti.

Pastaba: Kvėpavimo įrangai naudojamą dezinfekantą (pavyzdžiui,„Milton†",„Dodie†",„Control III†" ar„Cidex†") galima pakeisti baliklio tirpalu. Laikykitės dezinfekanto naudojimo instrukcijų.

F Actas

i. Mirkykite tris dalis 1:3 acto ir vandens tirpale (1 puodelis (250 ml) acto 3 puodeliuose (750 ml) vandens) 1 valandą.

ii. Kruopščiai nuplaukite dalis steriliu vandeniu.

iii. Prieš vėl surinkdami visada leiskite dalims gerai išdžiūti.

2 Visiškai sausą ir surinktą nebulaizerį laikykite švariame plastikiniame maišelyje ar talpyklėje.

ⓘ **Pastaba:** Nebulaizerį (išskyrus vamzdelius) galima valyti ir dezinfekuoti iki 728 kartų.

LIGONINĖS INSTRUKCIJOS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO KELIEMS PACIENTAMS

⚠ **Įspėjimas.** Išvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite nebulaizerį prieš naudodami jį kitam pacientui. Taip išvengsite kryžminės infekcijos.

ⓘ Pastabos

- Nebulaizerį (išskyrus vamzdelius (**F**) galima valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti iki 150 kartų.
- Vamzdeliai turi būti pakeisti naudojant skirtingiems pacientams.

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

1 Režimo parinkiklis (**G**) turi būti įkvėpimo padėtyje ⁂ .

2 Pašalinkite vamzdelius (**F**) iš nebulaizerio apačios.

3 Atsukite ir nuimkite nebulaizerio viršutinę dalį (**D**).

4 Iškratykite vaisto perteklių.

5 Mirkykite tris dalis 0,5 % „neodisher† MediClean forte" (ar panašios) valymo priemonės tirpale 5 minutes, atsargiai maišydami.

6 Įdėkite dalis į plovimo-dezinfekavimo įrenginį, atitinkantį ISO 15883-1. Įsitikinkite, kad dalys yra nukreiptos vertikaliai.

7 Paleiskite valymo ir dezinfekcijos ciklą.

ⓘ **Pastabos**

- Naudokite valymo priemonę „neodisher† MediClean".
- Naudoti skalavimo priemonę neprivaloma.

8 Po dezinfekcijos išimkite dalis iš plovimo-dezinfekavimo įrenginio. Iškratykite perteklinį vandenį. Leiskite dalims gerai išdžiūti.

STERILIZAVIMAS

1 Išvalę, dezinfekavę ir išdžiovinkite ore, supakuokite ir užsandarinkite nebulaizerio dalis į sterilizavimo maišelį, atitinkantį ISO 11607-1 ir 2 arba EN 868-5.

ⓘ **Pastabos**

- Maišelis turi būti ne mažesnis kaip 70 mm x 120 mm.
- Balta nebulaizerio viršaus cilindrinė dalis (**D**) turi būti įdėta į maišelį taip, kad ji nebūtų sulenkta arba neįspausta į kampus, kur gali susilenkti (**1** pav.).

2 Įdėkite maišelį į sterilizatorių.

3 Sterilizuokite pagal ISO 17665-1 drėgną šilumą naudodami bet kurį iš šių parametrų rinkinių:

A

- 3 priešvakuuminės fazės
- 134 °C sterilizavimo temperatūra
- 3 minučių palaikymo laikas
- 1 minutės džiūvimo laikas

B

- 3 priešvakuuminės fazės
- 121 °C sterilizavimo temperatūra
- 20 minučių palaikymo laikas
- 1 minutės džiūvimo laikas

ⓘ **Pastaba:** Neviršykite 137 °C temperatūros.

4 Prieš kitą kartą naudodami vėl surinkite nebulaizerį.

5 Laikykite švariame plastikiniame maišelyje arba talpykloje.

ⓘ Pastabos

- Nemodifikuokite nebulaizerio.
- Nebulaizerio dalys atitinka atitinkamus ISO 27427 reikalavimus.
- Komponentams naudojamos medžiagos gali būti nesuderinamos su emulsijomis. Tokiais atvejais informacijos reikėtų teirautis pas vaistų tiekėją.
- Pagaminta ne iš bisfenolio A (BPA), di(2-etilheksil)ftalato (DEHP), latekso ar švino.

- Šį nebulaizerį galima išmesti su buitinėmis atliekomis, nebent tai draudžiama pagal atitinkamose valstybėse narėse galiojančius atliekų išmetimo reikalavimus.
- Apie bet kokius rimtus incidentus, įvykusius naudojant prietaisą, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, MHRA arba Saudo Arabijos maisto ir vaistų tarnybai.

Tipas	Pneumatiniu būdu varomas nebulaizeris
Kvėpavimo suaktyvinimo operacija	Suveikia mechaniškai (pacientui įkvėpus) įkvėpus daugiau nei 12 l/min
Varomosios dujos	Oras
Varomųjų dujų slėgis – kompresorius (esant nominaliam 4 l/min. srautui, kai prijungtas prie nebulaizerio)	Maks.: 172 kPa (25 psi) Nominalus: 140 kPa (20 psi) Min.: 103 kPa (15 psi)
Driving Gas Flow – darbo vietos oras (esant nominaliam 345 kPa (50 psi) slėgiui, kai prijungtas prie nebulaizerio)	Maks. / nominal.: 8 l/min. Min.: 7 l/min.
Maksimalus slėgis vamzdeliuose esant 22 °C ± 2 °C. Aplinkos sąlygos	345 kPa (50 psi)
Maksimalus užpildymo tūris	6 ml
Maksimalus A svertinis garso slėgio lygis	63 dBA
Nebulaizerio masė (be vamzdelių)	0,03 kg (0,07 lb)
Darbinės temperatūros ribos	nuo +15 °C (59 °F) iki +40 °C (104 °F)
Veikimo santykinės drėgmės diapazonas	15–95 % sant. drėgn.
Laikymo temperatūros intervalas	nuo –40 °C (–40 °F) iki +60 °C (140 °F)
Laikymo santykinės drėgmės diapazonas	Aplinkos iki 95 % sant. drėgn.
Rekomenduojamas keitimo laikotarpis	6 mėn.

KOMPRESORIUS – ISO 27427 ATLIKIMO DATA	Esant 3,5 l/min. (100 kPa)	Esant 4 l/min. (130 kPa)	Esant 4,5 l/min. (160 kPa)
Aerozolio išvestis[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Aerozolio išvesties greitis[1]	1,7 mg/min.	1,9 mg/min.	2,2 mg/min.
Per minutę išleidžiamo užpildymo tūrio procentas[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Likutinis tūris[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Masės medianinis aerodinaminis skersmuo (MMAD)		4,0 μm[2]	
Geometrinis standartinis nuokrypis (GSD)		2,1[2]	
Dalelių dydis % >5 μm		39 %[2]	
Dalelių dydis % 2–5 μm		41 %[2]	
Dalelių dydis % <2 μm		20 %[2]	
Įkvepiama frakcija (5 μm ir mažesnė)		61 %[2]	

DARBO VIETOS ORAS – ISO 27427 ATLIKIMO DUOMENYS	Esant 7 l/ min.	Esant 8 l/ min.
Aerozolio išvestis[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerozolio išvesties greitis[1]	3,4 mg/min.	3,9 mg/min.
Per minutę išleidžiamo užpildymo tūrio procentas[1]	6,9 %	7,8 %
Likutinis tūris[1]	1 ml	1 ml
Masės medianinis aerodinaminis skersmuo (MMAD)		3,4 μm[3]
Geometrinis standartinis nuokrypis (GSD)		2,3[3]
Dalelių dydis % >5 μm		33 %[3]
Dalelių dydis % 2–5 μm		40 %[3]
Dalelių dydis % <2 μm		27 %[3]
Įkvepiama frakcija (5 μm ir mažesnė)		67 %[3]

[1] 2,5 % (M/V) natrio fluorido tirpalo 2 ml pripildymo tūris. TMI duomenys faile.
[2] salbutamolio 0,1 % (M/V) tirpalo 2,5 ml pripildymo tūris. TMI duomenys faile.
[3] natrio fluorido 2,5 % (M/V) tirpalo 3 ml pripildymo tūris. TMI duomenys faile.

ⓘ Pastabos

- Suspensija ir (arba) didelio klampumo tirpalas gali pakeisti dalelių dydžio pasiskirstymo kreivę, masės medianinį aerodinaminį skersmenį (MMAD), aerozolio išvestį ir (arba) aerozolio išleidimo greitį, kuris gali skirtis nuo pateiktų šiose instrukcijose.
- Paskelbimas apie nebulaizerio veikimą pagrįstas bandymais, kuriuose naudojami suaugusiųjų ventiliacijos modeliai ir kurie gali skirtis nuo nurodytų vaikų ar kūdikių populiacijoje.

LV

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Smidzinātāju paredzēts izmantot aerosola veida zāļu padevei pacienta plaušās. Tas izmantojams zīdaiņiem, bērniem un pieaugušiem pacientiem. Pacientam jābūt nomodā un jāspēj elpot patstāvīgi. Lietošanas vide ir slimnīcas, klīnikas un mājas. Lietojot mājās, smidzinātājs paredzēts vienam pacientam un ir atkārtoti izmantojams. Tas ir lietojams vairākiem pacientiem un atkārtoti izmantojams, ja tiek tīrīts atbilstoši slimnīcas norādījumiem.

Elpas aktivizācija veido aerosolu tikai tad, kad pacients ieelpo. Aerosols netiek veidots, kad pacients izelpo vai ietur pauzi procedūrā. Klīniskais ieguvums ir tāds, ka vairāk zāļu nonāk plaušās. Mazāk zāļu tiek zaudēts apkārtējā vidē.

⚠ **Uzmanību!** Elpas aktivizācija nodrošina zāļu padevi tikai ieelpas fāzē. Tas var palielināt devu plaušās. Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem ir jāņem vērā šī informācija attiecībā uz devu.

Ja jums ir šaubas par smidzinātāja lietošanu, lūdzu, apspriedieties ar veselības aprūpes speciālistu.

ⓘ Piezīmes

- Smidzinātājs ir konstruēts pārvērst aerosolā šķīdumus un suspensijas.
- Izmantojiet to tikai ar zālēm, kuras izrakstījis veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs.
- Neizmantojiet anestēzijas vai ventilatora elpošanas sistēmās.

PIRMS KATRAS LIETOŠANAS REIZES

Noteikti jāizlasa šie norādījumi, un tie vienmēr jāglabā pieejamā vietā. Rūpīgi pārbaudiet ierīci. Ja iekšpusē ir redzami putekļi vai citi gruži, iztīriet ierīci. Pārbaudiet

EZ Twist caurulītes (**F**) gala iekšpusi, vai tur nav pieķērušies gruži; vajadzības gadījumā iztīriet. Nekavējoties nomainiet smidzinātāju un caurulīti (**F**), ja tie ir bojāti vai trūkst kādas daļas.

⚠ **Brīdinājums!** Neatstājiet smidzinātāju kopā ar bērniem bez uzraudzības. Ierīcē ir sīkas daļas, kas var izraisīt aizrīšanos, un caurulīte, kas var izraisīt nožņaugšanos.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1 Gādājiet, lai izelpas vārsts (**B**) uz iemuša (**A**) būtu vērsts lejup.

⚠ **Brīdinājums!** Svarīgi nepieļaut, lai izelpotā elpa tiktu izpūsta acu tuvumā. Papildinformāciju skatiet zāļu monogrāfijā.

ⓘ **Piezīme:** Pacientiem, kuri nespēj izmantot iemuti, smidzinātāju var izmantot ar ***ComfortSeal****** masku.

2 Pirms lietošanas ieelpojiet un izelpojiet caur smidzinātāja iemuti (**A**), lai pārbaudītu, kā kustas zaļā reakcijas poga (**C**), kas atrodas ierīces augšpusē. Pogai brīvi jākustas augšup un lejup.

ⓘ **Piezīmes**

- Lai darbinātu smidzinātāju pastāvīgā režīmā (**I**), pagrieziet režīma izvēles slēdzi (**G**) pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz pastāvīgā režīma pozīcijai △ .
- Lai atgrieztu smidzinātāju elpas aktivizācijas režīmā (**H**), pagrieziet režīma izvēles slēdzi (**G**) pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam līdz elpas aktivizācijas režīma pozīcijai ⁂ .

3 Noskrūvējiet un noņemiet smidzinātāja virsējo daļu. Ievietojiet izrakstītās zāles smidzinātāja vāciņā (**E**). Uzlieciet atpakaļ virsējo daļu un uzmanīgi pievelciet ar roku.

ⓘ **Piezīme:** Turiet smidzinātāju vertikāli, lai zāles neizlītu.

4 Izmantošana ar kompresoru Caurulītes (**F**) vienu galu pievienojiet stiprinājumam smidzinātāja apakšā, bet otru — kompresoram. Pārliecinieties, vai abi gali ir droši pievienoti. Ieslēdziet kompresoru.

ⓘ **Piezīme:** Smidzinātāju var izmantot ar ***Ombra**** kompresoru vai citu gaisa avotu, kas, pievienots smidzinātājam, spēj nodrošināt spiedienu no 103 līdz 170 kPa (no 15 līdz 25 psi) un plūsmu 4 l/min.

Lietošana slimnīcā ar stacionāro ēkas gaisa padevi: caurulītes (**F**) vienu galu pievienojiet stiprinājumam smidzinātāja apakšā, bet otru — plūsmas mērītājam vai saspiestā gaisa avotam. Pārliecinieties, vai abi gali ir droši pievienoti. Iestatiet plūsmas mērītāju uz 7 līdz 8 l/min. ar saspiestā gaisa avotu, kas spēj nodrošināt 345 kPa (50 psi) spiedienu.

5 Ievietojiet iemuti (**A**) mutē un lēnām un dziļi ieelpojiet. Ieelpojot zaļā reakcijas poga (**C**) pārvietojas apakšējā pozīcijā. Tas norāda, ka smidzinātājs veido aerosolu. Izelpojiet normāli. Izelpojot zaļā reakcijas poga (**C**) pārvietojas augšējā pozīcijā. Tas norāda, ka smidzinātājs neveido aerosolu.

ⓘ **Piezīmes**

- Nelieciet lūpas uz izelpas vārsta (**B**) iemuša (**A**) apakšpusē. Tā rīkojoties, vārsts nedarbosies pareizi.
- Lai izsmidzināšana būtu pareiza, nodrošiniet, ka smidzinātājs ir vertikālā pozīcijā.

6 Turpiniet elpot no smidzinātāja, līdz tas sāk sprauslāt, vai arī atbilstoši veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja sniegtajiem norādījumiem.

7 Izslēdziet saspiestā gaisa padevi.

ⓘ **Piezīme:** Pēc lietošanas atvienojiet caurulīti (**F**) no saspiestā gaisa padeves.

LIETOŠANA MĀJĀS — TĪRĪŠANA

⚠ **Uzmanību!** Ievērojiet norādījumus par tīrīšanu. Šo norādījumu neievērošana var nelabvēlīgi ietekmēt zāļu padevi.

Smidzinātājs: smidzinātāju (izņemot caurulīti (**F**)) var tīrīt pēc katras lietošanas reizes.

1 Režīma slēdzim (**G**) jābūt elpas aktivizācijas pozīcijā ⁂ .

2 Noņemiet caurulīti (**F**) no smidzinātāja apakšas.

3 Atskrūvējiet un noņemiet smidzinātāja augšdaļu (**D**).

4 Izkratiet pārpalikušās zāles.

5 Smidzinātāja tīrīšanai izmantojiet jebkuru no tālāk minētajiem paņēmieniem:

A Mazgāšana ar rokām

i. Trīs daļas aptuveni 5 minūtes iemērciet saudzīgā trauku mazgāšanas līdzekļa šķīdumā un tīrā remdenā ūdenī.

ii. Viegli sakratiet.

iii. Rūpīgi noskalojiet ar tīru ūdeni. Izkratiet pārpalikušo ūdeni.

B Mazgāšana trauku mazgājamā mašīnā

i. Nostipriniet trīs daļas augšējā plaukta grozā.

ii. Palaidiet trauku mazgājamās mašīnas parasto ciklu. Nežāvējiet ar karsēšanu.

iii. Izkratiet pārpalikušo ūdeni.

ⓘ **Piezīme:** Nav ieteicams mazgāt kopā ar pārāk netīriem traukiem.

6 Uz īsu brīdi pievienojiet caurulīti (**F**) smidzinātāja vāciņa (**E**) apakšai un saspiestā gaisa padevei, lai iztīrītu gaisa ceļu.

7 Pirms atkārtotas montāžas vienmēr ļaujiet daļām kārtīgi nožūt.

8 Uzlieciet atpakaļ smidzinātāja augšdaļu (**D**), gādājot, lai baltais cilindrs sakristu ar smidzinātāja vāciņa (**E**) kātu. Viegli pievelciet ar roku, līdz jūtama pretestība.

9 Pievienojiet smidzinātājam iemuti (**A**) ar izelpas vārstu (**B**) uz leju.

10 Kad smidzinātājs ir pilnībā nožuvis un salikts, glabājiet to tīrā plastmasas maisiņā vai traukā.

***EZ Twist* caurulīte:** lai iztīrītu kondensātu no caurulītes (**F**) iekšpuses, pievienojiet vienu caurulītes (**F**) galu saspiestā gaisa padevei. Ļaujiet gaisam plūst ar pievienotu smidzinātāju. Tas spiedīs gaisu caur caurulīti, izžāvējot tās iekšpusi. Lai notīrītu tās ārpusi, noslaukiet ar mitru drānu. Ļaujiet kārtīgi nožūt gaisā.

LIETOŠANA MĀJĀS — DEZINFEKCIJA

Smidzinātāju (izņemot caurulīti (**F**)) var dezinficēt katru dienu.

Ievērojiet norādījumus par tīrīšanu. Nežāvējiet un atkārtoti nesamontējiet smidzinātāju.

1 Smidzinātāja dezinfekcijai izmantojiet jebkuru no tālāk minētajiem paņēmieniem.

A Vārīšana

i. Ievietojiet trīs daļas katlā ar verdošu ūdeni un vāriet no 5 līdz 15 minūtēm.

ⓘ **Piezīme:** Ievietojiet nelielu režģi katla dibenā, lai novērstu plastmasas daļu saskaršanos ar karsto katla dibenu.

ii. Izņemiet no ūdens, nepieskaroties ūdenim.

iii. Pirms atkārtotas montāžas vienmēr ļaujiet daļām kārtīgi nožūt.

B Elektriskā tvaika dezinfekcijas ierīce

i. Ievietojiet trīs daļas elektriskajā tvaika dezinfekcijas ierīcē. Ievērojiet ražotāja sniegtos ierīces lietošanas norādījumus.

ii. Izņemiet daļas no ierīces. Pirms atkārtotas montāžas vienmēr ļaujiet daļām kārtīgi nožūt.

C Mikroviļņu tvaika maiss

i. Ievietojiet trīs daļas mikroviļņu tvaika maisā (piemēram, Quick Clean† Micro-Steam† maisā). Ievērojiet ražotāja sniegtos ierīces lietošanas norādījumus.

ii. Izņemiet no maisa. Pirms atkārtotas montāžas vienmēr ļaujiet daļām kārtīgi nožūt.

D Izopropilspirts

i. Iemērciet trīs daļas 70% izopropilspirtā uz 5 minūtēm.

ii. Rūpīgi noskalojiet daļas ar sterilu ūdeni.

iii. Pirms atkārtotas montāžas vienmēr ļaujiet daļām kārtīgi nožūt.

E Balinātājs

i. Iemērciet trīs daļas balinātāja un ūdens šķīdumā ar attiecību 1:50 (1 ēdamkarote (15 ml) balinātāja uz 3¼ glāzēm (800 ml) ūdens) uz 3 minūtēm.

ii. Rūpīgi noskalojiet daļas ar sterilu ūdeni.

iii. Pirms atkārtotas montāžas vienmēr ļaujiet daļām kārtīgi nožūt.

Piezīme. Balinātāju var aizstāt ar elpošanas aprīkojuma dezinfekcijas līdzekli (piemēram, Milton†, Dodie†, Control III† vai Cidex†). Izpildiet dezinfekcijas līdzekļa lietošanas norādījumus.

F Etiķis

i. Iemērciet trīs daļas etiķa un ūdens šķīdumā ar attiecību 1:3 (1 glāze (250 ml) etiķa uz 3 glāzēm (750 ml) ūdens) uz 1 stundu.

ii. Rūpīgi noskalojiet daļas ar sterilu ūdeni.

iii. Pirms atkārtotas montāžas vienmēr ļaujiet daļām kārtīgi nožūt.

2 Kad smidzinātājs ir pilnībā nožuvis un salikts, glabājiet to tīrā plastmasas maisiņā vai traukā.

ⓘ **Piezīme:** Smidzinātāju (izņemot caurulīti) var tīrīt un dezinficēt līdz 728 reizēm.

NORĀDĪJUMI SLIMNĪCĀM ATKĀRTOTAI IZMANTOŠANAI VAIRĀKIEM PACIENTIEM

⚠ **Brīdinājums!** Iztīriet, dezinficējiet un sterilizējiet smidzinātāju pirms tā izmantošanas citam pacientam. Tā tiks novērsta savstarpēja infekcijas pārnešana.

ⓘ Piezīmes

- Smidzinātāju (izņemot caurulīti (**F**)) var tīrīt, dezinficēt un sterilizēt līdz 150 reizēm.
- Caurulīte jānomaina pirms katra pacienta.

TĪRĪŠANA UN DEZINFICĒŠANA

1 Režīma slēdzim (**G**) jābūt elpas aktivizācijas pozīcijā .

2 Noņemiet caurulīti (**F**) no smidzinātāja apakšas.

3 Atskrūvējiet un noņemiet smidzinātāja augšdaļu (**D**).

4 Izkratiet pārpalikušās zāles.

5 Iemērciet trīs daļas 0,5% neodisher† MediClean forte (vai līdzīga) tīrīšanas līdzekļa šķīdumā uz 5 minūtēm, viegli maisot.

6 Ievietojiet daļas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā, kas atbilst standartam ISO 15883-1. Gādājiet, lai daļas būtu novietotas vertikāli.

7 Palaidiet tīrīšanas un dezinfekcijas ciklu.

ⓘ **Piezīmes**

- Izmantojiet tīrīšanas līdzekli neodisher† MediClean.
- Skalošanas līdzekļa izmantošana nav obligāta.

8 Pēc dezinfekcijas izņemiet daļas no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas. Izkratiet pārpalikušo ūdeni. Ļaujiet daļām kārtīgi nožūt gaisā.

STERILIZĀCIJA

1 Pēc tīrīšanas dezinficēšanas un nožāvēšanas gaisā iepakojiet smidzinātāja daļas standartam ISO 11607-1 un 2 vai EN 868-5 atbilstošā sterilizācijas maisā un hermētiski noslēdziet to.

ⓘ **Piezīmes**

- Maisa izmēram jābūt vismaz 70 mm x 120 mm.
- Smidzinātāja augšdaļas (**D**) baltā cilindra daļa maisā jānovieto tā, lai tā nebūtu saliekta vai iespiesta stūrī, kur to varētu saliekt (**1** attēls).

2 Ievietojiet maisu sterilizatorā.

3 Sterilizējiet atbilstoši standartam ISO 17665-1 Moist Heat (mitrs karstums) ar jebkuru no šādiem parametru kopumiem:

A

- 3 pirmsvakuuma posmi,
- 134 °C sterilizācijas temperatūra,
- 3 minūtes noturēšanas laika,
- 1 minūte žāvēšanas laika.

B

- 3 pirmsvakuuma posmi,
- 121 °C sterilizācijas temperatūra,
- 20 minūtes noturēšanas laika,
- 1 minūte žāvēšanas laika.

ⓘ **Piezīme:** Nepārsniedziet 137 °C temperatūru.

4 Samontējiet smidzinātāju pirms nākamās lietošanas reizes.

5 Glabājiet tīrā plastmasas maisā vai taukā.

ⓘ Piezīmes

- Smidzinātāju nav atļauts pārveidot.
- Smidzinātāja daļas atbilst attiecīgajām standarta ISO 27427 prasībām.
- Daļām izmantotie materiāli, iespējams, nav saderīgi ar emulsijām. Šādos gadījumos jāsaņem informācija no zāļu piegādātāja.
- Ražots un izgatavots, neizmantojot bisfenolu A (BPA), di(2-etilheksil) ftalātu (DEHP), lateksu un svinu.
- Šo smidzinātāju var izmest kopā ar sadzīves atkritumiem, ja vien to neaizliedz attiecīgajās dalībvalstīs spēkā esošie noteikumi par utilizāciju.
- Par visiem nopietnajiem starpgadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, MHRA vai Saūda Arābijas Pārtikas un zāļu pārvaldei.

Veids	Pneimatiski darbināms sprauslas smidzinātājs
Elpas aktivizācijas darbība	Ierosina mehāniski (ar pacienta ieelpu) ar ieelpas plūsmu, kas pārsniedz 12 l/min.
Darba gāze	Gaiss

Darba gāzes spiediens — kompresors (ar nominālo plūsmu 4 l/min., kad pieslēgts smidzinātājam)	Maksimālais: 172 Pa (25 psi) Nominālais: 140 Pa (20 psi) Minimālais: 103 Pa (15 psi)
Darba gāzes plūsma — stacionārā ēkas gaisa padeve (ar nominālo spiedienu 345 kPa (50 psi), kad pieslēgts smidzinātājam)	Maksimālā/nominālā: 8 l/min. Minimālā: 7 l/min.
Maksimālais spiediens caurulītei 22 °C ± 2 °C vides apstākļos	345 Pa (50 psi)
Maksimālais uzpildes tilpums	6 ml
Maksimālais A svērtais skaņas spiediena līmenis	63 dBA
Smidzinātāja masa (bez caurulītes)	0,03 kg (0,07 mārc.)
Ekspluatācijas temperatūras robežas	no +15 °C (59 °F) līdz +40 °C (104 °F)
Ekspluatācijas relatīvā gaisa mitruma diapazons	no 15% līdz 95%
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	no -40 °C (-40 °F) līdz +60 °C (140 °F)
Uzglabāšanas relatīvā gaisa mitruma diapazons	apkārtējā vidē līdz 95%
Ieteicamais nomaiņas periods	6 mēneši

KOMPRESORS — ISO 27427 JAUDAS DATI	**Ar 3,5 l/min. (100 kPa)**	**Ar 4 l/min. (130 kPa)**	**Ar 4,5 l/min. (160 kPa)**
Izdalītais aerosola daudzums[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Aerosola izdalīšanas ātrums[1]	1,7 mg/min.	1,9 mg/min.	2,2 mg/min.
Procents no uzpildes daudzuma, kas tiek izdalīts minūtē[1]	3,5%	3,9%	4,4%
Atlikušais tilpums[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Masas vidējais aerodinamiskais diametrs (MMAD)		4,0 µm[2]	
Ģeometriskā standarta novirze (GSD)		2,1[2]	
Daļiņu izmērs, % > 5 µm		39%[2]	
Daļiņu izmērs, % no 2 µm līdz 5 µm		41%[2]	
Daļiņu izmērs, % < 2 µm		20%[2]	
Respiratorā frakcija (5 µm un mazākas)		61%[2]	

STACIONĀRĀ ĒKAS GAISA PADEVE — ISO 27427 JAUDAS DATI	**Ar 7 l/min.**	**Ar 8 l/min.**
Izdalītais aerosola daudzums[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerosola izdalīšanas ātrums[1]	3,4 mg/min.	3,9 mg/min.
Procents no uzpildes daudzuma, kas tiek izdalīts minūtē[1]	6,9%	7,8%
Atlikušais tilpums[1]	1 ml	1 ml
Masas vidējais aerodinamiskais diametrs (MMAD)		3,4 µm[3]
Ģeometriskā standarta novirze (GSD)		2,3[3]
Daļiņu izmērs, % > 5 µm		33%[3]
Daļiņu izmērs, % no 2 µm līdz 5 µm		40%[3]
Daļiņu izmērs, % < 2 µm		27%[3]
Respiratorā frakcija (5 µm un mazākas)		67%[3]

[1] 2 ml uzpildes tilpuma nātrija fluorīda 2,5% (M/V) šķīduma. TMI dati failā.

[2] 2,5 ml uzpildes tilpuma salbutamola 0,1% (M/V) šķīduma. TMI dati failā.

[3] 3 ml uzpildes tilpuma nātrija fluorīda 2,5% (M/V) šķīduma. TMI dati failā.

ⓘ Piezīmes

- Suspensija un/vai lielas viskozitātes šķīdums var mainīt daļiņu lieluma sadalījuma līkni, masas vidējo aerodinamisko diametru (MMAD), izdalīto aerosola daudzumu un/vai aerosola izdalīšanas ātrumu, kas tādā gadījumā var būt atšķirīgi no šajā instrukcijā uzrādītajiem rādītājiem.
- Uzrādītie dati attiecībā uz smidzinātāja sniegumu balstīti uz izmēģinājumiem, kuros izmantoti pieaugušo ventilācijas modeļi, un, domājams, atšķiras no bērnu vai zīdaiņu populācijai norādītajiem datiem.

MS

TUJUAN PENGGUNAAN

Penebula bertujuan untuk digunakan bagi menyalurkan ubat aerosol ke paru-paru pesakit. Ia adalah untuk digunakan oleh bayi, kanak-kanak dan pesakit dewasa. Pesakit mestilah berjaga dan boleh bernafas tanpa bantuan. Persekitaran penggunaan termasuklah hospital, klinik dan rumah. Penebula boleh digunakan semula oleh pesakit tunggal untuk penggunaan di rumah. Penebula boleh digunakan semula oleh beberapa orang pesakit, sekiranya dibersihkan mengikut arahan hospital.

Penggerakan nafas hanya menghasilkan aerosol apabila pesakit menarik nafas. Aerosol tidak dihasilkan semasa pesakit menghembus nafas atau berehat semasa rawatan. Manfaat klinikal adalah lebih banyak ubat tersedia untuk paru-paru. Kurang ubat yang terbebas ke persekitaran.

⚠ **Awas:** Penggerakan nafas menyalurkan ubat semasa inspirasi sahaja. Hal ini mungkin menyebabkan peningkatan dos ke paru-paru. Pembekal penjagaan kesihatan perlu mempertimbangkan perkara ini berkenaan dengan dos.

Jika anda mempunyai kebimbangan berkenaan penggunaan penebula, sila berunding dengan pembekal penjagaan kesihatan anda.

ⓘ Perhatian

- Penebula direka bentuk untuk menukar larutan dan ampaian kepada aerosol.
- Hanya gunakan bersama ubat yang dipreskripsikan oleh pembekal penjagaan kesihatan.
- Jangan guna dalam sistem pernafasan anestetik atau ventilator.

SETIAP KALI SEBELUM DIGUNAKAN

Pastikan arahan ini telah dibaca dan tersedia pada setiap masa. Periksa peranti dengan berhati-hati. Bersihkan peranti jika terdapat debu atau serpihan lain di dalam peranti. Periksa bahagian dalam hujung Tiub ***EZ Twist*** (**F**) bagi rambu atau serpihan, bersihkannya jika perlu. Gantikan penebula dan tiub (**F**) dengan segera jika ia rosak atau terdapat bahagian yang hilang.

⚠ **Amaran:** Jangan tinggalkan penebula dengan kanak-kanak tanpa diawasi. Mengandungi bahagian kecil yang boleh menyebabkan tercekik dan tiub boleh menyebabkan tersepit.

ARAHAN PENGGUNAAN

1 Pastikan injap penghembusan (**B**) pada pelekap mulut (**A**) menghala ke bawah.

⚠ **Amaran:** Penting untuk mengelakkan nafas dihembus berhampiran mata. Rujuk monograf produk ubat untuk mendapatkan maklumat lanjut.

ⓘ **Perhatian:** Bagi pesakit yang tidak dapat menggunakan pelekap mulut, penebula boleh digunakan dengan Topeng ***ComfortSeal****.

2 Tarik nafas dan hembus nafas melalui pelekap mulut penebula (**A**) untuk memeriksa pergerakan butang petunjuk berwarna hijau (**C**) pada bahagian atas penebula. Butang tersebut seharusnya dapat bergerak ke atas dan ke bawah dengan mudah.

ⓘ **Perhatian**

- Untuk mengendalikan penebula dalam mod berterusan (**I**), putar pemilih mod (**G**) mengikut arah jam kepada kedudukan mod berterusan △.
- Untuk mengembalikan penebula kepada mod penggerak nafas (**H**), putar pemilih mod (**G**) mengikut arah lawan jam kepada kedudukan penggerak nafas ⁂.

3 Tanggalkan skru dan keluarkan bahagian atas penebula. Masukkan ubat yang dipreskripsikan ke dalam cawan penebula (**E**). Pasang semula bahagian atas penebula dan ketatkan dengan tangan secara lembut.

ⓘ **Perhatian:** Pastikan penebula sentiasa dalam kedudukan menegak supaya ubat tidak tumpah.

4 Digunakan Bersama Pemampat Sambungkan satu penghujung tiub (**F**) pada bahagian bawah penebula dan satu hujung lagi pada pemampat. Pastikan kedua-dua hujung dilekatkan dengan ketat. Hidupkan pemampat.

ⓘ **Perhatian:** Penebula boleh digunakan bersama Pemampat ***Ombra**** atau sumber udara yang dapat menyampaikan 103 hingga 170 kPa (15 hingga 25 psi) dan 4 L/min apabila disambungkan kepada penebula.

Penggunaan Di Hospital Dengan Udara Dinding: Sambungkan satu penghujung tiub (**F**) pada bahagian bawah penebula dan satu hujung lagi pada meter aliran atau sumber udara termampat. Pastikan kedua-dua hujung dilekatkan dengan ketat. Tetapkan meter aliran kepada 7 hingga 8 L/min dengan sumber udara termampat mampu menyalurkan 345 kPa (50 psi).

5 Letakkan pelekap mulut (**A**) di dalam mulut dan tarik nafas secara perlahan dan mendalam. Semasa anda menarik nafas, butang petunjuk berwarna hijau (**C**) akan bergerak ke bawah. Ini menunjukkan penebula menghasilkan aerosol. Hembus nafas seperti biasa. Semasa anda menghembus nafas, butang petunjuk berwarna hijau (**C**) akan bergerak ke atas. Ini menunjukkan penebula tidak menghasilkan aerosol.

ⓘ **Perhatian**

- Jangan letakkan bibir pada injap penghembusan (**B**) di bahagian bawah pelekap mulut (**A**). Injap tidak akan dapat berfungsi dengan betul jika anda berbuat demikian.
- Pastikan penebula kekal dalam kedudukan menegak untuk penebulaan yang betul.

6 Terus tarik nafas daripada penebula sehingga penebula mula menggerutup atau seperti yang diarahkan oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.

7 Tutup sumber udara termampat.

ⓘ **Perhatian:** Tanggalkan tiub (**F**) daripada bekalan udara termampat selepas digunakan.

PENGGUNAAN DI RUMAH – PEMBERSIHAN

⚠ **Awas:** Ikut arahan pembersihan. Kegagalan untuk berbuat demikian boleh menjejaskan penyaluran ubat.

Penebula: Penebula (tidak termasuk tiub (**F**)) boleh dibersihkan selepas setiap penggunaan.

1 Pemilih mod (**G**) mestilah berada dalam kedudukan penggerak nafas ⁂.

2 Keluarkan tiub (**F**) dari bahagian bawah penebula.

3 Tanggalkan skru dan keluarkan bahagian atas penebula (**D**).

4 Kibas untuk menyingkirkan ubat yang berlebihan.

5 Gunakan mana-mana kaedah berikut untuk membersihkan penebula:

A Cuci dengan Tangan

i. Rendam tiga bahagian dalam larutan cecair pencuci pinggan yang lembut dan air suam yang bersih selama kira-kira 5 minit.

ii. Gerak-gerakkan dengan lembut.

iii. Bilas betul-betul dengan air yang bersih. Kibas untuk menyingkirkan air yang berlebihan.

B Pembasuh Pinggan Mangkuk

i. Pasangkan ketiga-tiga bahagian dalam bakul di rak atas.

ii. Kendalikan pembasuh pinggan mangkuk menggunakan kitaran biasa. Jangan keringkan dengan haba.

iii. Kibas untuk menyingkirkan air yang berlebihan.

ⓘ **Perhatian:** Tidak digalakkan untuk dicuci dengan pinggan mangkuk yang sangat kotor.

6 Pasangkan tiub (**F**) secara longgar kepada bahagian bawah cawan penebula (**E**) dan bekalan udara termampat untuk membersihkan laluan udara.

7 Biarkan bahagian tersebut dikeringkan dengan udara sebelum dipasang semula.

8 Sambungkan semula bahagian atas penebula (**D**), pastikan anda selaraskan kedudukan silinder putih dengan batang cawan penebula (**E**). Ketatkan perlahan-lahan dengan tangan sehingga hentian dikesan.

9 Pasang semula pelekap mulut (**A**) pada penebula dengan injap penghembusan (**B**) menghala ke bawah.

10 Selepas penebula kering sepenuhnya dan dipasang, simpannya di dalam beg atau bekas plastik.

Tiub *EZ Twist*: Untuk menghilangkan pemeluwapan di dalam tiub (**F**), sambungkan satu penghujung tiub (**F**) pada bekalan udara termampat. Biarkan udara melaluinya tanpa memasang penebula. Ini akan memaksa udara melalui tiub dan mengeringkan bahagian dalam tiub. Untuk membersihkan bahagian luar, lap dengan kain lembap. Biarkan tiub betul-betul dikeringkan dengan udara.

PENGGUNAAN DI RUMAH – NYAHJANGKIT

Penebula (tidak termasuk tiub (**F**)) boleh dinyahjangkit setiap hari.

Ikut arahan pembersihan. Jangan keringkan atau pasangkan semula penebula.

1 Gunakan mana-mana kaedah berikut untuk menyahjangkit penebula.

A Mendidih

i. Letakkan ketiga-tiga bahagian di dalam periuk dengan air mendidih dan didih selama 5 hingga 15 minit.

ⓘ **Perhatian:** Letakkan rak kecil di bahagian bawah periuk untuk mengelakkan bahagian daripada terkena bahagian bawah yang panas.

ii. Keluarkannya dari air tanpa menyentuh air.

iii. Biarkan bahagian tersebut dikeringkan dengan udara sebelum dipasang semula.

B Penyahjangkit Stim Elektronik

i. Letakkan ketiga-tiga bahagian di dalam penyahjangkit stim elektronik. Ikut arahan pengilang berkenaan penggunaan.

ii. Tanggalkan bahagian daripada unit. Biarkan bahagian tersebut dikeringkan dengan udara sebelum dipasang semula.

C Beg Stim Ketuhar Gelombang Mikro

i. Letakkan ketiga-tiga bahagian di dalam beg stim ketuhar gelombang mikro (seperti beg Quick Clean† Micro-Steam†). Ikut arahan pengilang berkenaan penggunaan.

ii. Keluarkannya dari beg. Biarkan bahagian tersebut dikeringkan dengan udara sebelum dipasang semula.

D Alkohol Isopropil

i. Rendam tiga bahagian dalam 70 % alkohol isopropil selama 5 minit.

ii. Bilas betul-betul bahagian tersebut dengan air steril.

iii. Biarkan bahagian tersebut dikeringkan dengan udara sebelum dipasang semula.

E Peluntur

i. Rendam ketiga-tiga bahagian di dalam larutan 1:50 peluntur kepada air (1 sudu besar (15 mL) peluntur dalam 3¼ cawan (800 mL) air) selama 3 minit.

ii. Bilas betul-betul bahagian tersebut dengan air steril.

iii. Biarkan bahagian tersebut dikeringkan dengan udara sebelum dipasang semula.

Perhatian: Anda boleh menggantikan larutan peluntur dengan penyahjangkit peralatan pernafasan (seperti Milton†, Dodie†, Control III† atau Cidex†). Ikut arahan penggunaan penyahjangkit.

F Cuka

i. Rendam ketiga-tiga bahagian di dalam larutan 1:3 cuka kepada air (1 cawan (250 mL) cuka dalam 3 cawan (750 mL) air) selama 1 jam.

ii. Bilas betul-betul bahagian tersebut dengan air steril.

iii. Biarkan bahagian tersebut dikeringkan dengan udara sebelum dipasang semula.

2 Selepas penebula kering sepenuhnya dan dipasang, simpannya di dalam beg atau bekas plastik.

ⓘ **Perhatian:** Penebula (tidak termasuk tiub) boleh dibersihkan dan dinyahjangkit sehingga 728 kali.

PENGGUNAAN DI HOSPITAL UNTUK DIGUNAKAN SEMULA OLEH BEBERAPA ORANG PESAKIT

⚠ **Amaran:** Bersihkan, nyahjangkit dan sterilkan penebula sebelum menggunakannya untuk pesakit lain. Langkah ini akan mencegah infeksi silang.

ⓘ Perhatian

- Penebula (tidak termasuk tiub (**F**)) boleh dibersihkan, dinyahjangkit dan disterilkan sehingga 150 kali.
- Tiub mestilah ditukar bagi setiap pesakit.

PEMBERSIHAN DAN PENYAHJANGKITAN

1 Pemilih mod (**G**) mestilah berada dalam kedudukan penggerak nafas ⁂.

2 Keluarkan tiub (**F**) dari bahagian bawah penebula.

3 Tanggalkan skru dan keluarkan bahagian atas penebula (**D**).

4 Kibas untuk menyingkirkan ubat yang berlebihan.

5 Rendam ketiga-tiga bahagian dalam 0.5 % larutan agen pencuci neodisher† MediClean forte (atau serupa) selama 5 minit, gerak-gerakkan dengan lembut.

6 Masukkan bahagian tersebut ke dalam penyahnyakit pinggan mangkuk yang mematuhi ISO 15883-1. Pastikan bahagian tersebut diletakkan dalam kedudukan menegak.

7 Lakukan kitaran pembersihan dan penyahjangkitan.

ⓘ **Perhatian:**

- Gunakan agen pencuci neodisher† MediClean.
- Penggunaan agen bilas adalah pilihan.

8 Selepas dinyahjangkit, keluarkan bahagian tersebut dari penyahjangkit pinggan mangkuk. Kibas untuk menyingkirkan air yang berlebihan. Biarkan bahagian tersebut dikeringkan dengan udara.

PENSTERILAN

1 Selepas dibersihkan, dinyahjangkit dan dikeringkan dengan udara, bungkus dan lekapkan bahagian penebula di dalam beg pensterilan yang mematuhi ISO 11607-1 & 2 atau EN 868-5.

ⓘ **Perhatian:**

- Beg tersebut mestilah bersaiz sekurang-kurangnya 70 mm x 120 mm.
- Bahagian silinder putih pada bahagian atas nebulizer (**D**) mestilah diletakkan di dalam beg dalam kedudukan yang tidak menyebabkannya menjadi bengkok atau ditekan ke penjuru (Rajah **1**).

2 Masukkan beg ke dalam pensteril.

3 Steril menurut Haba Lembap ISO 17665-1 dengan mana-mana satu set parameter berikut:

A

- 3 fasa pravakum
- 134 °C suhu pensterilan
- 3 minit masa bertahan
- 1 minit masa kering

B

- 3 fasa pravakum
- 121 °C suhu pensterilan
- 20 minit masa pegang
- 1 minit masa kering

ⓘ **Perhatian:** Jangan melebihi suhu 137 °C.

4 Pasang semula penebula sebelum penggunaan seterusnya.

5 Simpan di dalam beg plastik atau bekas yang bersih.

ⓘ Perhatian

- Penebula tidak dibenarkan untuk diubah suai.
- Bahagian penebula mematuhi keperluan ISO 27427 yang berkaitan.
- Bahan yang digunakan untuk komponen mungkin tidak serasi dengan emulsi. Dalam keadaan sedemikian, maklumat mestilah diperoleh daripada pembekal ubat.
- Tidak diperbuat atau dikilangkan dengan bisfenol A (BPA), di(2-etilheksil) ftalat (DEHP), lateks atau plumbum.
- Penebula ini boleh dilupuskan bersama sisa domestik melainkan tindakan ini dilarang oleh peraturan pelupusan yang berkuat kuasa di negara anggota yang berkenaan.
- Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini harus dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa Negara Anggota yang kompeten, MHRA atau Pihak Berkuasa Makanan dan Ubat-ubatan Saudi, mengikut kesesuaian.

Jenis	Penebula jet dikuasakan secara pneumatik
Operasi Penggerakan Pernafasan	Dicetuskan secara mekanikal (oleh penarikan nafas pesakit) oleh aliran penarikan nafas melebihi 12 L/min
Gas Memandu	Udara
Tekanan Gas Memandu – Pemampat (pada aliran nominal 4 L/min apabila disambungkan kepada penebula)	Maksimum: 172 kPa (25 psi) Nominal: 140 kPa (20 psi) Minimum: 103 kPa (15 psi)
Aliran Gas Memandu – Udara Dinding (pada tekanan nominal 345 kPa (50 psi) apabila disambungkan kepada penebula)	Maksimum/Nominal: 8 L/min Minimum: 7 L/min
Tekanan Maksimum bagi Tiub pada Keadaan Ambien 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Isipadu Isian Maksimum	6 mL
Maksimum Tahap Tekanan Bunyi Berpemberat A	63 dBA
Jisim Penebula (tanpa tiub)	0.03 kg (0.07 lb)
Had Suhu Pengendalian	+15 °C (59 °F) hingga +40 °C (104 °F)
Julat Kelembapan Relatif Pengendalian	15 % hingga 95 % RH
Julat Suhu Penyimpanan	-40 °C (-40 °F) hingga +60 °C (140 °F)
Julat Kelembapan Relatif Penyimpanan	Ambien hingga 95 % RH
Tempoh Penggantian yang Disyorkan	6 bulan

PEMAMPAT — DATA PRESTASI ISO 27427	Pada 3.5 L/min (100 kPa)	Pada 4 L/min (130 kPa)	Pada 4.5 L/min (160 kPa)
Output Aerosol[1]	10.1 mg	10.8 mg	11.5 mg
Kadar Output Aerosol[1]	1.7 mg/min	1.9 mg/min	2.2 mg/min
Peratusan Isipadu Isian yang Dikeluarkan Setiap Minit[1]	3.5 %	3.9 %	4.4 %
Isipadu Sisa[1]	1.2 mL	1.1 mL	1 mL
Diameter Aerodinamik Median Jisim (MMAD)		4.0 µm[2]	
Sisihan Standard Geometrik (GSD)		2.1[2]	
% saiz partikel > 5 µm		39 %[2]	
% saiz partikel, 2 µm hingga 5 µm		41 %[2]	
% saiz partikel < 2 µm		20 %[2]	
Pecahan Boleh Sedut (5 µm ke bawah)		61 %[2]	

UDARA DINDING — DATA PRESTASI ISO 27427	Pada 7 L/min	Pada 8 L/min
Output Aerosol[1]	14.8 mg	16.1 mg
Kadar Output Aerosol[1]	3.4 mg/min	3.9 mg/min
Peratusan Isipadu Isian yang Dikeluarkan Setiap Minit[1]	6.9 %	7.8 %
Isipadu Sisa[1]	1 mL	1 mL
Diameter Aerodinamik Median Jisim (MMAD)		3.4 µm[3]
Sisihan Standard Geometrik (GSD)		2.3[3]
% saiz partikel > 5 µm		33 %[3]
% saiz partikel, 2 µm hingga 5 µm		40 %[3]
% saiz partikel < 2 µm		27 %[3]
Pecahan Boleh Sedut (5 µm ke bawah)		67 %[3]

[1] 2 mL isipadu isian larutan natrium fluorida 2.5 % (M/V). Data TMI dalam rekod.
[2] 2.5 mL isipadu isian larutan salbutamol 0.1 % (M/V). Data TMI dalam rekod.
[3] 3 mL isipadu isian larutan natrium fluorida 2.5 % (M/V). Data TMI dalam rekod.

ⓘ Perhatian

- Ampaian dan/atau larutan kelikatan tinggi boleh mengubah lengkungan agihan saiz partikel, diameter aerodinamik median jisim (MMAD), output aerosol dan/atau kadar output aerosol mungkin berbeza daripada kadar yang diberikan dalam arahan ini.
- Pendedahan tentang prestasi penebula adalah berdasarkan ujian yang memanfaatkan corak ventilasi dewasa dan mungkin berbeza daripada prestasi yang dinyatakan untuk kumpulan pediatrik atau bayi.

NL

BEOOGD GEBRUIK

De vernevelaar is bedoeld voor het toedienen van medicatie via verneveling in de longen van de patiënt. Het is bedoeld voor gebruik bij baby's, kinderen en volwassen patiënten. De patiënt moet wakker zijn en zonder hulp kunnen ademen. De gebruiksomgevingen omvatten ziekenhuizen, klinieken en thuis. De vernevelaar is geschikt voor gebruik bij één patiënt en kan thuis opnieuw worden gebruikt. Het hulpmiddel is geschikt voor gebruik bij meerdere patiënten, mits gereinigd volgens de instructies van het ziekenhuis.

Bij activering door middel van ademhaling wordt aerosol alleen geproduceerd wanneer de patiënt inademt. Aerosol wordt niet geproduceerd wanneer de patiënt uitademt of een pauze neemt in de behandeling. Het klinische voordeel is dat er meer medicatie beschikbaar is voor de longen. Er gaat minder medicatie verloren in het milieu.

⚠ **Let op:** Bij ademhalingsactivering wordt de medicatie alleen bij inademing toegediend. Dit kan leiden tot een verhoging van de dosering naar de longen. Zorgverleners moeten hiermee rekening houden bij de afweging van de dosering.

Neem contact op met uw zorgverlener als u zich zorgen maakt over het gebruik van de vernevelaar.

ⓘ Opmerkingen

- De vernevelaar is ontworpen om oplossingen en suspensies te vernevelen.
- Alleen gebruiken met medicatie die is voorgeschreven door een zorgverlener.
- Niet gebruiken in een anestheticum of beademingsapparaat.

VÓÓR ELK GEBRUIK

Zorg dat deze instructies zijn gelezen en te allen tijde beschikbaar zijn. Inspecteer het hulpmiddel zorgvuldig. Reinig het hulpmiddel als er zichtbaar stof of ander vuil in aanwezig is. Controleer de binnenkant van het uiteinde van de ***EZ Twist***-slang (**F**) op rafels en vuil en reinig deze indien nodig. Vervang de vernevelaar en de slang (**F**) onmiddellijk als deze zijn beschadigd of als er onderdelen ontbreken.

⚠ **Waarschuwing:** laat de vernevelaar niet onbeheerd achter bij kinderen. Bevat kleine onderdelen die verstikking kunnen veroorzaken en slangen die wurging kunnen veroorzaken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1 Zorg ervoor dat de uitademingsklep (**B**) op het mondstuk (**A**) naar beneden is gericht.

⚠ **Waarschuwing:** Het is belangrijk om te voorkomen dat uitgeademde lucht in de buurt van de ogen komt. Raadpleeg de monografie van het geneesmiddel voor meer informatie.

ⓘ **Opmerking:** Voor patiënten die het mondstuk niet kunnen gebruiken, kan de vernevelaar worden gebruikt met een ***ComfortSeal****-masker.

2 Adem in en adem uit door het mondstuk (**A**) om de beweging van de groene feedbackknop (**C**) boven op de vernevelaar te controleren. De knop moet vrij omhoog en omlaag bewegen.

ⓘ **Opmerkingen:**

- Als u de vernevelaar in de continue modus (**I**) wilt gebruiken, draait u de moduskeuzeknop (**G**) rechtsom naar de stand voor continue modus △.
- Om de vernevelaar terug te zetten naar de ademgestuurde modus (**H**), draait u de moduskeuzeknop (**G**) linksom naar de stand voor ademgestuurde modus ⁂.

3 Draai het bovenstuk van de vernevelaar los en verwijder het. Plaats de voorgeschreven medicatie in het kopje van de vernevelaar (**E**). Bevestig het bovenstuk weer en draai het voorzichtig met de hand vast.

ⓘ **Opmerking:** Houd de vernevelaar rechtop, zodat er geen medicatie wordt gemorst.

4 Gebruik met compressor: Bevestig het ene uiteinde van de slang (**F**) in de aansluiting aan de onderkant van de vernevelaar, en het andere uiteinde aan de compressor. Zorg ervoor dat beide uiteinden goed vastzitten. Schakel de compressor in.

ⓘ **Opmerking:** De vernevelaar kan worden gebruikt met een ***Ombra****-compressor of een luchtbron die 103 tot 170 kPa (15 tot 25 psi) en 4 l/min kan leveren wanneer deze is aangesloten op de vernevelaar.

Gebruik in ziekenhuizen met lucht uit de muur: Bevestig het ene uiteinde van de slang (**F**) in de aansluiting aan de onderkant van de vernevelaar, en het andere uiteinde aan de flowmeter of persluchtbron. Zorg ervoor dat beide uiteinden goed vastzitten. Stel de flowmeter in op 7 tot 8 l/min met een persluchtbron die 345 kPa (50 psi) kan leveren.

5 Plaats het mondstuk (**A**) in uw mond en adem langzaam en diep in. Tijdens het inademen gaat de groene feedbackknop (**C**) naar beneden. Dit geeft aan dat de vernevelaar aerosol produceert. Adem normaal uit. Tijdens het uitademen gaat de groene feedbackknop (**C**) naar boven. Dit geeft aan dat de vernevelaar geen aerosol produceert.

ⓘ **Opmerkingen**

- Plaats uw lippen niet over de uitademingsklep (**B**) aan de onderkant van het mondstuk (**A**). Als u dat doet, functioneert de klep niet goed.
- Zorg dat de vernevelaar rechtop blijft voor goede verneveling.

6 Blijf inademen via de vernevelaar totdat het begint te sputteren, of volgens de instructie van uw zorgverlener.

7 Schakel de persluchtbron uit.

ⓘ **Opmerking:** Koppel de slang (**F**) los na gebruik van de persluchttoevoer.

THUISGEBRUIK - REINIGEN

⚠ **Let op:** Volg de reinigingsinstructies. Als u dit niet doet, kan dit van invloed zijn op de toediening van de medicatie.

Vernevelaar: De vernevelaar (exclusief de slang (**F**)) kan na elk gebruik worden gereinigd.

1 De moduskeuzeknop (**G**) moet in de stand voor ademgestuurde modus staan ⁂.

2 Verwijder de slang (**F**) van de onderkant van de vernevelaar.

3 Schroef het bovenstuk van de vernevelaar (**D**) los en verwijder deze.

4 Schud overtollige medicatie eruit.

5 Gebruik een van de volgende methoden om de vernevelaar te reinigen:

A Handwas

i. Laat de drie onderdelen ongeveer 5 minuten weken in een milde oplossing van vloeibaar afwasmiddel en lauw schoon water.

ii. Beweeg ze voorzichtig heen en weer.

iii. Spoel ze grondig met schoon water. Schud overtollig water eruit.

B Vaatwasser

i. Zet de drie onderdelen vast in een mandje op het bovenste rek.

ii. Stel de vaatwasmachine in op het normale programma. Niet in de vaatwasmachine laten drogen.

iii. Schud overtollig water eruit.

ⓘ **Opmerking:** Het wordt afgeraden de onderdelen met vuile vaat in de vaatwasmachine te reinigen.

6 Sluit de slang (**F**) kort aan op de onderkant van het kopje van de vernevelaar (**E**) en de persluchttoevoer om de luchtweg vrij te maken.

7 Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u het hulpmiddel weer in elkaar zet.

8 Plaats het bovenstuk van de vernevelaar (**D**) terug en zorg ervoor dat de witte cilinder op één lijn ligt met de steel van het kopje van de vernevelaar (**E**). Draai voorzichtig met de hand vast tot er een weerstand wordt gedetecteerd.

9 Plaats het mondstuk (**A**) weer op de vernevelaar met de uitademingsklep (**B**) naar beneden gericht.

10 Berg de vernevelaar, als het volledig droog is en weer in elkaar gezet is, op in een schone plastic zak of container.

***EZ Twist*-slangen:** Om condensatie aan de binnenkant van de slang (**F**) te verwijderen, sluit u één uiteinde van de slang (**F**) aan op de persluchttoevoer. Laat de lucht lopen zonder dat de vernevelaar is aangesloten. Hierdoor wordt de lucht door de slang geblazen, waardoor de binnenkant wordt gedroogd. Veeg de buitenkant schoon met een vochtige doek om het te reinigen. Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen.

THUISGEBRUIK - DESINFECTEREN

De vernevelaar (exclusief de slang (**F**)) kan elke dag worden gedesinfecteerd.

Volg de reinigingsinstructies. Droog de vernevelaar niet en zet deze niet opnieuw in elkaar.

1 Gebruik een van de volgende methoden om de vernevelaar te desinfecteren.

A Koken

i. Plaats de drie onderdelen in een pan met kokend water en laat 5 tot 15 minuten koken.

ⓘ **Opmerking:** Plaats een klein rekje op de bodem van de pan zodat onderdelen niet in contact komen met de hete bodem.

ii. Haal uit het water zonder het water aan te raken.

iii. Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u het hulpmiddel weer in elkaar zet.

B Elektronische stoomdesinfectiemachine

i. Plaats de drie onderdelen in een elektronische stoomdesinfectiemachine. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant.

ii. Verwijder de onderdelen uit het apparaat. Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u het hulpmiddel weer in elkaar zet.

C Stoomzak voor in de magnetron

i. Plaats de drie onderdelen in een stoomzak voor in de magnetron (zoals een Quick Clean† Micro-Steam†-zak). Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant.

ii. Haal de onderdelen uit de zak. Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u het hulpmiddel weer in elkaar zet.

D Isopropylalcohol

i. Week de drie onderdelen 5 minuten lang in 70 % isopropylalcohol.

ii. Spoel de onderdelen grondig met steriel water.

iii. Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u het hulpmiddel weer in elkaar zet.

E Bleek

i. Week de onderdelen 3 minuten lang in een oplossing van 1:50 bleek en water (ongeveer 1 eetlepel (15 mL) bleek op 3¼ kopjes (800 mL) water).

ii. Spoel de onderdelen grondig met steriel water.

iii. Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u het hulpmiddel weer in elkaar zet.

Opmerking: U kunt in plaats van de bleekoplossing een desinfectiemiddel voor ademhalingsapparatuur (zoals Milton†, Dodie†, Control III† of Cidex†) gebruiken. Volg de gebruiksinstructies van het ontsmettingsmiddel.

F Azijn

i. Week de drie onderdelen 1 uur lang in een oplossing van 1:3 azijn en water (250 milliliter (1 kopje) azijn op 750 ml (3 kopjes) water).

ii. Spoel de onderdelen grondig met steriel water.

iii. Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u het hulpmiddel weer in elkaar zet.

2 Berg de vernevelaar, als het volledig droog is en weer in elkaar gezet is, op in een schone plastic zak of container.

ⓘ **Opmerking:** De vernevelaar (exclusief slangen) kan maximaal 728 keer worden gereinigd en gedesinfecteerd.

ZIEKENHUISINSTRUCTIES VOOR HERGEBRUIK BIJ MEERDERE PATIËNTEN

⚠ **Waarschuwing:** Reinig, desinfecteer en steriliseer de vernevelaar voordat u deze bij een andere patiënt gebruikt. Dit voorkomt kruisbesmetting.

ⓘ Opmerkingen

- De vernevelaar (exclusief de slangen (**F**)) kan maximaal 150 keer worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- De slang moet na elke patiënt worden vervangen.

REINIGEN EN DESINFECTEREN

1 De moduskeuzeknop (**G**) moet in de stand voor ademgestuurde modus staan .

2 Verwijder de slang (**F**) van de onderkant van de vernevelaar.

3 Schroef het bovenstuk van de vernevelaar (**D**) los en verwijder deze.

4 Schud overtollige medicatie eruit.

5 Week de drie delen gedurende 5 minuten in een 0,5%-oplossing van neodisher† MediClean forte (of een vergelijkbaar reinigingsmiddel) en beweeg ze zachtjes heen en weer.

6 Plaats de onderdelen in een was-/desinfectiemachine die voldoet aan ISO 15883-1. Zorg ervoor dat de onderdelen rechtop staan.

7 Voer de reinigings- en desinfectiecyclus uit.

ⓘ **Opmerkingen:**

- Gebruik het reinigingsmiddel neodisher† MediClean.
- Het gebruik van een spoelmiddel is optioneel.

8 Verwijder na desinfectie de onderdelen uit de was-/desinfectiemachine. Schud overtollig water eruit. Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen.

STERILISATIE

1 Na het reinigen, de desinfectie en het aan de lucht laten drogen, moeten de onderdelen van de vernevelaar worden verpakt en afgedicht in een sterilisatiezak die voldoet aan ISO 11607-1 en 2 of EN 868-5.

ⓘ **Opmerkingen:**

- De zak mag niet kleiner zijn dan 70 x 120 mm.

- Het witte cilindergedeelte van de bovenkant van de vernevelaar (D) moet in het zakje worden geplaatst, zodat het niet gebogen wordt of in hoeken wordt gedrukt waar het gebogen kan worden (Afbeelding 1).

2 Plaats de zak in de sterilisator.

3 Steriliseer volgens ISO 17665-1 Vochtige lucht met een van de volgende parametersets:

A

- 3 pre-vacuümfasen
- Sterilisatietemperatuur van 134 °C
- 3 minuten wachttijd
- 1 minuut droogtijd

B

- 3 pre-vacuümfasen
- Sterilisatietemperatuur van 121 °C.
- 20 minuten wachttijd
- 1 minuut droogtijd

ⓘ **Opmerking:** Overschrijd nooit de temperatuur van 137 °C.

4 Zet de vernevelaar weer in elkaar voorafgaand aan het volgende gebruik.

5 Bewaar hem in een schone plastic zak of container.

ⓘ Opmerkingen

- Wijzigingen aan de vernevelaar zijn niet toegestaan.
- De onderdelen van de vernevelaar voldoen aan de relevante vereisten van ISO 27427.
- De materialen die voor de onderdelen worden gebruikt zijn mogelijk niet compatibel met emulsies. In dergelijke gevallen moet informatie bij de leverancier van het medicijn worden opgevraagd.
- Niet gemaakt of vervaardigd met bisfenol A (BPA), di(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP), latex of lood.
- Deze vernevelaar kan met huishoudelijk afval worden afgevoerd, tenzij dit is verboden volgens de geldende voorschriften voor afvalverwerking in de desbetreffende lidstaten.
- Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat, de MHRA of de Saudi Food and Drug Authority, zoals van toepassing.

Type	Pneumatisch aangedreven straalvernevelaar
Werking van de ademgestuurde modus	Wordt mechanisch geactiveerd (door de patiënt bij inademing) door een doorstroming van ingeademde lucht van meer dan 12 l/min
Drijfgas	Lucht
Druk drijfgas - Compressor (bij nominale stroom van 4 l/min indien aangesloten op de vernevelaar)	Maximaal: 172 kPa (25 psi) Nominaal: 140 kPa (20 psi) Minimum: 103 kPa (15 psi)
Drijfgasstroom - Lucht uit de muur (bij nominale druk van 345 kPa (50 psi) indien aangesloten op de vernevelaar)	Maximum/nominaal: 8 l/min Minimum: 7 l/min
Maximale druk voor slangen bij een omgevingstemperatuur van 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Maximaal vulvolume	6 ml
Maximaal A-gewogen geluidsdrukniveau	63 dBA
Massa van de vernevelaar (zonder slangen)	0,03 kg (0,07 lb)
Bedrijfstemperatuurlimieten	+15 °C (59 °F) tot +40 °C (104 °F)
Bereik relatieve vochtigheid bij gebruik	15% tot 95% RV
Temperatuurbereik voor opslag	-40 °C (-40 °F) tot +60 °C (140 °F)
Bereik relatieve vochtigheid bij opslag	Bij omgeving tot 95% RV
Aanbevolen vervangingsperiode	6 maanden

COMPRESSOR – PRESTATIEGEGEVENS ISO 27427	**Bij 3,5 l/min (100 kPa)**	**Bij 4 l/min (130 kPa)**	**Bij 4,5 l/min (160 kPa)**
Uitvoer van aerosols[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Uitvoersnelheid van aerosols[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Percentage van het uitgestoten vulvolume per minuut[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Resterend volume[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter)		4,0 µm[2]	
GSD (Geometric Standard Deviation)		2,1[2]	
Deeltjesgrootte % > 5 µm		39 %[2]	
Deeltjesgrootte % 2 µm tot 5 µm		41 %[2]	
Deeltjesgrootte % < 2 µm		20 %[2]	
Inadembare fractie (5 µm en kleiner)		61 %[2]	

Lucht uit de muur - ISO 27427 PRESTATIEGEGEVENS	**Bij 7 l/min**	**Bij 8 l/min**
Uitvoer van aerosols[1]	14,8 mg	16,1 mg
Uitvoersnelheid van aerosols[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Percentage van het uitgestoten vulvolume per minuut[1]	6,9 %	7,8 %
Resterend volume[1]	1 ml	1 ml
MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter)		3,4 µm[3]
GSD (Geometric Standard Deviation)		2,3[3]
Deeltjesgrootte % > 5 µm		33 %[3]
Deeltjesgrootte % 2 µm tot 5 µm		40 %[3]
Deeltjesgrootte % < 2 µm		27 %[3]
Inadembare fractie (5 µm en kleiner)		67 %[3]

[1] vulvolume van 2,5 % natriumfluoride-oplossing (M/V) van 2 ml. TMI-gegevens in dossier.
[2] vulvolume van 0,1 % salbutanol-oplossing (M/V) van 2,5 ml. TMI-gegevens in dossier.
[3] vulvolume van 2,5 % natriumfluoride-oplossing (M/V) van 3 ml. TMI-gegevens in dossier.

ⓘ Opmerkingen

- Een suspensie en/of een oplossing met een hoge viscositeit kan de verdelingscurve van de deeltjesgrootte, de gemiddelde aerodynamische massadiameter (MMAD), de uitvoer van aerosols en/of de uitvoeringssnelheid van aerosols veranderen, die dan kan verschillen van de waarden die in deze instructies worden vermeld.
- De informatie over de prestaties van vernevelaars is gebaseerd op tests met beademingspatronen van volwassenen en verschilt waarschijnlijk van de informatie voor kinderen of baby's.

NO

TILTENKT BRUK

Forstøveren skal brukes til å levere legemidler i aerosolform til pasientens lunger. Den kan brukes av spedbarn, barn og voksne pasienter. Pasienten skal være våken og i stand til å puste uten hjelp. Bruksmiljøene omfatter sykehus, klinikker og hjemmet. Forstøveren er ment for én pasient og kan brukes flere ganger i hjemmet. Den kan brukes av flere pasienter og flere ganger når den rengjøres i henhold til sykehusets instruksjoner.

Respirasjonsaktivering produserer bare aerosol når pasienten inhalerer. Aerosol produseres ikke når pasienten utånder eller tar en pause i behandlingen. Den kliniske fordelen er at mer legemiddel blir tilgjengelig for lungene. Mindre legemiddel går tapt til omgivelsene.

⚠ **Forsiktig:** Respirasjonsaktivering leverer legemiddel kun ved inspirasjon. Dette kan føre til en økning i doseringen til lungene. Helsepersonell bør ta denne informasjonen med i betraktning med hensyn til dosering.

Snakk med helsepersonell hvis du er bekymret for bruken av forstøveren.

ⓘ Merknader

- Forstøveren er utviklet for å danne aerosol av løsninger og suspensjoner.
- Brukes kun med legemidler som er foreskrevet av helsepersonell.
- Skal ikke brukes i anestesigass eller respirasjonssystem med ventilator.

FØR HVER BRUK

Sørg for å lese disse instruksjonene og ha dem tilgjengelig til enhver tid. Undersøk enheten nøye. Hvis det er synlig støv eller annet materiale på innsiden, må du rengjøre den. Kontroller innsiden av ***EZ Twist***-slangeenden (**F**) for frynser eller smuss, og rengjør den om nødvendig. Skift forstøveren og slangen (**F**) umiddelbart hvis de er skadet eller mangler deler.

⚠ **Advarsel:** Ikke la forstøveren ligge uten oppsyn i nærheten av barn. Inneholder små deler som kan forårsake kvelning og slanger som kan forårsake kvelning.

BRUKSANVISNING

1 Kontroller at utåndingsventilen (**B**) på munnstykket (**A**) vender ned.

⚠ **Advarsel:** Det er viktig å forhindre at utåndet luft blåses nært øynene. Se legemiddelets monografi for mer informasjon.

ⓘ **Merk:** For pasienter som ikke kan bruke munnstykket, kan forstøveren brukes med en ***ComfortSeal****-maske.

2 Pust inn og ut gjennom forstøvermunnstykket (**A**) for å kontrollere at den grønne indikatorknappen (**C**) øverst på enheten beveger seg. Knappen skal bevege seg fritt opp og ned.

ⓘ **Merknader:**

- Drei modusvelgeren (**G**) med klokken til posisjonen for kontinuerlig modus △ for å betjene forstøveren i kontinuerlig modus (**I**).
- Drei modusvelgeren (**G**) mot klokken til posisjonen for respirasjonsaktivert modus ⁂ (**H**) for å sette forstøveren tilbake i respirasjonsaktivert modus.

3 Skru av og fjern toppen på forstøveren. Plasser det foreskrevne legemidlet i forstøverkoppen (**E**). Sett på toppen igjen, og stram den forsiktig for hånd.

ⓘ **Merk:** Hold forstøveren i oppreist stilling slik at legemidlet ikke renner ut.

4 Bruk med kompressor: Koble den ene enden av slangen (**F**) til nippelen i bunnen av forstøveren og den andre enden til kompressoren. Påse at begge endene er sikkert koblet til. Slå på kompressoren.

ⓘ **Merk:** Forstøveren kan brukes med en ***Ombra****-kompressor eller en luftkilde som kan levere 103 til 170 kPa (15 til 25 psi) og 4 l/min når den er tilkoblet forstøveren.

Sykehusbruk med luftuttak fra vegg: Koble den ene enden av slangen (**F**) til nippelen i bunnen av forstøveren og den andre enden til strømningsmåleren eller trykkluftkilden. Påse at begge endene er sikkert koblet til. Sett strømningsmåleren til 7 til 8 l/min med en trykkluftkilde som kan levere 345 kPa (50 psi).

5 Plasser munnstykket (**A**) i munnen, og pust inn sakte og dypt. Når du puster inn, vil den grønne indikatorknappen (**C**) bevege seg ned. Dette indikerer at forstøveren produserer aerosol. Pust ut normalt. Når du puster ut, vil den grønne indikatorknappen (**C**) bevege seg opp. Dette indikerer at forstøveren ikke produserer aerosol.

ⓘ **Merknader**

- Ikke plasser leppene over utåndingsventilen (**B**) på bunnen av munnstykket (**A**). Hvis du gjør dette, vil det hindre ventilen i å fungere skikkelig.
- Kontroller at forstøveren holdes loddrett for riktig forstøvning.

6 Fortsett å puste inn fra forstøveren til den begynner å sprute, eller som angitt av helsepersonell.

7 Slå av trykkluftkilden.

ⓘ **Merk:** Kople slangen (**F**) fra trykkluftkilden etter bruk.

BRUK I HJEMMET – RENGJØRING

⚠ **Forsiktig:** Følg rengjøringsinstruksjonene. Hvis du ikke gjør dette, kan det påvirke leveringen av legemiddel.

Forstøver: Forstøveren (unntatt slangen (**F**)) kan rengjøres etter hver bruk.

1 Modusvelgeren (**G**) skal være i respirasjonsaktivert stilling ⁂ .

2 Fjern slangen (**F**) fra bunnen av forstøveren.

3 Skru av og fjern toppen av forstøveren (**D**).

4 Rist ut overflødig legemiddel.

5 Bruk en av følgende metoder for å rengjøre forstøveren:

A Håndvask

i. La de tre delene ligge i en mild løsning av flytende oppvasksåpe og rent, lunkent vann i ca. 5 minutter.

ii. Rør forsiktig.

iii. Skyll grundig med rent vann. Rist ut overflødig vann.

B Oppvaskmaskin

i. Plasser de tre delene i en kurv på øverste hylle.

ii. Kjør oppvaskmaskinen på vanlig syklus. Ikke tørk med varme.

iii. Rist ut overflødig vann.

ⓘ **Merk:** Det anbefales ikke å vaske delene sammen med svært skitten oppvask.

6 Koble slangen (**F**) til bunnen av forstøverkoppen (**E**) og trykklufttilførselen for å åpne luftbanen.

7 La delene lufttørke grundig før du monterer dem igjen.

8 Fest toppen av forstøveren (**D**) igjen, og sørg for å sette den hvite sylinderen på linje med stammen på forstøverkoppen (**E**). Stram forsiktig for hånd til den stopper.

9 Fest munnstykket (**A**) til forstøveren igjen med utåndingventilen (**B**) vendt ned.

10 Etter at forstøveren er helt tørr og montert, skal den oppbevares i en ren plastpose eller beholder.

***EZ Twist*-slange:** Hvis du vil fjerne kondens på innsiden av slangen (**F**), kobler du den ene enden av slangen (**F**) til trykklufttilførselen. La luften bevege seg uten at forstøveren er koblet til. Dette vil tvinge luft gjennom slangen og tørke innsiden. Tørk av med en fuktig klut for å rengjøre utsiden. La lufttørke grundig.

BRUK I HJEMMET – DESINFISERING

Forstøveren (unntatt slangen (**F**)) kan desinfiseres hver dag.

Følg rengjøringsinstruksjonene. Ikke tørk eller monter forstøveren på nytt.

1 Bruk en av følgende metoder for å desinfisere forstøveren.

A Koking

i. Legg de tre delene i en gryte med kokende vann, og kok i 5 til 15 minutter.

ⓘ **Merk:** Legg et lite stativ i bunnen av gryten for å unngå at delene kommer i kontakt med den varme bunnen.

ii. Fjern fra vannet uten å berøre vannet.

iii. La delene lufttørke grundig før du monterer dem igjen.

B Elektronisk dampdesinfiseringsapparat

i. Plasser de tre delene i et elektronisk dampdesinfiseringsapparat. Følg produsentens bruksanvisning.

ii. Fjern delene fra enheten. La delene lufttørke grundig før du monterer dem igjen.

C Mikrobølgedamppose

i. Plasser de tre delene i en mikrobølgedamppose (for eksempel Quick Clean† Micro-Steam†-pose). Følg produsentens bruksanvisning.

ii. Fjern fra posen. La delene lufttørke grundig før du monterer dem igjen.

D Isopropylalkohol

i. Bløtlegg delene i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter.

ii. Rens delene grundig i sterilt vann.

iii. La delene lufttørke grundig før du monterer dem igjen.

E Blekemiddel

i. Blotlegg delene i en 1 : 50-losning av blekemiddel og vann (1 spiseskje (15 mL) blekemiddel i 3¼ (800 mL) vann) i 3 minutter.

ii. Rens delene grundig i sterilt vann.

iii. La delene lufttørke grundig før du monterer dem igjen.

Merk: Et desinfeksjonsmiddel for respirasjonsutstyr (f.eks. Milton†, Dodie†, Control III† eller Cidex†) kan brukes i stedet for en blekemiddelløsning. Følg bruksanvisningen til desinfeksjonsmiddelet.

F Eddik

i. Legg de tre delene i en 1 : 3-løsning av eddik og vann (250 ml (1 kopp) eddik i 750 ml (3 kopper) vann) i 1 time.

ii. Rens delene grundig i sterilt vann.

iii. La delene lufttørke grundig før du monterer dem igjen.

2 Etter at forstøveren er helt tørr og montert, skal den oppbevares i en ren plastpose eller beholder.

ⓘ **Merk:** Forstøveren (unntatt slange) kan rengjøres og desinfiseres opptil 728 ganger.

SYKEHUSINSTRUKSJONER FOR FLERGANGSBRUK FOR FLERE PASIENTER

⚠ **Advarsel:** Rengjør, desinfiser og steriliser forstøveren før du bruker den med en annen pasient. Dette vil forhindre kryssinfeksjon.

ⓘ Merknader

- Forstøveren (unntatt slangen (**F**)) kan rengjøres, desinfiseres og steriliseres opptil 150 ganger.
- Slangen må skiftes mellom pasienter.

RENGJØRING OG DESINFISERING

1 Modusvelgeren (**G**) skal være i respirasjonsaktivert stilling .

2 Fjern slangen (**F**) fra bunnen av forstøveren.

3 Skru av og fjern toppen av forstøveren (**D**).

4 Rist ut overflødig legemiddel.

5 La de tre delene ligge i en 0,5 % løsning med neodisher† MediClean forte (eller tilsvarende) rengjøringsmiddel i 5 minutter, og rør forsiktig underveis.

6 Legg delene i en vaske-/desinfiseringsmaskin som er i samsvar med ISO 15883-1. Sørg for at delene står oppreist.

7 Kjør rengjørings- og desinfeksjonssyklusen.

ⓘ **Merknader:**

- Bruk rengjøringsmiddelet neodisher† MediClean.
- Det er valgfritt å bruke skyllemiddel.

8 Etter desinfisering fjerner du delene fra vaske-/desinfiseringsmaskinen. Rist ut overflødig vann. La delene lufttørke skikkelig.

STERILISERING

1 Etter rengjøring, desinfisering og lufttørking pakker du og forsegler forstøverdelene i en steriliseringspose som overholder ISO 11607-1 & 2 eller EN 868-5.

ⓘ **Merknader:**

- Posen skal ikke være mindre enn 70 mm x 120 mm.
- Den hvite sylinderdelen av toppen av forstøveren (**D**) skal plasseres i posen på en sånn måte at den ikke blir bøyd eller presset inn i hjørner der den kan bøyes (figur 1).

2 Legg posen i sterilisatoren.

3 Steriliser i henhold til ISO 17665-1 Moist Heat med en av følgende parameterinnstillinger:

A

- 3 faser før vakuum
- steriliseringstemperatur på 134 °C
- holdetid på 3 minutter
- tørketid på 1 minutt

B

- 3 faser før vakuum
- steriliseringstemperatur på 121 °C
- holdetid på 20 minutter
- tørketid på 1 minutt

ⓘ **Merk:** Temperatur på 137 °C skal ikke overskrides.

4 Sett sammen forstøveren igjen før neste bruk.
5 Oppbevares i en ren plastpose eller beholder.

ⓘ Merknader

- Det er ikke tillatt å modifisere forstøveren.
- Delene til forstøveren overholder de relevante kravene i ISO 27427.
- Materialene som brukes for komponentene, er kanskje ikke kompatible med emulsjoner. I slike tilfeller bør det søkes informasjon fra legemiddelleverandøren.
- Ikke laget av eller produsert med bisfenol A (BPA), di(2-etylheksyl), ftalat (DEHP), lateks eller bly.
- Denne forstøveren kan kastes i husholdningsavfall, med mindre dette er forbudt etter lover om avfall og resirkulering i det respektive medlemslandet.
- Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i sammenheng med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til de kompetente myndighetene i medlemslandet, MHRA eller Saudi Food and Drug Authority, alt etter behov.

Type	Pneumatisk drevet hurtigforstøver
Betjening via respirasjonsaktivering	Utløses mekanisk (av pasienten ved inhalasjon) ved en strømningshastighet for inhalasjon over 12 l/min
Drivgass	Luft
Drivgasstrykk – kompressor (ved nominell mengde på 4 l/min når den er koblet til forstøveren)	Maksimum: 172 kPa (25 psi) Nominell: 140 kPa (20 psi) Minimum: 103 kPa (15 psi)
Drivgassmengde – luftuttak fra vegg (ved nominelt trykk på 345 kPa (50 psi) når den er koblet til forstøveren)	Maksimum/nominell: 8 l/min Minimum: 7 l/min
Maksimalt trykk for slanger ved 22 °C ± 2 °C omgivelsesforhold	345 kPa (50 psi)
Maksimalt fyllvolum	6 ml
Maksimalt A-vektet lydtrykknivå	63 dBA
Forstøverens masse (uten slange)	0,03 kg (0,07 lb)
Driftstemperaturgrenser	15 °C (59 °F) til 40 °C (104 °F)
Rekkevidde for relativ luftfuktighet ved drift	15 % til 95 % RF
Temperaturområde ved oppbevaring	–40 °C (–40 °F) til 60 °C (140 °F)
Område for relativ luftfuktighet ved lagring	Omgivelsestemperatur til 95 % RF
Anbefalt utskiftningsperiode	6 måneder

KOMPRESSOR – ISO 27427 YTELSESDATA	Ved 3;5 l/min (100 kPa)	Ved 4 l/min (130 kPa)	Ved 4,5 l/min (160 kPa)
Aerosolproduksjon[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Aerosol-produksjonshastighet[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Prosentandel av fyllvolum som slippes ut per minutt[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Restvolum[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Median aerodynamisk diameter for masse (MMAD)		4,0 µm[2]	
Geometrisk standardavvik (GSD)		2,1[2]	
Partikkelstørrelse % > 5 µm		39 %[2]	
Partikkelstørrelse % 2 µm til 5 µm		41 %[2]	
Partikkelstørrelse % < 2 µm		20 %[2]	
Respirasjonsfraksjon (5 µm og mindre)		61 %[2]	

LUFTUTTAK FRA VEGG – ISO 27427 YTELSESDATA	Ved 7 l/min	Ved 8 l/min
Aerosolproduksjon[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerosolproduksjonshastighet[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Prosentandel av fyllvolum som slippes ut per minutt[1]	6,9 %	7,8 %
Restvolum[1]	1 ml	1 ml
Median aerodynamisk diameter for massen (MMAD)		3,4 µm[3]
Geometrisk standardavvik (GSD)		2,3[3]
Partikkelstørrelse % > 5 µm		33 %[3]
Partikkelstørrelse % 2 µm til 5 µm		40 %[3]
Partikkelstørrelse % < 2 µm		27 %[3]
Respirasjonsfraksjon (5 µm og mindre)		67 %[3]

[1] 2 ml fyllvolum med natriumfluorid 2,5 % (M/V) løsning. TMI-data i arkiv.
[2] 2,5 ml fyllvolum med salbutamol 0,1 % (M/V) løsning. TMI-data i arkiv.
[3] 3 ml fyllvolum med natriumfluorid 2,5 % (M/V) løsning. TMI-data i arkiv.

ⓘ Merknader

- En suspensjon og/eller oppløsning med høy viskositet kan endre fordelingskurven for partikkelstørrelse, median aerodynamisk diameter for masse (MMAD), aerosolproduksjonen og/eller aerosolproduksjonshastigheten, som kan være forskjellig fra det som er beskrevet i disse instruksjonene.
- Angitte verdier for forstøverens ytelse er basert på testing som benytter ventilasjonsmønstre hos voksne, og vil sannsynligvis være forskjellige fra de som er angitt for pediatriske populasjoner eller spedbarnspopulasjoner.

PL

PRZEZNACZENIE

Nebulizator jest przeznaczony do podawania leku w postaci aerozolu do płuc pacjenta. Może być stosowany u niemowląt, dzieci i dorosłych pacjentów. Pacjent musi być przytomny i musi samodzielnie oddychać. Wyrobu można używać w szpitalu lub przychodni, a także w domu. Nebulizator jest przeznaczony do wielokrotnego stosowania u jednego pacjenta, jeśli jest stosowany w domu. Może być także wielokrotnie stosowany u wielu pacjentów, jeśli jest czyszczony zgodnie z instrukcjami szpitalnymi.

Wyzwalane oddechem podanie aerozolu następuje wyłącznie w momencie wykonania przez pacjenta wdechu. Aerozol nie jest wytwarzany przy wydechu pacjenta ani w przerwie w terapii. Do korzyści klinicznych płynących z korzystania z wyrobu należy to, że większa ilość leku jest podawana do płuc, a mniej leku jest rozpylane do otoczenia.

⚠ **Przestroga:** wyzwalane oddechem podanie leku następuje wyłącznie przy wdechu. Może to spowodować

zwiększenie dawki podawanej do płuc. Lekarz powinien mieć to na uwadze podczas ustalania dawkowania.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania nebulizatora należy skontaktować się z lekarzem.

ⓘ Uwagi

- Nebulizator jest przeznaczony do podawania roztworów i zawiesin w formie aerozolu.
- Do nebulizacji stosować tylko leki przepisane przez lekarza.
- Nie stosować w aparatach do podawania środków anestetycznych ani w obwodzie oddechowym respiratora.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM

Należy zapoznać się z tą instrukcją i przechowywać ją w zawsze dostępnym miejscu. Przeprowadzić staranne oględziny wyrobu. Jeśli wewnątrz wyrobu znajduje się widoczny pył albo inne zanieczyszczenia, należy go wyczyścić. Sprawdzić wnętrze końcówki przewodu ***EZ Twist*** (**F**) pod kątem strzępienia lub obecności zanieczyszczeń i, w razie potrzeby, wyczyścić ją. Natychmiast wymienić nebulizator i przewód (**F**), jeśli są uszkodzone lub niekompletne.

⚠ **Ostrzeżenie:** nie zostawiać nebulizatora w zasięgu dzieci bez nadzoru dorosłych. Wyrób zawiera małe części, które mogą grozić zadławieniem, oraz przewody, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1 Upewnić się, że zawór wydechowy (**B**) na ustniku (**A**) jest skierowany w dół.

⚠ **Ostrzeżenie:** ważne jest, aby zapobiegać przepływowi wydychanego powietrza w pobliżu oczu. Więcej informacji można odnaleźć w monografii produktu leczniczego.

ⓘ **Uwaga:** w przypadku pacjentów, którzy nie mogą korzystać z ustnika, istnieje możliwość używania nebulizatora wraz z maską ***ComfortSeal****.

2 Wdychać i wydychać powietrze przez ustnik nebulizatora (**A**), aby sprawdzić działanie zielonego sygnalizatora stanu (**C**) na górze urządzenia. Sygnalizator powinien poruszać się swobodnie w górę i w dół.

ⓘ **Uwagi:**

- Aby włączyć tryb ciągły pracy nebulizatora (**I**), obrócić pokrętło wyboru trybu (**G**) w prawo do pozycji trybu ciągłego △.
- Powrót do trybu aktywacji oddechem (**H**) jest możliwy poprzez obrócenie pokrętła wyboru trybu (**G**) w lewo do pozycji trybu aktywacji oddechem ⁂.

3 Odkręcić i zdjąć górną część nebulizatora. Umieścić przepisany lek w pojemniku nebulizatora (**E**). Założyć z powrotem górną część nebulizatora i delikatnie ją dokręcić.

ⓘ **Uwaga:** trzymać nebulizator w pozycji pionowej, aby zapobiec wylaniu się leku.

4 Stosowanie z kompresorem: podłączyć jeden koniec przewodu (**F**) do złącza w dolnej części nebulizatora, a drugi koniec do kompresora. Upewnić się, że oba końce są prawidłowo podłączone. Włączyć kompresor.

ⓘ **Uwaga:** nebulizatora można używać z kompresorem ***Ombra**** lub źródłem powietrza, które po podłączeniu do nebulizatora jest w stanie dostarczać powietrze pod ciśnieniem od 103 kPa do 170 kPa (od 15 psi do 25 psi) z prędkością 4 l/min.

Stosowanie w szpitalu ze ścienną instalacją sprężonego powietrza: podłączyć jeden koniec przewodu (**F**) do złącza w dolnej części nebulizatora, a drugi koniec do przepływomierza lub źródła sprężonego powietrza. Upewnić się, że oba końce są prawidłowo podłączone. W przypadku podłączenia do źródła sprężonego powietrza o ciśnieniu 345 kPa (50 psi) przepływomierz ustawić na wartość od 7 do 8 l/min.

5 Umieścić ustnik (**A**) w ustach i wykonać powolny, głęboki wdech. Podczas wdechu zielony sygnalizator stanu (**C**) będzie poruszał się w dół. Oznacza to, że nebulizator wytwarza aerozol. Wykonać normalny wydech. Podczas wydechu zielony sygnalizator stanu (**C**) będzie poruszał się w górę. Oznacza to, że nebulizator nie wytwarza aerozolu.

ⓘ **Uwagi**

- Nie umieszczać warg na zaworze wydechowym (**B**) na dole ustnika (**A**). W przeciwnym wypadku zawór nie będzie funkcjonował prawidłowo.
- Nebulizator musi znajdować się w pozycji pionowej w celu prawidłowej nebulizacji.

6 Kontynuować oddychanie przez nebulizator do momentu wystąpienia zjawiska „pryskania" lub zgodnie z zaleceniami lekarza.

7 Wyłączyć źródło sprężonego powietrza.

ⓘ **Uwaga:** po użyciu odłączyć przewód (**F**) od źródła sprężonego powietrza.

STOSOWANIE W DOMU — CZYSZCZENIE

⚠ **Przestroga:** należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia. Nieprzestrzeganie instrukcji może mieć wpływ na podawanie leków.

Nebulizator: nebulizator (z wyłączeniem przewodu (**F**)) można czyścić po każdym użyciu.

1 Pokrętło wyboru trybu (**G**) powinno znajdować się w pozycji trybu aktywacji oddechem ⁂.

2 Odłączyć przewód (**F**) od dolnej części nebulizatora.

3 Odkręcić i zdjąć górną część nebulizatora (**D**).

4 Wstrząsnąć, aby usunąć pozostałości leku.

5 Użyć jednej z poniższych metod, aby wyczyścić nebulizator:

A Mycie ręczne

i. Moczyć trzy części przez około 5 minut w roztworze łagodnego płynu do mycia naczyń i czystej, letniej wody.

ii. Delikatnie poruszać.

iii. Spłukać obficie czystą wodą. Wstrząsnąć, aby usunąć nadmiar wody.

B Mycie w zmywarce

i. Umieścić trzy części w koszu na górnej półce.

ii. Uruchomić zmywarkę w cyklu normalnym. Nie suszyć na gorąco.

iii. Wstrząsnąć, aby usunąć nadmiar wody.

ⓘ **Uwaga:** nie zaleca się czyszczenia produktu w zmywarce z mocno zabrudzonymi naczyniami.

6 Tymczasowo podłączyć przewód (**F**) do dolnej części pojemnika nebulizatora (**E**) oraz źródła sprężonego powietrza, aby oczyścić drogę przepływu powietrza.

7 Przed ponownym złożeniem nebulizatora należy pozostawić jego części do całkowitego wyschnięcia.

8 Założyć z powrotem górną część nebulizatora (**D**), upewniając się, że biała cylindryczna końcówka jest wyrównana względem podstawy pojemnika

nebulizatora (**E**). Delikatnie dokręcić, aż do momentu wyczucia oporu.

9 Ponownie przymocować ustnik (**A**) do nebulizatora tak, aby zawór wdechowy (**B**) był skierowany w dół.

10 Po całkowitym wyschnięciu i zmontowaniu nebulizator przechowywać w czystym plastikowym woreczku albo pojemniku.

Przewód *EZ Twist*: aby usunąć skroploną wodę z wnętrza przewodu (**F**), podłączyć jeden jego koniec do źródła sprężonego powietrza. Pozwolić, aby powietrze przepływało przez przewód bez podłączania nebulizatora. Wymusi to ruch powietrza przez przewód i pozwoli osuszyć jego wnętrze. Aby wyczyścić zewnętrzną powierzchnię przewodu, należy przetrzeć ją wilgotną szmatką. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

STOSOWANIE W DOMU — DEZYNFEKCJA

Nebulizator (z wyłączeniem przewodu (**F**)) można dezynfekować codziennie.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia. Nie suszyć ani nie przeprowadzać ponownego montażu nebulizatora.

1 Użyć jednej z poniższych metod, aby zdezynfekować nebulizator.

A Wygotowywanie

i. Umieścić trzy części w garnku z wrzącą wodą i gotować przez 5 do 15 minut.

ⓘ **Uwaga:** na spodzie garnka umieścić niewielką kratkę w celu uniknięcia kontaktu części z gorącym dnem.

ii. Wyjąć z wody, nie dotykając ścianek garnka.

iii. Przed ponownym złożeniem nebulizatora należy pozostawić jego części do całkowitego wyschnięcia.

B Elektroniczny dezynfektor parowy

i. Umieścić trzy części w elektronicznym dezynfektorze parowym. Postępować zgodnie z instrukcją producenta.

ii. Wyjąć części z urządzenia. Przed ponownym złożeniem nebulizatora należy pozostawić jego części do całkowitego wyschnięcia.

C Torebka do sterylizacji parowej w kuchence mikrofalowej

i. Umieścić trzy części w torebce do sterylizacji parowej w kuchence mikrofalowej (np. torebce Quick Clean† Micro-Steam†). Postępować zgodnie z instrukcją producenta.

ii. Wyjąć części z torebki. Przed ponownym złożeniem nebulizatora należy pozostawić jego części do całkowitego wyschnięcia.

D Alkohol izopropylowy

i. Moczyć trzy części w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% przez 5 minut.

ii. Spłukać obficie jałową wodą.

iii. Przed ponownym złożeniem nebulizatora należy pozostawić jego części do całkowitego wyschnięcia.

E Wybielacz

i. Moczyć trzy części w wodnym roztworze wybielacza w stosunku 1:50 (1 łyżka stołowa wybielacza (15 ml) w 3¼ szklanki wody (800 ml)) przez 3 minuty.

ii. Spłukać obficie jałową wodą.

iii. Przed ponownym złożeniem nebulizatora należy pozostawić jego części do całkowitego wyschnięcia.

Uwaga: roztwór wybielacza można zastąpić środkiem do dezynfekcji wyrobów do stosowania w obrębie dróg oddechowych (np. Milton†, Dodie†, Control III† albo Cidex†). Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia środka do dezynfekcji.

F Ocet

i. Moczyć trzy części w wodnym roztworze octu w stosunku 1:3 (1 szklanka octu (250 ml) w 3 szklankach wody (750 ml)) przez godzinę.

ii. Spłukać obficie jałową wodą.

iii. Przed ponownym złożeniem nebulizatora należy pozostawić jego części do całkowitego wyschnięcia.

2 Po całkowitym wyschnięciu i zmontowaniu nebulizator przechowywać w czystym plastikowym woreczku albo pojemniku.

ⓘ **Uwaga:** nebulizator (z wyłączeniem przewodu) można czyścić i dezynfekować do 728 razy.

INSTRUKCJE SZPITALNE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA U WIELU PACJENTÓW

⚠ **Ostrzeżenie:** przed użyciem nebulizatora u kolejnego pacjenta należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować wyrób. Pozwoli to zapobiec przenoszeniu infekcji.

ⓘ Uwagi

- Nebulizator (z wyłączeniem przewodu (**F**)) można czyścić, dezynfekować i sterylizować do 150 razy.
- U każdego kolejnego pacjenta należy używać nowego przewodu.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1 Pokrętło wyboru trybu (**G**) powinno znajdować się w pozycji trybu aktywacji oddechem .

2 Odłączyć przewód (**F**) od dolnej części nebulizatora.

3 Odkręcić i zdjąć górną część nebulizatora (**D**).

4 Wstrząsnąć, aby usunąć pozostałości leku.

5 Moczyć trzy części przez 5 minut w 0,5-procentowym roztworze środka czyszczącego neodisher† MediClean forte (lub podobnego), delikatnie nimi poruszając.

6 Załadować części do myjni-dezynfektora zgodnego z normą ISO 15883-1. Upewnić się, że części są umieszczone w urządzeniu pionowo.

7 Włączyć cykl czyszczenia i dezynfekcji.

ⓘ **Uwagi:**

- Użyć środka czyszczącego neodisher† MediClean.
- Użycie środka nabłyszczającego jest opcjonalne.

8 Po zdezynfekowaniu wyjąć części z myjni-dezynfektora. Wstrząsnąć, aby usunąć nadmiar wody. Pozostawić części do całkowitego wyschnięcia.

STERYLIZACJA

1 Po wyczyszczeniu, zdezynfekowaniu i wysuszeniu części nebulizatora należy umieścić je w woreczku do sterylizacji zgodnym z normami ISO 11607-1 i 2 lub EN 868-5.

ⓘ **Uwagi:**

- Minimalne wymiary woreczka to 70 mm × 120 mm.
- Białą cylindryczną końcówkę górnej części nebulizatora (**D**) należy umieścić w torebce w taki sposób, aby nie była zagięta ani wciśnięta w róg, gdyż mogłoby to spowodować jej wygięcie (Rys. **1**).

2 Włożyć woreczek do sterylizatora.
3 Sterylizować ciepłem wilgotnym zgodnie z normą ISO 17665-1 przy zastosowaniu dowolnego z poniższych zestawów parametrów:

A

- 3 fazy próżni wstępnej
- temperatura sterylizacji: 134°C
- czas przetrzymania: 3 min
- czas suszenia: 1 min

B

- 3 fazy próżni wstępnej
- temperatura sterylizacji: 121°C
- czas przetrzymania: 20 min
- czas suszenia: 1 min

ⓘ **Uwaga:** nie należy przekraczać temperatury 137°C.
4 Przed kolejnym użyciem należy ponownie złożyć nebulizator.
5 Przechowywać w czystej plastikowej torebce lub pojemniku.

ⓘ Uwagi

- Nie wolno w żaden sposób modyfikować nebulizatora.
- Części nebulizatora spełniają odpowiednie wymogi normy ISO 27427.
- Materiały użyte do produkcji elementów wyrobu mogą nie być zgodne z lekami w postaci emulsji. W przypadku takich leków należy zwrócić się o informacje do ich dostawcy.
- Wyrób nie zawiera bisfenolu A (BPA), ftalanu di (2-etyloheksylu) (DEHP), lateksu ani ołowiu.
- Nebulizator można utylizować z odpadami domowymi, chyba że zakazują tego przepisy dotyczące usuwania odpadów obowiązujące w danym kraju członkowskim.
- Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i odpowiednio właściwemu organowi państwa członkowskiego, Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (MHRA) lub Saudyjskiemu Urzędowi ds. Żywności i Leków.

Typ	Nebulizator pneumatyczny
Aktywacja oddechem	Wyzwalanie mechaniczne (wdechem pacjenta) przy przepływie wdechowym powyżej 12 l/min
Gaz nośny	Powietrze
Ciśnienie gazu nośnego — kompresor (przy nominalnym przepływie 4 l/min po podłączeniu do nebulizatora)	Maksymalne: 172 kPa (25 psi) Nominalne: 140 kPa (20 psi) Minimalne: 103 kPa (15 psi)
Prędkość przepływu gazu nośnego — ścienna instalacja sprężonego powietrza (przy nominalnym ciśnieniu 345 kPa (50 psi) po podłączeniu do nebulizatora)	Maksymalna/nominalna: 8 l/min Minimalna: 7 l/min
Maksymalne ciśnienie dla przewodów przy temperaturze otoczenia 22°C ±2°C	345 kPa (50 psi)
Maksymalna objętość napełniania	6 ml
Maksymalny ważony poziom dźwięku A	63 dBA
Masa nebulizatora (bez przewodu)	0,03 kg (0,07 funta)
Limity temperatury roboczej	od +15°C (59°F) do +40°C (104°F)
Zakres wilgotności względnej podczas pracy	od 15% do 95% (wilgotność względna)
Zakres temperatur podczas przechowywania	od -40°C (-40°F) do +60°C (140°F)
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	Wilgotność względna otoczenia do 95%
Zalecany okres wymiany	6 miesięcy

KOMPRESOR — DANE DOTYCZĄCE WYDAJNOŚCI WG NORMY ISO 27427	**Przy 3,5 l/min (100 kPa)**	**Przy 4 l/min (130 kPa)**	**Przy 4,5 l/min (160 kPa)**
Wyrzut aerozolu[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Prędkość podawania aerozolu[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Wyrzut objętości napełnienia na minutę (wartość procentowa)[1]	3,5%	3,9%	4,4%
Objętość resztkowa[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Średnica aerodynamiczna cząstki odpowiadająca medianie rozkładu masowego (MMAD)		4,0 µm[2]	
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD)		2,1[2]	
% cząstek o wielkości > 5 µm		39%[2]	
% cząstek o wielkości od 2 µm do 5 µm		41%[2]	
% cząstek o wielkości < 2 µm		20%[2]	
Frakcja respirabilna (cząstki o wielkości 5 µm i mniejsze)		61%[2]	

ŚCIENNA INSTALACJA SPRĘŻONEGO POWIETRZA — DANE DOTYCZĄCE WYDAJNOŚCI WG NORMY ISO 27427	**Przy 7 l/min**	**Przy 8 l/min**
Wyrzut aerozolu[1]	14,8 mg	16,1 mg
Prędkość podawania aerozolu[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Wyrzut objętości napełnienia na minutę (wartość procentowa)[1]	6,9%	7,8%
Objętość resztkowa[1]	1 ml	1 ml
Średnica aerodynamiczna cząstki odpowiadająca medianie rozkładu masowego (MMAD)		3,4 µm[3]
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD)		2,3[3]
% cząstek o wielkości > 5 µm		33%[3]
% cząstek o wielkości od 2 µm do 5 µm		40%[3]
% cząstek o wielkości < 2 µm		27%[3]
Frakcja respirabilna (cząstki o wielkości 5 µm i mniejsze)		67%[3]

[1] 2 ml roztworu fluorku sodu 2,5% (M/V). Własne dane TMI.
[2] 2,5 ml roztworu salbutamolu 0,1% (M/V). Własne dane TMI.
[3] 3 ml roztworu fluorku sodu 2,5% (M/V). Własne dane TMI.

ⓘ Uwagi

- Używanie zawiesin i/lub roztworów o wysokiej lepkości może wpływać na kształt krzywej dystrybucji wielkości

cząstek, średnicę aerodynamiczną cząstki odpowiadającą medianie rozkładu masowego (MMAD) i/lub prędkość podawania aerozolu. W takich wypadkach wartości te mogą różnić się od danych podanych w niniejszej instrukcji.
- Informacje o wydajności nebulizatora opierają się na badaniach wykorzystujących modele oddychania osób dorosłych, które mogą się różnić od modeli przyjętych dla dzieci lub niemowląt.

PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O nebulizador destina-se a ser utilizado para administrar medicamentos em aerossol nos pulmões do paciente. Destina-se a ser utilizado por pacientes neonatos, pediátricos e adultos. O paciente deve estar acordado e poder respirar sem assistência. Os ambientes de utilização previstos incluem hospitais, clínicas e o domicílio. O nebulizador é de utilização num único paciente e reutilizável quando utilizado no domicílio. É de utilização em vários pacientes e reutilizável quando limpo de acordo com as instruções do hospital.

O acionamento por respiração produz aerossol apenas quando o paciente inala. Não é produzido aerossol quando o paciente expira ou interrompe o tratamento. O benefício clínico é uma maior quantidade de medicamento disponível nos pulmões. Existe uma menor perda de medicamento para o ambiente.

⚠ **Advertência:** o acionamento por respiração administra o medicamento apenas durante a inspiração. Tal pode resultar num aumento da dosagem nos pulmões. Os prestadores de cuidados de saúde devem ter esta informação em consideração relativamente à dosagem.

Se tiver dúvidas relativamente à utilização do nebulizador, informe-se junto do seu prestador de cuidados de saúde.

ⓘ Notas

- O nebulizador foi concebido para aerossolizar soluções e suspensões.
- Utilize apenas com os medicamentos prescritos por um prestador de cuidados de saúde.
- Não utilize num sistema de respiração anestésico ou de ventilador.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO

Certifique-se de que estas instruções foram lidas e estão sempre disponíveis. Examine cuidadosamente o dispositivo. Se houver poeira visível ou outros detritos no interior, limpe-o. Verifique o interior da extremidade da tubagem ***EZ Twist*** (**F**) quanto a sinais de desgaste ou detritos e limpe, se necessário. Substitua o nebulizador e a tubagem (**F**) imediatamente se estiverem danificados ou faltarem peças.

⚠ **Aviso:** não deixe o nebulizador sem vigilância com crianças. Contém peças pequenas que podem provocar asfixia e tubagem que pode causar estrangulamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1 Certifique-se de que a válvula de exalação (**B**) no bocal (**A**) se encontra voltada para baixo.

⚠ **Aviso:** é importante evitar que o ar seja expirado para a zona dos olhos. Consulte a monografia do medicamento para obter mais informações.

ⓘ **Nota:** para pacientes que não consigam utilizar o bocal, é possível utilizar o nebulizador com uma máscara ***ComfortSeal****.

2 Inale e expire através do bocal (**A**) do nebulizador para verificar o movimento do botão indicador verde (**C**) na parte superior do nebulizador. O botão deve mover-se livremente para cima e para baixo.

ⓘ **Notas:**
- Para utilizar o nebulizador em modo contínuo (**I**), rode o seletor de modo (**G**) para a direita até à posição de modo contínuo △.
- Para fazer o nebulizador regressar ao modo acionado pela respiração (**H**), rode o seletor de modo (**G**) para a esquerda até à posição do modo acionado pela respiração ⁂.

3 Desaperte e remova a parte superior do nebulizador. Coloque o medicamento prescrito no recipiente do nebulizador (**E**). Volte a colocar a parte superior e aperte com cuidado à mão.

ⓘ **Nota:** mantenha o nebulizador numa posição vertical para evitar derrames do medicamento.

4 Utilização com compressor: fixe uma extremidade da tubagem (**F**) no encaixe para parte inferior do nebulizador e a outra no compressor. Certifique-se de que ambas as extremidades estão encaixadas firmemente. Ligue o compressor.

ⓘ **Nota:** o nebulizador pode ser utilizado com um compressor ***Ombra**** ou com uma fonte de ar capaz de fornecer 103 a 170 kPa (15 a 25 psi) e 4 l/min quando ligado ao nebulizador.

Utilização hospitalar com ar de parede: Fixe uma extremidade da tubagem (**F**) no encaixe para parte inferior do nebulizador e a outra no debitómetro ou fonte de ar comprimido. Certifique-se de que ambas as extremidades estão encaixadas firmemente. Ajuste o debitómetro para 7-8 l/min com uma fonte de ar comprimido capaz de fornecer 345 kPa (50 psi).

5 Coloque o bocal (**A**) na boca e inale lenta e profundamente. À medida que inala, o botão indicador verde (**C**) desloca-se para a posição inferior. Isto indica que o nebulizador está a produzir aerossol. Expire normalmente. À medida que expira, o botão indicador verde (**C**) desloca-se para a posição superior. Isto indica que o nebulizador não está a produzir aerossol.

ⓘ **Notas**
- Não coloque os lábios sobre a válvula de exalação (**B**) na parte inferior do bocal (**A**). Se o fizer, impedirá que a válvula funcione corretamente.
- Certifique-se de que o nebulizador permanece na vertical para uma nebulização adequada.

6 Continue a inalar pelo nebulizador até que comece a aspergir, ou de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.

7 Desligue a fonte de ar comprimido.

ⓘ **Nota:** Desligue a tubagem (**F**) da fonte de ar comprimido após a utilização.

UTILIZAÇÃO DOMÉSTICA – LIMPEZA

⚠ **Advertência:** Siga as instruções de limpeza. Caso contrário, pode afetar a administração do medicamento.

Nebulizador: O nebulizador (excluindo a tubagem (**F**)) pode ser limpo após cada utilização.

1 O seletor de modo (**G**) deve estar na posição do modo acionado pela respiração .

2 Remova a tubagem (**F**) da parte inferior do nebulizador.

3 Desaperte e retire a parte superior do nebulizador (**D**).

4 Sacuda o excesso de medicamento.

5 Utilize qualquer um dos seguintes métodos para limpar o nebulizador:

A Lavar à mão

i. Mergulhe as três peças numa solução suave de detergente da louça líquido e água limpa morna durante cerca de 5 minutos.

ii. Agite suavemente.

iii. Enxague minuciosamente com água limpa. Sacuda o excesso de água.

B Máquina de lavar louça

i. Fixe as três peças num cesto no tabuleiro superior.

ii. Coloque a máquina de lavar louça num ciclo normal. Não seque com calor.

iii. Sacuda o excesso de água.

ⓘ **Nota:** Não é recomendável lavar juntamente com louça excessivamente suja.

6 Ligue a tubagem (**F**) à parte inferior do recipiente do nebulizador (**E**) e à alimentação de ar comprimido por breves instantes para limpar o percurso de ar.

7 Deixe as peças secar totalmente ao ar antes de voltar a montar.

8 Volte a colocar a parte superior do nebulizador (**D**), certificando-se de que alinha o cilindro branco com a haste do recipiente do nebulizador (**E**). Aperte com cuidado à mão até detetar um batente.

9 Volte a colocar o bocal (**A**) no nebulizador com a válvula de exalação (**B**) voltada para baixo.

10 Depois de o nebulizador estar totalmente seco e montado, armazene-o num saco ou recipiente de plástico limpo.

Tubagem *EZ Twist*: Para remover a condensação no interior da tubagem (**F**), ligue uma extremidade da tubagem (**F**) à fonte de ar comprimido. Deixe o ar fluir sem estar ligado ao nebulizador. Isto forçará o fluxo do ar através da tubagem, secando o interior. Utilize um pano húmido para limpar o exterior. Deixe secar totalmente ao ar.

UTILIZAÇÃO DOMÉSTICA – DESINFEÇÃO

O nebulizador (excluindo a tubagem (**F**)) pode ser desinfetado todos os dias.

Siga as instruções de limpeza. Não seque nem volte a montar o nebulizador.

1 Utilize qualquer um dos seguintes métodos para desinfetar o nebulizador:

A Ebulição

i. Coloque as três partes num recipiente com água a ferver e ferva durante 5 a 15 minutos.

ⓘ **Nota:** coloque um suporte pequeno no fundo do recipiente para evitar que as peças entrem em contacto com o fundo quente.

ii. Retire da água sem entrar em contacto com a mesma.

iii. Deixe as peças secar totalmente ao ar antes de voltar a montar.

B Aparelho de desinfeção a vapor eletrónico

i. Coloque as três peças num aparelho eletrónico de desinfeção por vapor. Siga as instruções de utilização do fabricante.

ii. Retire as peças da unidade. Deixe as peças secar totalmente ao ar antes de voltar a montar.

C Saco de vapor para micro-ondas

i. Coloque as três peças num saco de vapor para micro-ondas (como o saco Quick Clean† Micro-Steam†). Siga as instruções de utilização do fabricante.

ii. Retire do saco. Deixe as peças secar totalmente ao ar antes de voltar a montar.

D Álcool isopropílico

i. Mergulhe as três peças em álcool isopropílico a 70 % durante 5 minutos.

ii. Enxague as peças cuidadosamente com água estéril.

iii. Deixe as peças secar totalmente ao ar antes de voltar a montar.

E Lixívia

i. Mergulhe as três partes numa solução de 1:50 de lixívia para água (1 colher de sopa [15 ml] de lixívia em 3¼ de chávena [800 ml] de água) durante 3 minutos.

ii. Enxague as peças cuidadosamente com água estéril.

iii. Deixe as peças secar totalmente ao ar antes de voltar a montar.

Nota: pode substituir um desinfetante de equipamento respiratório (como Milton†, Dodie†, Control III† ou Cidex†) pela solução de lixívia. Siga as instruções de utilização do desinfetante.

F Vinagre

i. Mergulhe as três peças numa solução de 1:3 de vinagre para água (1 chávena [250 ml] de vinagre em 3 chávenas [750 ml] de água) durante 1 hora.

ii. Enxague as peças cuidadosamente com água estéril.

iii. Deixe as peças secar totalmente ao ar antes de voltar a montar.

2 Depois de o nebulizador estar totalmente seco e montado, armazene-o num saco ou recipiente de plástico limpo.

ⓘ **Nota:** O nebulizador (excluindo a tubagem) pode ser limpo e desinfetado até 728 vezes.

INSTRUÇÕES HOSPITALARES PARA REUTILIZAÇÃO EM VÁRIOS PACIENTES

⚠ **Aviso:** Limpe, desinfete e esterilize o nebulizador antes de o utilizar com um paciente diferente. Isto evitará infeções cruzadas.

ⓘ Notas

- O nebulizador (excluindo a tubagem (**F**)) pode ser limpo, desinfetado e esterilizado até 150 vezes.
- A tubagem tem de ser substituída entre pacientes.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

1 O seletor de modo (**G**) deve estar na posição do modo acionado pela respiração .

2 Remova a tubagem (**F**) da parte inferior do nebulizador.

3 Desaperte e retire a parte superior do nebulizador (**D**).
4 Sacuda o excesso de medicamento.
5 Mergulhe as três peças numa solução de 0,5% de agente de limpeza neodisher† MediClean forte (ou semelhante) durante 5 minutos, agitando suavemente.
6 Coloque as peças numa máquina de lavar e desinfetar em conformidade com a norma ISO 15883-1. Certifique-se de que as peças estão posicionadas na posição vertical.
7 Realize o ciclo de limpeza e desinfeção.

ⓘ **Notas:**

- Utilize o agente de limpeza neodisher† MediClean.
- A utilização de um agente de enxaguamento é opcional.

8 Após a desinfeção, retire as peças da máquina de lavar e desinfetar. Sacuda o excesso de água. Deixe as peças secar totalmente ao ar.

ESTERILIZAÇÃO

1 Após a limpeza, desinfeção e secagem ao ar, proceda à embalagem e vedação das peças do nebulizador numa bolsa de esterilização em conformidade com as normas ISO 11607-1 e 2 ou EN 868-5.

ⓘ **Notas:**

- A bolsa não deve ter um tamanho inferior a 70 mm x 120 mm.
- A parte cilíndrica branca da parte superior do nebulizador (**D**) deve ser posicionada na bolsa de modo a que não fique dobrada nem pressionada contra cantos onde se possa dobrar (Figura **1**).

2 Coloque a bolsa no esterilizador.
3 Esterilize de acordo com a norma ISO 17665-1, por calor húmido, utilizando qualquer um dos parâmetros definidos em seguida:

A

- 3 fases de pré-vácuo
- Temperatura de esterilização a 134 °C
- Tempo de manutenção da temperatura de 3 minutos
- Tempo de secagem de 1 minuto

B

- 3 fases de pré-vácuo
- Temperatura de esterilização a 121 °C
- Tempo de manutenção da temperatura de 20 minutos
- Tempo de secagem de 1 minuto

ⓘ **Nota:** não ultrapasse uma temperatura de 137 °C.

4 Volte a montar o nebulizador antes da utilização seguinte.
5 Guarde num saco ou recipiente de plástico limpo.

ⓘ Notas

- Não são permitidas modificações ao nebulizador.
- As peças do nebulizador estão em conformidade com os requisitos aplicáveis da norma ISO 27427.
- Os materiais utilizados para os componentes podem não ser compatíveis com emulsões. Nesses casos, deve ser solicitada informação ao fornecedor do medicamento.
- Não foi produzido nem fabricado com bisfenol A (BPA), ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), látex nem chumbo.
- Este nebulizador pode ser eliminado juntamente com resíduos domésticos, a menos que tal seja proibido pelos regulamentos de eliminação vigentes nos respetivos países membros.
- Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro, a MHRA ou a Saudi Food and Drug Authority, conforme apropriado.

Tipo	Nebulizador a jato com alimentação pneumática
Operação de acionamento por respiração	Acionado mecanicamente (pelo paciente durante a inalação) por um fluxo de inalação superior a 12 l/min
Gás propulsor	Ar
Pressão do gás propulsor – compressor (com fluxo nominal de 4 l/min quando ligado ao nebulizador)	Máximo: 172 kPa (25 psi) Nominal: 140 kPa (20 psi) Mínimo: 103 kPa (15 psi)
Fluxo de gás propulsor – ar de parede (à pressão nominal de 345 kPa [50 psi] quando ligado ao nebulizador)	Máximo/nominal: 8 l/min Mínimo: 7 l/min
Pressão máxima para tubos a 22 °C ±2 °C em condições de temperatura ambiente	345 kPa (50 psi)
Volume máximo de enchimento	6 ml
Nível máximo de pressão sonora ponderado A	63 dBA
Peso do nebulizador (sem tubagem)	0,03 kg (0,07 lb)
Limites de temperatura de funcionamento	+15 °C (59 °F) a +40 °C (104 °F)
Intervalo da humidade relativa de funcionamento	15% a 95% de HR
Intervalo da temperatura de armazenamento	-40 °C (-40 °F) a +60 °C (140 °F)
Intervalo da humidade relativa de armazenamento	Temperatura ambiente até 95% de HR
Período de substituição recomendado	6 meses

COMPRESSOR — DADOS DE DESEMPENHO ISO 27427	**A 3,5 l/min (100 kPa)**	**A 4 l/min (130 kPa)**	**A 4,5 l/min (160 kPa)**
Saída de aerossóis[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Taxa de saída de aerossóis[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Percentagem do volume de enchimento emitido por minuto[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Volume residual[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Diâmetro aerodinâmico médio de massa (DAMM)		4,0 µm[2]	
Desvio-padrão geométrico (DPG)		2,1[2]	
Percentagem de partículas > 5 µm		39%[2]	
Percentagem de partículas entre 2 µm e 5 µm		41%[2]	
Percentagem de partículas < 2 µm		20%[2]	
Fração respirável (5 µm e menor)		61%[2]	

AR DE PAREDE — DADOS DE DESEMPENHO ISO 27427	**A 7 l/min**	**A 8 l/min**
Saída de aerossóis[1]	14,8 mg	16,1 mg

AR DE PAREDE — DADOS DE DESEMPENHO ISO 27427	A 7 l/min	A 8 l/min
Taxa de saída de aerossóis[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Percentagem do volume de enchimento emitido por minuto[1]	6,9%	7,8 %
Volume residual[1]	1 ml	1 ml
Diâmetro aerodinâmico médio de massa (DAMM)		3,4 µm[3]
Desvio-padrão geométrico (DPG)		2,3[3]
Percentagem de partículas > 5 µm		33%[3]
Percentagem de partículas entre 2 µm e 5 µm		40%[3]
Percentagem de partículas < 2 µm		27%[3]
Fração respirável (5 µm e menor)		67%[3]

[1] Volume de enchimento de 2 ml de solução de fluoreto de sódio a 2,5 % (M/V). Dados da TMI em ficheiro.
[2] Volume de enchimento de 2,5 ml de solução de salbutamol a 0,1 % (M/V). Dados da TMI em ficheiro.
[3] Volume de enchimento de 3 ml de solução de fluoreto de sódio a 2,5 % (M/V). Dados da TMI em ficheiro.

ⓘ Notas

- Uma solução de viscosidade elevada e/ou suspensão podem alterar a curva de distribuição do tamanho das partículas, o diâmetro aerodinâmico médio de massa (DAMM), a produção de aerossóis e/ou a taxa de produção de aerossóis que poderão, por isso, ser diferentes dos indicados nestas instruções.
- As declarações relativas ao desempenho do nebulizador baseiam-se em testes que utilizam padrões de ventilação para pacientes adultos e são provavelmente diferentes dos indicados para populações pediátricas ou neonatais.

RO

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Nebulizatorul este destinat utilizării în vederea administrării medicamentelor cu aerosoli în plămânii pacientului. Acesta trebuie utilizat de pacienţi nou-născuţi, copii şi adulţi. Pacientul trebuie să fie treaz și să poată respira fără ventilație mecanică. Mediile de utilizare includ spitalele, clinicile şi domiciliul pacientului. Nebulizatorul este destinat utilizării de către un singur pacient şi este reutilizabil în cazul utilizării la domiciliul pacientului. Acesta este destinat utilizării de către mai mulţi pacienţi şi este reutilizabil în cazul curățării conform instrucțiunilor pentru spitale.

În cazul activării prin respiraţie, sunt generaţi aerosoli numai atunci când pacientul inhalează. Aerosolii nu sunt generaţi atunci când pacientul expiră sau întrerupe tratamentul. Beneficiul clinic constă în administrarea unei cantităţi mai mari de medicament în plămâni. În mediul înconjurător se pierde o cantitate mai mică de medicament.

⚠ **Atenționare:** În cazul activării prin respiraţie, este administrat medicament numai prin inspirare. Acest lucru poate duce la o creştere a dozei în plămâni. Furnizorii de servicii medicale trebuie să ţină seama de aceste informaţii în ceea ce priveşte dozarea.

Dacă aveţi motive de îngrijorare cu privire la utilizarea nebulizatorului, discutaţi cu furnizorul de servicii medicale.

ⓘ Note

- Nebulizatorul este conceput pentru administrarea de soluţii şi suspensii sub formă de aerosoli.
- Acesta trebuie utilizat numai cu medicamente prescrise de către un furnizor de servicii medicale.
- Nu utilizaţi nebulizatorul în cadrul unui sistem respirator de anestezie sau de ventilaţie artificială.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE

Asiguraţi-vă că aceste instrucţiuni au fost citite şi că sunt în permanenţă la îndemână. Examinaţi cu atenţie dispozitivul. Dacă în interior există praf vizibil sau alte reziduuri, curățați dispozitivul. Verificaţi interiorul tubulaturii ***EZ Twist*** (**F**) cu privire la destrămare sau reziduuri şi curăţaţi tubulatura, dacă este necesar. Înlocuiţi imediat nebulizatorul şi tubulatura (**F**) dacă acestea sunt deteriorate sau au părţi lipsă.

⚠ **Avertisment:** Nu lăsaţi nebulizatorul nesupravegheat la îndemâna copiilor. Acesta conţine piese mici care pot cauza asfixierea şi o tubulatură care poate provoca strangularea.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Asiguraţi-vă că valva de expirare (**B**) de pe piesa bucală (**A**) este orientată în jos.

⚠ **Avertisment:** Este important să evitaţi expirarea în apropierea ochilor. Consultaţi documentaţia aferentă medicamentului pentru mai multe informaţii.

ⓘ **Notă:** Pentru pacienţii care nu pot utiliza piesa bucală, nebulizatorul poate fi utilizat cu o mască ***ComfortSeal****.

2 Inhalaţi şi expiraţi prin piesa bucală (**A**) a nebulizatorului pentru a verifica mişcarea butonului verde de alimentare (**C**) de pe partea superioară a nebulizatorului. Butonul trebuie să se deplaseze în sus şi în jos în mod liber.

ⓘ **Note:**

- Pentru a utiliza nebulizatorul în modul continuu (**I**), rotiţi selectorul de mod (**G**) în sensul acelor de ceasornic în poziţia pentru modul continuu △.
- Pentru a readuce nebulizatorul în modul de activare prin respiraţie (**H**), rotiţi selectorul de mod (**G**) în sens contrar acelor de ceasornic în poziţia pentru activare prin respiraţie ⁂.

3 Deşurubaţi şi îndepărtaţi partea superioară a nebulizatorului. Aşezaţi medicamentul prescris în cupa nebulizatorului (**E**). Puneţi partea superioară la loc şi strângeţi uşor cu mâna.

ⓘ **Notă:** Menţineţi nebulizatorul în poziţie verticală, astfel încât medicamentul să nu se verse.

4 **Utilizarea cu un compresor:** Ataşaţi un capăt al tubulaturii (**F**) la racordul din partea inferioară a nebulizatorului şi celălalt capăt la compresor. Asiguraţi-vă că ambele capete sunt fixate corespunzător. Porniţi compresorul.

ⓘ **Notă:** Nebulizatorul poate fi utilizat cu un compresor ***Ombra**** sau cu o sursă de aer capabilă să furnizeze de la 103 până la 170 kPa (de la 15 până la 25 psi) şi un flux de 4 l/min în cazul conectării la nebulizator.

Utilizarea în spitale cu sursă de aer comprimat montată pe perete: Ataşaţi un capăt al tubulaturii (**F**) la racordul din partea inferioară a nebulizatorului şi celălalt capăt la debitmetru sau la sursa de aer comprimat. Asiguraţi-vă că ambele capete sunt fixate corespunzător. Setaţi debitmetrul la 7-8 l/min cu o sursă de aer comprimat capabilă să furnizeze 345 kPa (50 psi).

5 Introduceţi piesa bucală (**A**) în gură şi inhalaţi încet şi adânc. Pe măsură ce inhalaţi, butonul verde de alimentare

(**C**) se va deplasa în poziția coborâtă. Acest lucru indică faptul că nebulizatorul generează aerosoli. Expirați normal. Pe măsură ce expirați, butonul verde de alimentare (**C**) se va deplasa în poziția superioară. Acest lucru indică faptul că nebulizatorul nu generează aerosoli.

ⓘ **Note**

- Nu puneţi buzele peste valva de expirare (**B**) din partea inferioară a piesei bucale (**A**). Procedând astfel, valva nu va funcționa corect.
- Asigurați-vă că nebulizatorul rămâne în poziție verticală pentru o nebulizare corectă.

6 Continuați să inhalați din nebulizator până când acesta începe să pulverizeze sau conform instrucțiunilor furnizorului de servicii medicale.

7 Opriți sursa de aer comprimat.

ⓘ **Notă:** Deconectați tubulatura (**F**) de la sursa de aer comprimat după utilizare.

UTILIZAREA LA DOMICILIU – CURĂȚARE

⚠ **Atenționare:** Respectați instrucțiunile de curățare. Nerespectarea instrucțiunilor poate afecta administrarea medicamentului.

Nebulizator: Nebulizatorul (cu excepţia tubulaturii (**F**)) poate fi curățat după fiecare utilizare.

1 Selectorul de mod (**G**) trebuie să se afle în poziția de activare prin respirație.

2 Îndepărtați tubulatura (**F**) din partea inferioară a nebulizatorului.

3 Deșurubați și îndepărtați partea superioară a nebulizatorului (**D**).

4 Scuturați medicamentul în exces.

5 Utilizați oricare din următoarele metode pentru a curăța nebulizatorul:

A Spălare manuală

i. Înmuiați cele trei piese timp de aproximativ 5 minute într-o soluție ușoară de detergent de vase lichid și apă curată călduță.

ii. Agitați ușor.

iii. Clătiți bine cu apă curată. Scuturați apa în exces.

B Mașina de spălat vase

i. Așezați corespunzător cele trei piese într-un coș de pe raftul de sus.

ii. Porniți mașina de spălat vase pe un ciclu normal. Nu uscați prin căldură.

iii. Scuturați apa în exces.

ⓘ **Notă:** Nu se recomandă spălarea în mașina de spălat vase împreună cu vase excesiv de murdare.

6 Conectați scurt tubulatura (**F**) la partea inferioară a cupei nebulizatorului (**E**) și sursa de aer comprimat pentru a elibera traseul pentru aer.

7 Lăsați piesele să se usuce bine la aer înainte de a le reasambla.

8 Reatașați partea superioară a nebulizatorului (**D**); în acest scop, aliniați cilindrul de culoare albă cu tija cupei nebulizatorului (**E**). Strângeți ușor manual până la capăt.

9 Reatașați piesa bucală (**A**) la nebulizator cu valva de expirare (**B**) orientată în jos.

10 După ce nebulizatorul este complet uscat și asamblat, depozitați-l într-o pungă curată sau un recipient din plastic curat.

Tubulatura *EZ Twist*: Pentru a îndepărta condensul din interiorul tubulaturii (**F**), conectați un capăt al tubulaturii (**F**) la sursa de aer comprimat. Lăsați aerul să circule fără ca nebulizatorul să fie atașat. Astfel, aerul va circula forțat prin tubulatură, uscând interiorul acesteia. Pentru a curăța exteriorul, ștergeți cu o lavetă umedă. Lăsați să se usuce bine la aer.

UTILIZAREA LA DOMICILIU – DEZINFECTARE

Nebulizatorul (cu excepția tubulaturii (**F**)) poate fi dezinfectat zilnic.

Respectați instrucțiunile de curățare. Nu uscați sau reasamblați nebulizatorul.

1 Utilizați oricare din următoarele metode pentru a dezinfecta nebulizatorul.

A Fierbere

i. Puneți cele trei piese într-un vas cu apă clocotită și fierbeți timp de 5 până la 15 minute.

ⓘ **Notă:** Așezați un mic suport pe fundul vasului, astfel încât piesele să nu atingă fundul fierbinte al acestuia.

ii. Scoateți piesele din apă fără a atinge apa.

iii. Lăsați piesele să se usuce bine la aer înainte de a le reasambla.

B Aparat electric de dezinfectat cu aburi

i. Așezați cele trei piese într-un aparat electric de dezinfectat cu aburi. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

ii. Scoateți piesele din unitate. Lăsați piesele să se usuce bine la aer înainte de a le reasambla.

C Pungă pentru sterilizare cu aburi în cuptorul cu microunde

i. Așezați cele trei piese într-o pungă pentru sterilizare cu aburi în cuptorul cu microunde (cum ar fi o pungă Quick Clean† Micro-Steam†). Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

ii. Scoateți piesele din pungă. Lăsați piesele să se usuce bine la aer înainte de a le reasambla.

D Alcool izopropilic

i. Înmuiați cele trei piese în alcool izopropilic de 70% timp de 5 minute.

ii. Clătiți bine piesele cu apă sterilă.

iii. Lăsați piesele să se usuce bine la aer înainte de a le reasambla.

E Clor

i. Înmuiați cele trei piese într-o soluție de clor și apă 1:50 (1 lingură (15 ml) clor în 3¼ căni (800 ml) de apă) timp de 3 minute.

ii. Clătiți bine piesele cu apă sterilă.

iii. Lăsați piesele să se usuce bine la aer înainte de a le reasambla.

Notă: Puteți înlocui soluția de apă cu clor cu un dezinfectant pentru aparate respiratorii (cum ar fi Milton†, Dodie†, Control III † sau Cidex†). Urmați instrucțiunile de utilizare a dezinfectantului.

F Oțet

i. Înmuiați cele trei piese într-o soluție de oțet și apă 1:3 (1 cană (250 ml) de oțet în 3 căni (750 ml) de apă) timp de 1 oră.

ii. Clătiți bine piesele cu apă sterilă.

iii. Lăsați piesele să se usuce bine la aer înainte de a le reasambla.

2 După ce nebulizatorul este complet uscat și asamblat, depozitați-l într-o pungă curată sau un recipient din plastic curat.

ⓘ **Notă:** Nebulizatorul (cu excepția tubulaturii) poate fi curățat și dezinfectat de până la 728 de ori.

INSTRUCȚIUNI PENTRU SPITALE PRIVIND REUTILIZAREA LA MAI MULȚI PACIENȚI

⚠ **Avertisment:** Curățați, dezinfectați și sterilizați nebulizatorul înainte de a-l utiliza la un alt pacient. În acest mod, se previne riscul transmiterii unei infecții.

ⓘ Note

- Nebulizatorul (cu excepția tubulaturii (**F**)) poate fi curățat, dezinfectat și sterilizat de până la 150 de ori.
- Tubulatura trebuie înlocuită în cazul fiecărui pacient în parte.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

1 Selectorul de mod (**G**) trebuie să se afle în poziția de activare prin respirație ⁂ .

2 Îndepărtați tubulatura (**F**) din partea inferioară a nebulizatorului.

3 Deșurubați și îndepărtați partea superioară a nebulizatorului (**D**).

4 Scuturați medicamentul în exces.

5 Înmuiați cele trei piese într-o soluție de agent de curățare neodisher† MediClean forte la o concentrație de 0,5% (sau într-o altă soluție asemănătoare) timp de 5 minute, agitând ușor.

6 Puneți piesele într-un aparat de spălare/dezinfectare care este conform cu ISO 15883-1. Asigurați-vă că piesele sunt orientate în sus.

7 Rulați ciclul de curățare și dezinfectare.

ⓘ **Note:**

- Utilizați neodisher† MediClean ca agent de curățare.
- Utilizarea unui agent de clătire este opțională.

8 După dezinfectare, scoateți piesele din aparatul de spălare/dezinfectare. Scuturați apa în exces. Lăsați piesele să se usuce bine la aer.

STERILIZAREA

1 După curățare, dezinfectare și uscare la aer, puneți și închideți piesele nebulizatorului într-un săculeț de sterilizare care este conform cu ISO 11607-1 și 2 sau EN 868-5.

ⓘ **Note:**

- Dimensiunile săculețului nu trebuie să fie mai mici de 70 mm x 120 mm.
- Secțiunea cilindrică de culoare albă de la nivelul părții superioare a nebulizatorului (**D**) trebuie să fie poziționată în săculeț astfel încât să nu fie îndoită sau împinsă în colțuri unde s-ar putea îndoi (Figura 1).

2 Puneți săculețul în sterilizator.

3 Sterilizați în conformitate cu ISO 17665-1 Căldură umedă, cu oricare din următoarele seturi de parametri:

A

- 3 faze de vacuum preliminar
- temperatură de sterilizare de 134 °C
- timp de așteptare de 3 minute
- timp de uscare de 1 minut

B

- 3 faze de vacuum preliminar
- temperatură de sterilizare de 121 °C
- timp de așteptare de 20 minute
- timp de uscare de 1 minut

ⓘ **Notă:** Nu depășiți o temperatură de 137 °C.

4 Reasamblați nebulizatorul înainte de reutilizare.

5 Depozitați-l într-o pungă curată sau într-un recipient din plastic curat.

ⓘ Note

- Sunt interzise modificările la nivelul nebulizatorului.
- Piesele nebulizatorului îndeplinesc cerințele relevante ale ISO 27427.
- Este posibil ca materialele utilizate pentru componente să nu fie compatibile cu emulsii. În astfel de cazuri, solicitați informații furnizorului medicamentului.
- Nu este produs sau fabricat cu bisfenol A (BPA), ftalat de di(2-etilhexil) (DEHP), latex sau plumb.
- Acest nebulizator poate fi eliminat împreună cu deșeuri menajere, cu excepția cazului în care acest lucru este interzis de reglementările de eliminare în vigoare în țările membre respective.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru, MHRA sau Autorității Saudite pentru Alimente și Medicamente, după caz.

Tip	Nebulizator cu jet acționat pneumatic
Funcționare prin activare prin respirație	Acționat mecanic (de către pacient sau prin inhalare) de un flux de inhalare de peste 12 l/min
Gaz de acționare	Aer
Presiune gaz de acționare – compresor (la un flux nominal de 4 l/min în cazul conectării la nebulizator)	Maxim: 172 kPa (25 psi) Nominal: 140 kPa (20 psi) Minim: 103 kPa (15 psi)
Flux gaz de acționare – sursă de aer comprimat montată pe perete (la o presiune nominală de 345 kPa (50 psi) în cazul conectării la nebulizator)	Maxim/Nominal: 8 l/min Minim: 7 l/min
Presiune maximă pentru tubulatură în cazul unei temperaturi ambientale de 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Volum maxim de umplere	6 ml
Nivel maxim de presiune acustică ponderat A	63 dBA
Greutatea nebulizatorului (fără tubulatură)	0,03 kg (0,07 lb)

Limite de temperatură de funcționare	între +15 °C (59 °F) și +40 °C (104 °F)
Interval umiditate relativă - funcționare	între 15% și 95% umiditate relativă
Interval temperatură de depozitare	între -40 °C (-40 °F) și +60 °C (140 °F)
Interval umiditate relativă - depozitare	Umiditatea aerului ambiental până la 95% RH
Perioadă de înlocuire recomandată	6 luni

COMPRESOR — DATE DE PERFORMANȚĂ CONFORM ISO 27427	**La 3,5 l/min (100 kPa)**	**La 4 l/min (130 kPa)**	**La 4,5 l/min (160 kPa)**
Cantitate de aerosoli furnizată[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Debit de ieșire al aerosolilor[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Procent de volum de umplere emis pe minut[1]	3,5%	3,9%	4,4%
Volum rezidual[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Diametru aerodinamic median de masă (Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD)		4,0 µm[2]	
Abatere geometrică standard (Geometric Standard Deviation, GSD)		2,1[2]	
% particule cu dimensiunea > 5 µm		39%[2]	
% particule cu dimensiunea de la 2 µm până la 5 µm		41%[2]	
% particule cu dimensiunea < 2 µm		20%[2]	
Fracțiune respirabilă (5 µm și dimensiuni mai mici)		61%[2]	

SURSĂ DE AER COMPRIMAT MONTATĂ PE PERETE — DATE DE PERFORMANȚĂ CONFORM ISO 27427	**La 7 l/min**	**La 8 l/min**
Cantitate de aerosoli furnizată[1]	14,8 mg	16,1 mg
Debit de ieșire al aerosolilor[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Procent de volum de umplere emis pe minut[1]	6,9%	7,8%
Volum rezidual[1]	1 ml	1 ml
Diametru aerodinamic median de masă (Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD)		3,4 µm[3]
Abatere geometrică standard (Geometric Standard Deviation, GSD)		2,3[3]
% particule cu dimensiunea > 5 µm		33%[3]
% particule cu dimensiunea de la 2 µm până la 5 µm		40%[3]
% particule cu dimensiunea < 2 µm		27%[3]
Fracțiune respirabilă (5 µm și dimensiuni mai mici)		67%[3]

[1] 2 ml volum de umplere cu 2,5% (m/V) soluție de fluorură de sodiu. Date deținute de TMI.

[2] 2,5 ml volum de umplere cu 0,1% (m/V) soluție de salbutamol. Date deținute de TMI.

[3] 3 ml volum de umplere cu 2,5% (m/V) soluție de fluorură de sodiu. Date deținute de TMI.

ⓘ Note

- O suspensie și/sau o soluție cu vâscozitate ridicată poate modifica curba de distribuție a dimensiunii particulelor, diametrul aerodinamic median de masă (MMAD), cantitatea de aerosoli furnizată și/sau debitul de ieșire al aerosolilor, caz în care valorile respective pot fi diferite de valorile prezentate în aceste instrucțiuni.
- Datele specificate privind performanța nebulizatorului se bazează pe teste care utilizează modele respiratorii pentru adulți și pot fi diferite de cele specificate pentru populațiile de pacienți pediatrici sau nou-născuți.

SI

බලාපොරොත්තු වූ භාවිතය

නිහාරිකාරකය රෝගියාගේ පෙණහලුවලට ඉතා කුඩා අංශු වායුවක විසිර තිබෙන ඖෂධ ලබා දීම සඳහා භාවිත කිරීමට අදහස් කරයි. එය ළදරුවන්, දරුවන් සහ වැඩිහිටි රෝගීන් විසින් භාවිත කළ යුතු වේ. රෝගියා අවදියෙන් සිට ආධාර නොමැතිව හුස්ම ගත හැකි විය යුතු වේ. භාවිත කරන පරිසරයන්ට රෝහල්, සායන සහ නිවස ඇතුළත් වේ. නිහාරිකාරකය තනි රෝගියෙකුට වන අතර, නිවසේ භාවිත කරන විට නැවත භාවිතා කළ හැක. එය රෝහලේ උපදෙස් පරිදි පිරිසිදු කළ විට රෝගීන් කිහිප දෙනෙකුට, නැවත භාවිතා කළ හැක.

හුස්ම ක්‍රියා කරවීම රෝගියා ආශ්වාස කරන විට පමණක් එයරොසොලය නිපදවයි. රෝගියා හුස්ම අරින විට හෝ ප්‍රතිකාරය අතරතුර විවේකයක් ගන්නා විට එයරොසොලය නිපදවනු නොලැබේ. සායනික ප්‍රයෝජනය වන්නේ වැඩිපුර ඖෂධ පෙනහළුවලට ලබා දීමයි. ඖෂධ අඩුවෙන් පරිසරයට අහිමි වේ.

⚠ **අවදානම් සහිතයි:** හුස්ම ක්‍රියා කරවීම ඖෂධ ලබා දෙනු ලබන්නේ ආශ්වාස කිරීම මත පමණි. මෙය පෙණහලුවලට මාත්‍රාව වැඩි කිරීමට හේතු වීමට ඉඩ ඇත. සෞඛ්‍ය සේවා සපයන්නන් මාත්‍රාව සම්බන්ධයෙන් මෙය සැලකිල්ලට ගත යුතු වේ.

නිහාරිකාරකය භාවිතය සම්බන්ධයෙන් ඔබට සැලකිලිමත් වීමක් තිබේ නම්, කරුණාකර ඔබේ සෞඛ්‍ය සේවා සපයන්නා සමග කථා කරන්න.

ⓘ සටහන්

- නිහාරිකාරකය නිර්මාණය කර ඇත්තේ ද්‍රාව්‍යය සහ අවලම්බන ඉතා කුඩා අංශු වායුවක විසිරවීම සඳහා වේ.
- සෞඛ්‍ය සේවා සපයන්නෙකු විසින් නියම කරන ලද ඖෂධ සමග පමණක් භාවිත කරන්න.
- නිර්වින්දනයක හෝ සංවාතක හුස්ම ගැනීමේ පද්ධතියක භාවිත නොකරන්න.

එක් එක් භාවිතයට පෙර

මෙම උපදෙස් කියවා ඇති බවටත් සෑම විටම ලබා ගත හැකි බවටත් සහතික වන්න. උපාංගය ප්‍රවේශමෙන් පිරික්සන්න. ඇතුළත පෙනෙන දූවිලි හෝ වෙනත් කැබලි තිබේ නම්, එය පිරිසිදු කරන්න. ***EZ Twist*** නළයේ (**F**) අග තුළ ගෙවී යාමක් හෝ කැබලි තිබේ දැයි පරීක්ෂා කර, අවශ්‍ය නම් එය පිරිසිදු කරන්න. නිහාරිකාරකය සහ නළ (**F**) ඒවාට හානි වී ඇත්නම් හෝ අස්ථානගත වූ කොටස් තිබේ නම් වහාම ආදේශ කරන්න.

⚠ **අනතුරු ඇඟවීමයි:** නිහාරිකාරකය දරුවන් සමග අවධානයෙන් තොරව තබා නොයන්න. හුස්ම හිර වීමට හේතු විය හැකි කුඩා කොටස් සහ බෙල්ල සිර වීමට හේතු විය හැකි නළ අඩංගු වේ.

භාවිතය සඳහා උපදෙස්

1 මුව නළයේ (**A**) ප්‍රාශ්වාස කපාටය (**B**) පහළට මුහුණ ලා ඇති බව සහතික කර ගන්න.

⚠ **අනතුරු ඇඟවීමයි:** පිට කරන හුස්ම ඇස්වලට සමීපව වැදීම වැළැක්වීම වැදගත් වේ. වැඩිදුර තොරතුරු සඳහා ඖෂධ නිෂ්පාදන නිබන්ධය පරිශීලනය කරන්න.

ⓘ **සටහන:** මුව තළය භාවිත කිරීමට නොහැකි රෝගීන් සඳහා, තිහාරීකාරකය ***ComfortSeal**** මුව ආවරණයක් සමගින් භාවිත කළ හැක.

2 තිහාරීකාරකය මුදුනේ ඇති කොළ පැහැති ප්‍රතිපෝෂක බොත්තමේ (**C**) චලනය සත්‍යවත් කිරීම සඳහා තිහාරීකාරක මුව තළය (**A**) හරහා හුස්ම ගන්න සහ පිට කරන්න. බොත්තම නිදහසේ ඉහළට සහ පහළට ගමන් කළ යුතු වේ.

ⓘ **සටහන්:**

- තිහාරීකාරකය අඛණ්ඩ ප්‍රකාරයේ (**I**) ක්‍රියාත්මක කිරීම සඳහා, ප්‍රකාර වරකය (**G**) දක්ෂිණාවර්තව අඛණ්ඩ ප්‍රකාරයේ පිහිටුමට △ කරකවන්න.
- තිහාරීකාරකය හුස්ම ක්‍රියා කරවන ප්‍රකාරය (**H**) වෙත ආපසු ගෙන යාම සඳහා, ප්‍රකාර වරකය (**G**) වාමාවර්තව හුස්ම ක්‍රියා කරවන පිහිටුමට ⁂ කරකවන්න.

3 තිහාරීකාරකය මුදුන ඉස්කුරුප්පු ඇණ ගලවා ඉවත් කරන්න. නියමිත ඖෂධය තිහාරීකාරක කෝප්පයට (**E**) දමන්න. ඉහළ කොටස නැවත සවි කර සෙමින් අතින් තද කරන්න.

ⓘ **සටහන:** ඖෂධය කාන්දු නොවන පරිදි තිහාරීකාරකය ඍජු ස්ථානයක තබා ගන්න.

4 සම්පීඩකය සමග භාවිත කරන්න: නළයේ එක් කෙළවරක් (**F**) තිහාරීකාරකයේ පහළින් සවි වීමට සහ අනෙක් කෙළවර සම්පීඩකයට අමුණන්න. කෙළවර දෙකම සුරක්ෂිතව අමුණා ඇති බවට සහතික වන්න. සම්පීඩකය ක්‍රියාත්මක කරන්න.

ⓘ **සටහන:** තිහාරීකාරකය ***Ombra**** සම්පීඩකයක් හෝ 103 සිට 170 kPa (15 සිට 25 psi දක්වා) සහ තිහාරීකාරකය වෙත සම්බන්ධ කළ විට විනා/ලී 4ක් ලබා දිය හැකි වායු ප්‍රභවයක් සමග භාවිත කිරීමට හැක.

බිතු වායුව සමග රෝහලේ භාවිතය: නළයේ එක් කෙළවරක් (**F**) තිහාරීකාරකයේ පහළින් සවි වීමට සහ අනෙක් කෙළවර ගැලීම්මානයට හෝ සම්පීඩිත වායු ප්‍රභවයට අමුණන්න. කෙළවර දෙකම සුරක්ෂිතව අමුණා ඇති බවට සහතික වන්න. 345 kPa (50 psi) ලබා දිය හැකි සම්පීඩිත වායු ප්‍රභවයක් සමග ගැලීම්මානය විනාඩි/ලී 7 සිට 8 දක්වා සකසන්න.

5 මුව තළය (**A**) මුඛය තුළ තබා, සෙමින් සහ ගැඹුරින් ආශ්වාස කරන්න. ඔබ ආශ්වාස කරන විට, කොළ පැහැති ප්‍රතිපෝෂක බොත්තම (**C**) පහළ පිහිටුමට ගමන් කරනු ඇත. මෙයින් තිහාරීකාරකය එයරොසොලය නිපදවන බව ඇඟවෙයි. සාමාන්‍ය පරිදි හුස්ම පිට කරන්න. ඔබ හුස්ම පිට කරන විට, කොළ පැහැති ප්‍රතිපෝෂක බොත්තම (**C**) ඉහළ පිහිටුමට ගමන් කරනු ඇත. මෙයින් තිහාරීකාරකය එයරොසොලය නිපදවන්නේ නැති බව ඇඟවෙයි.

ⓘ **සටහන්**

- මුව තළයේ (**A**) පහළින් ඇති ප්‍රාශ්වාස කපාටය (**B**) මත තොල් තැබීම නොකරන්න. එසේ කිරීමෙන් කපාටය නිසියාකාරව ක්‍රියාත්මක වීම වළක්වනු ඇත.
- නිසි තිහාරීකණය සඳහා තිහාරීකාරකය කෙළින් අතට පවතින බව සහතික කර ගන්න.

6 ඉවත් වීම ආරම්භ වන තුරු හෝ ඔබේ සෞඛ්‍ය සේවා සැපයුම්කරුගේ උපදෙස් පරිදි තිහාරීකාරකයෙන් දිගටම ආශ්වාස කරන්න.

7 සම්පීඩිත වායු ප්‍රභවය ක්‍රියා විරහිත කරන්න.

ⓘ **සටහන:** භාවිතයෙන් පසු සම්පීඩිත වායු සැපයුමෙන් නළය (**F**) විසන්ධි කරන්න.

නිවසේ භාවිතය – පිරිසිදු කිරීම

⚠ **අවදානම් සහිතයි:** පිරිසිදු කිරීමේ උපදෙස් අනුගමනය කරන්න. එසේ කිරීමට අපොහොසත් වීම ඖෂධ බෙදා හැරීමට බලපෑමට ඉඩ ඇත.

තිහාරීකාරකය: එක් එක් භාවිතයෙන් පසු තිහාරීකාරකය (නළය (**F**) හැර) පිරිසිදු කළ හැක.

1 ප්‍රකාර වරකය (**G**) හුස්ම ක්‍රියා කරවන පිහිටුමේ ⁂ තිබිය යුතු වේ.

2 තිහාරීකාරකය පහළ සිට නළය (**F**) ඉවත් කරන්න.

3 තිහාරීකාරකය මුදුන (**D**) ඉස්කුරුප්පු ඇණ ගලවා ඉවත් කරන්න.

4 අතිරික්ත ඖෂධය සොලවා ඉවත් කරන්න.

5 තිහාරීකාරකය පිරිසිදු කිරීම සඳහා පහත සඳහන් ඕනෑම ක්‍රමයක් භාවිත කරන්න:

A අතින් සේදීම

i. කොටස් තුන දියර දීසි ක්ෂාලක සහ යන්තම් උණුසුම් පිරිසිදු ජලය සහිත මෘදු ද්‍රාවණයක විනාඩි 5ක් පමණ පොඟවා ගන්න.

ii. මෘදු ලෙස කලතන්න.

iii. පිරිසිදු ජලය සමග හොඳින් සෝදා හරින්න. අතිරික්ත ජලය සොලවා ඉවත් කරන්න.

B පිඟන් සෝදන යන්ත්‍රය

i. ඉහළ රාක්කයේ කූඩයක කොටස් තුන හොඳින් වසා තබන්න.

ii. පිඟන් සෝදන යන්ත්‍රය සාමාන්‍ය චක්‍රයක ධාවනය කරන්න. රත් කර වියළීම නොකරන්න.

iii. අතිරික්ත ජලය සොලවා ඉවත් කරන්න.

ⓘ **සටහන:** අධික ලෙස අපිරිසිදු දීසි සමග පිඟන් සේදීම නිර්දේශ කරනු නොලැබේ.

6 වායු මාර්ගය හිස් කිරීම සඳහා නළය (**F**) තිහාරීකාරක කෝප්පයේ (**E**) පතුලට සහ සම්පීඩිත වායු සැපයුමට උපදෙස් පරිදි සම්බන්ධ කරන්න.

7 නැවත එකලස් කිරීමට පෙර කොටස් හොඳින් වියළීමට ඉඩ හරින්න.

8 තිහාරීකාරක කෝප්පයේ (**E**) දණ්ඩ සමග සුදු සිලින්ඩරය පෙළගැස්වීමට වග බලා ගනිමින්, තිහාරීකාරකය මුදුන (**D**) නැවත අමුණන්න. නැවතුමක් අනාවරණය වන තුරු අතින් මෘදු ලෙස තද කරන්න.

9 මුව තළය (**A**) තිහාරීකාරකය වෙත ප්‍රාශ්වාස කපාටය (**B**) පහළට මුහුණලා නැවත අමුණන්න.

10 තිහාරීකාරකය සම්පූර්ණයෙන්ම වියළී එකලස් කළ පසු, පිරිසිදු ප්ලාස්ටික් බෑගයක හෝ බහාලුමක ගබඩා කරන්න.

***EZ Twist* නළ:** නළය (**F**) ඇතුළත ඝන වීම ඉවත් කිරීම සඳහා, සම්පීඩිත වායු සැපයුම වෙත නළයේ (**F**) එක් කෙළවරක් සම්බන්ධ කරන්න. තිහාරීකාරකය සවි නොකර වාතය ගමන් කිරීමට ඉඩ දෙන්න. මෙය ඇතුළත වියළමින්, නළය හරහා වාතය ඒමට බල කරනු ඇත. පිටපැත්ත පිරිසිදු කිරීම සඳහා, තෙත් රෙදිකඩකින් පිස දමන්න. වාතය හොඳින් වියළීමට ඉඩ දෙන්න.

නිවසේ භාවිතය – විෂබීජ නාශකය

තිහාරීකාරකය (නළය (**F**) හැර) එක් එක් දිනකම විෂබීජහරණය කළ හැක.

පිරිසිදු කිරීමේ උපදෙස් අනුගමනය කරන්න. තිහාරීකාරකය වියළීම හෝ නැවත එකලස් කිරීම නොකරන්න.

1 තිහාරීකාරකය විෂබීජහරණය කිරීම සඳහා පහත සඳහන් ඕනෑම ක්‍රමයක් භාවිත කරන්න.

A තැම්බීම

i. කොටස් තුන උතුරන වතුර භාජනයක තබා විනාඩි 5 සිට 15ක් දක්වා වේලාවක් උණු කරන්න.

ⓘ **සටහන:** උණුසුම් පත්ල සමග කොටස් සම්බන්ධ වීම වැළැක්වීම සඳහා බඳුනේ පතුලෙහි කුඩා රාක්කයක් තබන්න.

ii. ජලය ස්පර්ශ නොකර ජලයෙන් ඉවත් කරන්න.

iii. නැවත එකලස් කිරීමට පෙර කොටස් හොඳින් වියළීමට ඉඩ හරින්න.

B ඉලෙක්ට්‍රොනික වාෂ්ප විෂබීජ නාශකය

i. කොටස් තුන ඉලෙක්ට්‍රොනික වාෂ්ප විෂබීජ නාශකයක් තුළ තබන්න. භාවිතය සඳහා නිෂ්පාදකයාගේ උපදෙස් අනුගමනය කරන්න.

ii. ඒකකයෙන් කොටස් ඉවත් කරන්න. නැවත එකලස් කිරීමට පෙර කොටස් හොඳින් වියළීමට ඉඩ හරින්න.

C ක්ෂුද්‍රතරංග වාෂ්ප බෑගය

i. කොටස් තුන ක්ෂුද්‍රතරංග වාෂ්ප බෑගයක (Quick Clean† Micro-Steam† බෑගය වැනි) තබන්න. භාවිතය සඳහා නිෂ්පාදකයාගේ උපදෙස් අනුගමනය කරන්න.

ii. බෑගයෙන් ඉවත් කරන්න. නැවත එකලස් කිරීමට පෙර කොටස් හොඳින් වියළීමට ඉඩ හරින්න.

D අයිසෝප්‍රොපයිල් මධ්‍යසාරය

i. කොටස් තුන 70%ක් අයිසෝප්‍රොපයිල් මධ්‍යසාරයේ විනාඩි 5ක් පොඟවා ගන්න.

ii. විෂබීජයන්ගෙන් තොර වූ ජලයෙන් කොටස් හොඳින් සෝදන්න.

iii. නැවත එකලස් කිරීමට පෙර කොටස් හොඳින් වියළීමට ඉඩ හරින්න.

E බ්ලීච් කිරීම

i. කොටස් තුන 1:50 බ්ලීච් සිට ජල ද්‍රාවණයක (වතුර කෝප්ප 3¼ක (800 mL) බ්ලීච් 1 මේස හැන්දක් (15 mL)) විනාඩි 3ක් පොඟවා ගන්න.

ii. විෂබීජයන්ගෙන් තොර වූ ජලයෙන් කොටස් හොඳින් සෝදන්න.

iii. නැවත එකලස් කිරීමට පෙර කොටස් හොඳින් වියළීමට ඉඩ හරින්න.

සටහන: බ්ලීච් ද්‍රාවණය සඳහා ඔබට ශ්වසන උපකරණ විෂබීජ නාශකයක් (Milton†, Dodie†, Control III† හෝ Cidex† වැනි) ආදේශ කළ හැක. භාවිතය සඳහා විෂබීජ නාශක උපදෙස් අනුගමනය කරන්න.

F විනාකිරි

i. කොටස් තුන 1:3 විනාකිරි සිට ජල ද්‍රාවණයක (ජලය කෝප්ප 3ක (750 mL) 1 විනාකිරි කෝප්පයක් (250 mL)) පැය 1ක් පොඟවා ගන්න.

ii. විෂබීජයන්ගෙන් තොර වූ ජලයෙන් කොටස් හොඳින් සෝදන්න.

iii. නැවත එකලස් කිරීමට පෙර කොටස් හොඳින් වියළීමට ඉඩ හරින්න.

2 නිහාරීකාරකය සම්පූර්ණයෙන්ම වියළී එකලස් කළ පසු, පිරිසිදු ප්ලාස්ටික් බෑගයක හෝ බහාලුමක ගබඩා කරන්න.

ⓘ **සටහන:** නිහාරීකාරකය (තළය හැර) 728 වතාවක් දක්වා පිරිසිදු කර විෂබීජහරණය කළ හැක.

බහු රෝගීන්ගේ නැවත භාවිතා කිරීම සඳහා රෝහල් උපදෙස්

⚠ **අනතුරු ඇඟවීමයි:** වෙනත් රෝගියෙකු සමග භාවිත කිරීමට පෙර නිහාරීකාරකය පිරිසිදු කර, විෂබීජහරණය කර වාෂ්පහරණය කරන්න. මෙය මුහුම් ආසාදන වළක්වනු ඇත.

ⓘ **සටහන්**

- නිහාරීකාරකය (තළය (**F**) හැර) 150 වාරයක් දක්වා පිරිසිදු කර, විෂබීජහරණය කර, වාෂ්පහරණය කළ හැක.
- රෝගීන් අතර තළ ආදේශ කළ යුතු වේ.

පිරිසිදු කිරීම සහ විෂබීජ නාශක යෙදීම

1 ප්‍රකාර වරකය (**G**) හුස්ම ක්‍රියා කරවන පිහිටුමේ තිබිය යුතු වේ.

2 නිහාරීකාරකය පහළ සිට තළය (**F**) ඉවත් කරන්න.

3 නිහාරීකාරකය මුදුන (**D**) ඉස්කුරුප්පු ඇණ ගලවා ඉවත් කරන්න.

4 අතිරික්ත ඖෂධය සොලවා ඉවත් කරන්න.

5 කොටස් තුන neodisher† MediClean forte (හෝ ඒ හා සමාන) පිරිසිදු කිරීමේ කාරකයේ 0.5%ක ද්‍රාවණයක විනාඩි 5ක් පොඟවා මෘදු ලෙස කලතන්න.

6 ISO 15883-1 වෙත අනුකූලව රෙදි සෝදන-විෂබීජ නාශකයකට කොටස් ප්‍රවේශනය කරන්න. කොටස් සිරස් අතට දිගානත වී ඇති බවට වග බලා ගන්න.

7 පිරිසිදු කිරීමේ සහ විෂබීජ නාශක යෙදීමේ චක්‍රය ධාවනය කරන්න.

ⓘ **සටහන්:**

- neodisher† MediClean පිරිසිදු කිරීමේ කාරකය භාවිත කරන්න.
- සේදුම් කාරකයක් භාවිත කිරීම විකල්පමය වේ.

8 විෂබීජ නාශක යෙදීමෙන් අනතුරුව, රෙදි සෝදන-විෂබීජ නාශකයෙන් කොටස් ඉවත් කරන්න. අතිරික්ත ජලය සොලවා ඉවත් කරන්න. කොටස් හොඳින් වියළීමට ඉඩ හරින්න.

වාෂ්පහරණය

1 පිරිසිදු කිරීමෙන්, විෂබීජ නාශක යෙදීමෙන්, සහ වාතයේ වියළීමෙන් පසුව, ISO 11607-1 සහ 2 හෝ EN 868-5 වෙත අනුකූලව වාෂ්පහරණය කළ මල්ලක නිහාරීකාරකයේ කොටස් ඇසුරුම් කර මුද්‍රා තබන්න.

ⓘ **සටහන්:**

- මල්ල 70 mm x 120 mmට වඩා නොඅඩු විය යුතු වේ.
- නිහාරීකාරකය මුදුනේ (**D**) සුදු සිලින්ඩර කොටස එය නැමිය හැකි වන (රූප සටහන **1**) ස්ථානයේ නැමීම හෝ කොන්වලට එබීම නොවන පරිදි මල්ලේ ස්ථානගත කළ යුතු වේ.

2 වාෂ්පහරණය තුළ මල්ල පටවන්න.

3 පහත සඳහන් ඕනෑම පරාමිති කට්ටලයක් සමග ISO 17665-1 තෙත් තාපයට අනුව වාෂ්පහරණය කරන්න:

A

- පූර්ව රික්ත අදියර 3
- 134 °C වාෂ්පහරණ උෂ්ණත්වය
- විනාඩි 3ක රඳවා ගැනීමේ කාලය
- විනාඩි 1ක වියළීමේ කාලය

B

- පූර්ව රික්ත අදියර 3
- 121 °C වාෂ්පහරණ උෂ්ණත්වය
- විනාඩි 20ක රඳවා ගැනීමේ කාලය
- විනාඩි 1ක වියළීමේ කාලය

ⓘ **සටහන:** 137 °Cක උෂ්ණත්වයක් නොඉක්මවන්න.

4 මීළඟ භාවිතයට පෙර නිහාරීකාරකය නැවත එකලස් කරන්න.

5 පිරිසිදු ප්ලාස්ටික් බෑගයක හෝ බහාලුමක ගබඩා කරන්න.

ⓘ සටහන්

- නිහාරීකාරකයේ කිසිදු වෙනස්කමකට අවසර නැත.
- නිහාරීකාරකයේ කොටස් ISO 27427 හි අදාළ අවශ්‍යතාවලට අනුකූල වේ.
- සංරචක සඳහා භාවිතා කරන ද්‍රව්‍යය ඉමල්ෂන්ස් සමග නොගැළපීමට ඉඩ ඇත. එවැනි අවස්ථාවන්හි දී, ඖෂධ සැපයුම්කරුගෙන් තොරතුරු ලබා ගත යුතු වේ.
- bisphenol A (BPA), di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), ලැටෙක්ස් හෝ ඊයම් සමග සෑදීම හෝ නිෂ්පාදනය කර නොමැත.
- අදාළ සාමාජික රටවල පවතින බැහැර කිරීමේ රෙගුලාසි මගින් මෙය තහනම් කර නොමැති නම්, මෙම නිහාරීකාරකය ගෘහස්ථ අපද්‍රව්‍ය සමග බැහැර කළ හැක.
- උපාංගය සම්බන්ධයෙන් සිදු වූ ඕනෑම බරපතල සිදුවීමක් නිෂ්පාදකයා සහ සාමාජික රාජ්‍යයේ නිසි බලධාරියා, MHRA හෝ සෞදි ආහාර සහ ඖෂධ අධිකාරිය වෙත සුදුසු පරිදි වාර්තා කළ යුතු වේ.

වර්ගය	වායුමය බලයෙන් බලගැන්වෙන ක්ෂේප නිහාරිකාරකය
භුස්ම ක්‍රියා කරවීමේ ක්‍රියාකාරිත්වය	විනා/ලී 12ට වැඩි ආශ්වාස ප්‍රවාහයක් මගින් යාන්ත්‍රිකව (ආශ්වාස කරන රෝගියා විසින්) ක්‍රියාරම්භ වේ
ප්‍රේරණ වායුව	වායුව
ප්‍රේරණ වායු පීඩනය – සම්පීඩකය (නිහාරිකාරකය වෙත සම්බන්ධ වූ විට නාමික විනා/ලී 4ක ප්‍රවාහයේ දී)	උපරිම: 172 kPa (25 psi) නාමික: 140 kPa (20 psi) අවම: 103 kPa (15 psi)
ප්‍රේරණ වායු ප්‍රවාහය – බිතු වායුව (නිහාරිකාරකය වෙත සම්බන්ධ වූ විට නාමික 345 kPa (50 psi) පීඩනයක දී)	උපරිම/නාමික: විනා/ලී 8 අවම: විනා/ලී 7
22 °C ± 2 °C පරිසර තත්වයන්හි දී නළය සඳහා උපරිම පීඩනය	345 kPa (50 psi)
උපරිම පිරවුම් පරිමාව	6 mL
උපරිම A-බර සහිත ශබ්ද පීඩන මට්ටම	63 dBA
නිහාරිකාරකයේ ස්කන්ධය (නළය නොමැතිව)	0.03 kg (0.07 lb)
මෙහෙයුම් උෂ්ණත්ව සීමාවන්	+15 °C (59 °F) සිට +40 °C (104 °F)
මෙහෙයුම් සාපේක්ෂ ආර්ද්‍රතා පරාසය	15% සිට 95% RH දක්වා
ගබඩා උෂ්ණත්ව පරාසය	-40 °C (-40 °F) සිට +60 °C (140 °F)
ගබඩා සාපේක්ෂ ආර්ද්‍රතා පරාසය	පරිසරයේ සිට 95% RH දක්වා
නිර්දේශිත ආදේශන කාලසීමාව	මාස 6ක්

සම්පීඩකය – ISO 27427 කාර්ය සාධන දත්ත	**විනා/ලී 3.5 (100 kPa)**	**විනා/ලී 4 (130 kPa)**	**විනා/ලී 4.5 (160 kPa)**
එයරොසොල ප්‍රතිදානය[1]	10.1 mg	10.8 mg	11.5 mg
එයරොසොල ප්‍රතිදාන අනුපාතය[1]	විනා/මිග්‍රෑ 1.7	විනා/මිග්‍රෑ 1.9	විනා/මිග්‍රෑ 2.2
විනාඩියකට නිකුත් වන පිරවුම් පරිමාවේ ප්‍රතිශතය[1]	3.5 %	3.9 %	4.4 %
අවශේෂ පරිමාව[1]	1.2 mL	1.1 mL	1 mL
ස්කන්ධ මධ්‍ය වායුගතික විෂ්කම්භය (MMAD)		4.0 μm[2]	
ජ්‍යාමිතික සම්මත අපගමනය (GSD)		2.1[2]	
අංශු විශාලත්වය % > 5 μm		39 %[2]	
අංශු විශාලත්වය % 2 μm සිට 5 μm දක්වා		41 %[2]	
අංශුවිශාලත්වය % < 2 μm		20 %[2]	
ශ්වසනය කළ හැකි කොටස (5 μm සහ කුඩා)		61 %[2]	

බිතු වායුව – ISO 27427 කාර්ය සාධන දත්ත	**විනා/ලී 7ක දී**	**විනා/ලී 8ක දී**
එයරොසොල ප්‍රතිදානය[1]	14.8 mg	16.1 mg
එයරොසොල ප්‍රතිදාන අනුපාතය[1]	විනා/මිග්‍රෑ 3.4	විනා/මිග්‍රෑ 3.9
විනාඩියකට නිකුත් වන පිරවුම් පරිමාවේ ප්‍රතිශතය[1]	6.9 %	7.8 %
අවශේෂ පරිමාව[1]	1 mL	1 mL
ස්කන්ධ මධ්‍ය වායුගතික විෂ්කම්භය (MMAD)		3.4 μm[3]
ජ්‍යාමිතික සම්මත අපගමනය (GSD)		2.3[3]
අංශු විශාලත්වය % > 5 μm		33 %[3]
අංශු විශාලත්වය % 2 μm සිට 5 μm දක්වා		40 %[3]
අංශු විශාලත්වය % < 2 μm		27 %[3]
ශ්වසනය කළ හැකි කොටස (5 μm සහ කුඩා)		67 %[3]

[1] සෝඩියම් ෆ්ලෝරයිඩ් 2.5% (M/V) ද්‍රාවණයේ 2 mL පිරවුම් පරිමාව. ලිපිගොනුවෙහි ඇති TMI දත්ත.
[2] සල්බුටමෝල් 0.1% (M/V) ද්‍රාවණයේ 2.5 mL පිරවුම් පරිමාව. ලිපිගොනුවෙහි ඇති TMI දත්ත.
[3] සෝඩියම් ෆ්ලෝරයිඩ් 2.5% (M/V) ද්‍රාවණයේ 3 mL පිරවුම් පරිමාව. ලිපිගොනුවෙහි ඇති TMI දත්ත.

ⓘ සටහන්

- අවලම්බනයක් සහ/හෝ ඉහළ දුස්ස්‍රාවිතා ද්‍රාවණයකට අංශු ප්‍රමාණයේ ව්‍යාප්ති වක්‍රය, ස්කන්ධ මධ්‍ය වායුගතික විෂ්කම්භය (MMAD), එයරොසොල ප්‍රතිදානය සහ/හෝ එයරොසොල ප්‍රතිදාන අනුපාතය වෙනස් කළ හැකි අතර එය මෙම උපදෙස්වල අනාවරණය කර ඇති ඒවාට වඩා වෙනස් විය හැක.
- නිහාරිකාරකයේ කාර්ය සාධනය සඳහා අනාවරණය කිරීම් වැඩිහිටි වාතාශ්‍රය සැලසීමේ රටා උපයෝගී කර ගත්තා පරීක්ෂණ මත පදනම් වන අතර ළමා හෝ ළදරු ජනගහනය සඳහා ප්‍රකාශිත ඒවාට වඩා වෙනස් වීමට ඉඩකඩ ඇත.

SL

PREDVIDENA UPORABA

Nebulizator ali vlažilnik se uporablja za vnašanje aerosolnega zdravila v pacientova pljuča. Uporabljajo ga lahko dojenčki, otroci in odrasli pacienti. Pacient mora biti pri zavesti in spontano dihati brez podpore. Pripomoček je namenjen uporabi v bolnišnicah, klinikah in na domu. Nebulizator je namenjen večkratni uporabi pri enem pacientu, kadar se uporablja na domu. Pripomoček je namenjen za večkratno uporabo pri več pacientih, kadar je očiščen v skladu z bolnišničnimi navodili.

V načinu aktivacije z vdihom se aerosol ustvari samo ob pacientovem vdihu. Aerosol se ne ustvarja, kadar pacient izdihuje ali začasno prekine zdravljenje. Klinična korist je zvečanje razpoložljivosti zdravila v pljučih. V okolico pa se izgublja manj zdravila.

⚠ **Pozor:** V načinu aktivacije se zdravilo vnese samo ob pacientovem vdihu. To lahko povzroči večji odmerek zdravila v pljučih. Zdravstveni delavci morajo to upoštevati pri odmerjanju zdravila.

Če ste v dvomih glede uporabe nebulizatorja, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

ⓘ Opombe

- Nebulizator je zasnovan tako, da raztopine in suspenzije spremeni v drobne kapljice.
- Uporabljate ga lahko samo skupaj z zdravili, ki jih predpiše zdravstveni delavec.
- Ne smete pa ga uporabljati za vdihavanje anestetikov ali skupaj z ventilatorjem.

PRED VSAKO UPORABO

Skrbno preberite ta navodila in jih hranite ves čas uporabe pripomočka. Previdno preglejte pripomoček. Če v njem opazite kakršne koli prašne delce ali umazanijo, ga očistite. Oglejte si notranjost končnega dela cevke ***EZ Twist*** (**F**) in ugotovite, ali je obrabljena oz. umazana. Če je potrebno, jo očistite. V primeru poškodbe ali manjkajočih sestavnih delov nebulizator in cevko (**F**) nemudoma zamenjajte.

⚠ **Opozorilo:** Nebulizatorja ne puščajte brez nadzora na dosegu otrok. Vsebuje namreč majhne sestavne dele, ki lahko povzročijo zadušitev, in cevko, s katero se lahko otrok zadavi.

NAVODILA ZA UPORABO

1 Ventil za izdih (**B**) na ustniku (**A**) mora biti obrnjen navzdol.

⚠ **Opozorilo:** Pomembno je, da preprečite izhajanje izdihanega zraka v bližini oči. Za podrobnejše podatke glejte informacije o zdravilu.

ⓘ **Opomba:** Pacienti, ki ne morejo uporabljati ustnika, lahko nebulizator uporabljajo skupaj z masko ***ComfortSeal****.

2 Vdihnite in izdihnite skozi ustnik (**A**) nebulizatorja, da preverite premikanje zelenega odzivnega gumba (**C**) na zgornjem delu nebulizatorja. Gumb se mora prosto premikati navzgor in navzdol.

ⓘ **Opombe:**

- Če želite nebulizator uporabljati v načinu neprekinjenega delovanja (**I**), izbirnik načina (**G**) zavrtite v smeri urinega kazalca v položaj za neprekinjeno delovanje △.
- Če želite nebulizator ponastaviti na način aktivacije z vdihom (**H**), izbirnik načina (**G**) zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca v položaj za aktivacijo z vdihom ⁂.

3 Odvijte in odstranite zgornji del nebulizatorja. V posodico nebulizatorja (**E**) vlijte predpisano zdravilo. Ponovno namestite zgornji del in ga previdno privijte z roko.

ⓘ **Opomba:** Nebulizator držite ves čas v pokončnem položaju, da ne polijete zdravila.

4 Uporaba s kompresorjem: En konec cevke (**F**) pritrdite na nastavek na spodnjem delu nebulizatorja, drug konec pa na kompresor. Oba konca morata biti čvrsto pritrjena. Vklopite kompresor.

ⓘ **Opomba:** Nebulizator se lahko uporablja s kompresorjem ***Ombra**** ali z virom zraka, ki lahko ob priključitvi na nebulizator zagotavlja tlak od 103 do 170 kPa (od 15 do 25 psi) in pretok 4 l/min.

Bolnišnična uporaba z zrakom, dobavljenim iz bolnišničnega sistema En konec cevke **(F)** pritrdite na nastavek na spodnjem delu nebulizatorja, drug konec pa na merilnik pretoka ali vir stisnjenega zraka. Oba konca morata biti čvrsto pritrjena. Merilnik pretoka nastavite na hitrost 7–8 l/min, pri čemer mora biti vir stisnjenega zraka zmožen dovesti tlak 345 kPa (50 psi).

5 Ustnik (**A**) vstavite v usta in nato počasi globoko vdihnite. Med vdihom se bo zeleni odzivni gumb (**C**) premaknil v spodnji položaj. To pomeni, da nebulizator ustvarja aerosol. Izdihnite normalno. Med izdihom se bo zeleni odzivni gumb (**C**) premaknil v zgornji položaj. To pomeni, da nebulizator ne ustvarja aerosola.

ⓘ **Opombe**

- Pazite, da z ustnicami ne prekrijete ventila za izdih (**B**) na spodnjem delu ustnika (**A**). S tem namreč preprečite pravilno delovanje ventila.
- Za pravilno nebulizacijo zagotovite, da je nebulizator v pokončnem položaju.

6 Z vdihavanjem iz nebulizatorja nadaljujte, dokler ta ne začne pršeti, ali v skladu z navodili zdravstvenega delavca.

7 Izklopite vir stisnjenega zraka.

ⓘ **Opomba:** Po uporabi cevko (**F**) odklopite z vira stisnjenega zraka.

UPORABA DOMA – ČIŠČENJE

⚠ **Pozor:** Upoštevajte navodila za čiščenje. V nasprotnem primeru lahko pride do težav z dovajanjem zdravila.

Nebulizator: Nebulizator (razen cevke (**F**)) lahko očistite po vsaki uporabi.

1 Izbirnik načina (**G**) mora biti v položaju za aktivacijo z vdihom ⁂.

2 Cevko (**F**) odstranite s spodnjega dela nebulizatorja.

3 Odvijte in odstranite zgornji del nebulizatorja (**D**).

4 Odlijte vse ostanke zdravila.

5 Nebulizator očistite na enega od spodaj navedenih načinov:

A Ročno pranje

i. Vse tri sestavne dele za 5 minut namočite v blago mešanico tekočega detergenta za posodo in mlačne čiste vode.

ii. Previdno premešajte.

iii. Temeljito sperite s čisto vodo. Otresite preostalo vodo.

B Čiščenje v pomivalnem stroju

i. Vse tri sestavne dele postavite v zgornjo košaro.

ii. Izberite normalen program pomivalnega stroja. Ne sušite z vročino.

iii. Otresite preostalo vodo.

ⓘ **Opomba:** Pomivanje v pomivalnem stroju z zelo umazano posodo ni priporočljivo.

6 Cevko (**F**) za kratek čas priključite na spodnji del posodice nebulizatorja (**E**) in vir stisnjenega zraka, da očistite zračno pot.

7 Preden pripomoček ponovno sestavite, pustite, da se vsi njegovi deli temeljito posušijo na zraku.

8 Ponovno namestite zgornji del nebulizatorja (**D**), pri čemer morate beli valj poravnati s steblom posodice nebulizatorja (**E**). Previdno ročno privijajte, dokler ne dosežete blokade.

9 Na nebulizator ponovno namestite ustnik (**A**), tako da bo ventil za izdih (**B**) obrnjen navzdol.

10 Ko je nebulizator popolnoma suh in sestavljen, ga shranite v čisti plastični vrečki ali vsebniku.

Cevka *EZ Twist*: Če želite odstraniti vlago iz notranjosti cevke (**F**), enega od koncev cevke (**F**) povežite z virom stisnjenega zraka. Skozi cevko spustite zrak, ne da bi nanjo pred tem povezali nebulizator. Na ta način boste skozi cevko s silo potisnili zrak in osušili njeno notranjost. Zunanjost

cevke očistite tako, da jo obrišete z vlažno krpo. Pustite, da se temeljito posuši na zraku.

UPORABA DOMA – RAZKUŽEVANJE

Nebulizator (razen cevke (**F**)) lahko razkužite vsak dan.

Upoštevajte navodila za čiščenje. Nebulizatorja ne sušite in ga ne sestavljajte ponovno.

1 Nebulizator razkužite na enega od spodaj navedenih načinov.

A Prekuhavanje

i. Vse tri dele postavite v lonec z vrelo vodo in prekuhavajte od 5 do 15 minut.

ⓘ **Opomba:** Na dno posode postavite vmesni element, da deli ne bodo v stiku z vročim dnom posode.

ii. Dele odstranite iz vode, pri tem pa pazite, da se je ne dotaknete.

iii. Preden pripomoček ponovno sestavite, pustite, da se vsi njegovi deli temeljito posušijo na zraku.

B Električni parni dezinfektor

i. Tri dele postavite v električni parni dezinfektor. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

ii. Dele odstranite iz enote. Preden pripomoček ponovno sestavite, pustite, da se vsi njegovi deli temeljito posušijo na zraku.

C Sterilizacija v mikrovalovni pečici v vrečki za kuhanje

i. Tri dele vstavite v vrečko za kuhanje za uporabo v mikrovalovni pečici (na primer v vrečko Quick Clean† Micro-Steam†). Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

ii. Odstranite iz vrečke. Preden pripomoček ponovno sestavite, pustite, da se vsi njegovi deli temeljito posušijo na zraku.

D Izopropilni alkohol

i. Vse tri njegove sestavne dele za 5 minut namočite v 70-odstotni izopropilni alkohol.

ii. Vse sestavne dele temeljito sperite s sterilno vodo.

iii. Preden pripomoček ponovno sestavite, pustite, da se vsi njegovi deli temeljito posušijo na zraku.

E Belilo

i. Vse tri sestavne dele 3 minute namakajte v raztopini belila in vode v razmerju 1 : 50 (v 3¼ skodelice vode (800 ml) dodajte 1 jedilno žlico belila (15 ml)).

ii. Vse sestavne dele temeljito sperite s sterilno vodo.

iii. Preden pripomoček ponovno sestavite, pustite, da se vsi njegovi deli temeljito posušijo na zraku.

Opomba: Namesto raztopine z belilom lahko uporabite sredstvo za razkuževanje dihalne opreme (kot je Milton†, Dodie†, Control III† ali Cidex†). Upoštevajte navodila za uporabo sredstva za razkuževanje.

F Kis

i. Vse tri sestavne dele 1 uro namakajte v raztopini kisa in vode v razmerju 1 : 3 (v 3 skodelice vode (750 ml) dodajte 1 skodelico kisa (250 ml)).

ii. Vse sestavne dele temeljito sperite s sterilno vodo.

iii. Preden pripomoček ponovno sestavite, pustite, da se vsi njegovi deli temeljito posušijo na zraku.

2 Ko je nebulizator popolnoma suh in sestavljen, ga shranite v čisti plastični vrečki ali vsebniku.

ⓘ **Opomba:** Nebulizator (razen cevke) lahko očistite in razkužite največ 728-krat.

BOLNIŠNIČNA NAVODILA ZA PONOVNO UPORABO PRI VEČ PACIENTIH

⚠ **Opozorilo:** Nebulizator pred vsako uporabo pri drugem pacientu očistite, razkužite in sterilizirajte. S tem preprečite prenos okužbe.

ⓘ Opombe

- Nebulizator (razen cevke (**F**)) lahko očistite, razkužite in sterilizirate največ 150-krat.
- Cevko je treba pri vsakem pacientu zamenjati.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

1 Izbirnik načina (**G**) mora biti v položaju za aktivacijo z vdihom .

2 Cevko (**F**) odstranite s spodnjega dela nebulizatorja.

3 Odvijte in odstranite zgornji del nebulizatorja (**D**).

4 Odlijte vse ostanke zdravila.

5 Vse tri dele 5 minut namakajte in nežno pretresite v 0,5-odstotni raztopini čistilnega sredstva neodisher† MediClean forte (ali v podobnem čistilnem sredstvu).

6 Dele vstavite v čistilno-dezinfekcijsko napravo, skladno s standardom ISO 15883-1. Deli morajo biti v pokončnem položaju.

7 Zaženite program za čiščenje in razkuževanje.

ⓘ **Opombe:**

- Uporabite čistilno sredstvo neodisher† MediClean.
- Izbirno lahko uporabite tudi sredstvo za izpiranje.

8 Po končanem razkuževanju dele odstranite iz čistilno-dezinfekcijske naprave. Otresite preostalo vodo. Vsi deli naj se temeljito posušijo na zraku.

STERILIZACIJA

1 Po končanem čiščenju, razkuževanju in sušenju na zraku vse dele nebulizatorja zapakirajte v embalažo za sterilizirane pripomočke, skladno s standardom ISO 11607-1 & 2 ali EN 868-5, in jo zatesnite.

ⓘ **Opombe:**

- Embalaža ne sme biti manjša od 70 mm × 120 mm.
- Valjasti del zgornjega dela nebulizatorja (**D**) vstavite v embalažo tako, da se ta ne zvije ali pritisne ob kote, kjer bi se lahko zvil (slika **1**).

2 Embalažo vstavite v sterilizator.

3 Sterilizirajte v skladu z zahtevami za vlažno toploto po standardu ISO 17665-1, pri tem pa upoštevajte enega od naslednjih sklopov parametrov:

A

- 3 predvakuumske faze
- Temperatura sterilizacije: 134 °C
- Čas zadrževanja: 3 minute
- Čas sušenja: 1 minuta

B

- 3 predvakuumske faze
- Temperatura sterilizacije: 121 °C
- Čas zadrževanja: 20 minut
- Čas sušenja: 1 minuta

ⓘ **Opomba:** Temperatura ne sme preseči 137 °C.

4 Pred naslednjo uporabo nebulizator ponovno sestavite.
5 Pripomoček shranjujte v čisti plastični vrečki ali vsebniku.

ⓘ Opombe

- Nebulizatorja ni dovoljeno spreminjati na noben način.
- Sestavni deli nebulizatorja so namreč v skladu z vsemi ustreznimi zahtevami standarda ISO 27427.
- Materiali, iz katerih so izdelani sestani deli, morda niso združljivi z emulzijami. V takem primeru se za dodatne informacije obrnite na dobavitelja zdravila.
- Ne vsebuje bisfenola A (BPA), di(2-etilheksil) ftalata (DEHP), lateksa ali svinca.
- Nebulizator lahko završete med običajne gospodinjske odpadke, razen če to prepovedujejo veljavni predpisi za ravnanje z odpadki v državi članici.
- Vsak resen incident, povezan s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, agenciji MHRA ali uradu za živila in zdravila v Savdski Arabiji, kot je ustrezno..

Vrsta	Brizgalni nebulizator na pnevmatski pogon
Delovanje v načinu aktivacije z vdihom	Mehanska sprožitev (ob pacientovem vdihu), kadar je pretok zraka ob vdihu višji od 12 l/min
Pogonski plin	Zrak
Tlak pogonskega plina – kompresor (pri nominalnem pretoku 4 l/min ob povezavi z nebulizatorjem)	Največja vrednost: 172 kPa (25 psi) Nominalna vrednost: 140 kPa (20 psi) Najmanjša vrednost: 103 kPa (15 psi)
Tlak pogonskega plina – bolnišnični sistem oskrbe z zrakom (pri nominalnem tlaku 345 kPa (50 psi) ob povezavi z nebulizatorjem)	Največja/nominalna vrednost: 8 l/min Najmanjša vrednost: 7 l/min
Največji tlak v cevki pri temperaturi okolice 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Največji volumen polnjenja	6 ml
Največja A-vrednotena raven zvočnega tlaka	63 dBA
Teža nebulizatorja (brez cevke)	0,03 kg (0,07 lb)
Temperaturne omejitve za delovanje	Od +15 °C (59 °F) do +40 °C (104 °F)
Razpon relativne vlažnosti za delovanje	Od 15- do 95-odstotna relativna vlažnost
Temperaturni razpon za shranjevanje	Od –40 °C (–40 °F) do +60 °C (140 °F)
Razpon relativne vlažnosti za shranjevanje	Od relativne vlažnosti okolice do 95-odstotne relativne vlažnosti
Priporočeno obdobje do zamenjave	6 mesecev

KOMPRESOR – PODATKI O DELOVANJU V SKLADU Z ISO 27427	**Pri 3,5 l/min (100 kPa)**	**Pri 4 l/min (130 kPa)**	**Pri 4,5 l/min (160 kPa)**
Količina nastalega aerosola[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Hitrost izhajanja aerosola[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Delež volumna polnjenja, oddanega v minuti[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Volumen ostanka[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Srednji aerodinamični masni premer (MMAD)		4,0 μm[2]	
Geometrični standardni odklon (GSD)		2,1[2]	
% delcev velikosti > 5 μm		39 %[2]	
% delcev velikosti od 2 μm do 5 μm		41 %[2]	
% delcev velikosti < 2 μm		20 %[2]	
Respirabilna frakcija (delci velikosti 5 μm in manj)		61 %[2]	

BOLNIŠNIČNI SISTEM OSKRBE Z ZRAKOM – PODATKI O DELOVANJU V SKLADU Z ISO 27427	**Pri 7 l/min**	**Pri 8 l/min**
Količina nastalega aerosola[1]	14,8 mg	16,1 mg
Hitrost izhajanja aerosola[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Delež volumna polnjenja, oddanega v minuti[1]	6,9 %	7,8 %
Volumen ostanka[1]	1 ml	1 ml
Srednji aerodinamični masni premer (MMAD)		3,4 μm[3]
Geometrični standardni odklon (GSD)		2,3[3]
% delcev velikosti > 5 μm		33 %[3]
% delcev velikosti od 2 μm do 5 μm		40 %[3]
% delcev velikosti < 2 μm		27 %[3]
Respirabilna frakcija (delci velikosti 5 μm in manj)		67 %[3]

[1] Polnilni volumen 2 ml 2,5-odstotne (M/V) raztopine natrijevega fluorida. Zabeleženi podatki TMI.
[2] Polnilni volumen 2,5 ml 0,1-odstotne (M/V) raztopine salbutamola. Zabeleženi podatki TMI.
[3] Polnilni volumen 3 ml 2,5-odstotne (M/V) raztopine natrijevega fluorida. Zabeleženi podatki TMI.

ⓘ Opombe

- Suspenzija in/ali raztopina z visoko viskoznostjo lahko spremeni porazdelitveno krivuljo velikosti delcev, srednji aerodinamični masni premer (MMAD), količino nastalega aerosola in/ali hitrost izhajanja aerosola, zato lahko te vrednosti odstopajo od specifikacij, navedenih v teh navodilih.
- Informacije o delovanju nebulizatorja temeljijo na preskusih, pri katerih so bili uporabljeni ventilacijski vzorci za odrasle osebe, in se zato verjetno razlikujejo od informacij, ki so podane za otroke ali dojenčke.

SV

AVSEDD ANVÄNDNING

Nebulisatorn är avsedd att användas för att administrera aerosolläkemedel till patientens lungor. Den kan användas för spädbarn, barn och vuxna. Patienten ska vara vaken och kunna andas utan hjälp. Avsedda användningsmiljöer är sjukhus, kliniker och hemmet. Nebulisatorn är avsedd för en patient och återanvändbar när den används i hemmet. Den kan användas för flera patienter och är återanvändbar när den rengörs enligt sjukhusets instruktioner.

Andningsaktivering innebär att aerosol produceras endast när patienten andas in. Aerosol produceras inte när patienten andas ut eller tar en paus i behandlingen. Den

kliniska fördelen är att mer läkemedel finns tillgängligt för lungorna. Mindre läkemedel går förlorat i omgivningen.

⚠ **Försiktighet:** Andningsaktivering innebär att läkemedel administreras endast vid inandning. Det kan resultera i en ökning av dosen till lungorna. Vårdpersonal måste ta hänsyn till den informationen vid doseringen.

Kontakta vårdpersonal om du har frågor om användningen av nebulisatorn.

ⓘ Obs!

- Nebulisatorn är konstruerad för att aerosolisera lösningar och suspensioner.
- Använd endast med läkemedel som har ordinerats av vårdpersonal.
- Använd inte anestesimedel eller ventilatorandningssystem.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING

Du måste läsa igenom de här anvisningarna före användning och se till att de alltid är tillgängliga. Undersök enheten noggrant. Rengör den om det finns synligt damm eller annat skräp på insidan. Kontrollera om änden på ***EZ Twist***-slangen (**F**) är nött eller om det förekommer skräp. Rengör den om det behövs. Byt ut nebulisatorn och slangen (**F**) omedelbart om det finns skador eller delar saknas.

⚠ **Varning:** Lämna inte nebulisatorn obevakad och inom räckhåll för barn. Innehåller små delar som kan orsaka kvävning och slangar som kan orsaka strypolyckor.

BRUKSANVISNING

1 Se till att utandningsventilen (**B**) på munstycket (**A**) är vänd nedåt.

⚠ **Varning:** Det är viktigt att förhindra att utandningsluft kommer nära ögonen. Läs mer i produktinformationen för läkemedlet.

ⓘ **Obs!** För patienter som inte kan använda munstycket kan nebulisatorn användas med en ***ComfortSeal****-mask.

2 Andas in och ut genom nebulisatormunstycket (**A**) för att kontrollera att den gröna feedbackknapp (**C**) som sitter på ovansidan av nebulisatorn rör sig. Knappen ska röra sig fritt uppåt och nedåt.

ⓘ **Obs!**

- Om du vill använda nebulisatorn i kontinuerligt läge (**I**) vrider du lägesväljaren (**G**) medurs till läget för kontinuerligt läge △.
- När du vill återställa nebulisatorn till andningsaktiveringsläget (**H**) vrider du lägesväljaren (**G**) moturs till andningsaktiveringsläget ⁂.

3 Skruva loss överdelen av nebulisatorn. Placera det ordinerade läkemedlet i nebulisatorkoppen (**E**). Sätt tillbaka överdelen och dra försiktigt åt den för hand.

ⓘ **Obs!** Håll nebulisatorn i upprätt läge så att läkemedlet inte spills ut.

4 Används med kompressor: Anslut den ena änden av slangen (**F**) till fästet på botten av nebulisatorn och den andra änden till kompressorn. Se till att båda ändarna är ordentligt anslutna. Slå på kompressorn.

ⓘ **Obs!** Nebulisatorn kan användas med en ***Ombra****-kompressor eller en luftkälla som kan leverera 103 till 170 kPa (15 till 25 psi) och 4 l/min när den är ansluten till nebulisatorn.

Sjukhusanvändning med väggluft: Anslut den ena änden av slangen (**F**) till fästet på botten av nebulisatorn och den andra änden till flödesmätaren eller tryckluftskällan. Se till att båda ändarna är ordentligt anslutna. Ställ in flödesmätaren på 7 till 8 l/min med en tryckluftskälla som kan leverera 345 kPa (50 psi).

5 Placera munstycket (**A**) i munnen och andas in långsamt och djupt. När du andas in flyttas den gröna återkopplingsknappen (**C**) till nedåtläget. Det indikerar att nebulisatorn producerar aerosol. Andas ut normalt. När du andas ut rör sig den gröna återkopplingsknappen (**C**) till uppåtläget. Det indikerar att nebulisatorn inte producerar aerosol.

ⓘ **Obs!**

- Placera inte läpparna över utandningsventilen (**B**) på botten av munstycket (**A**). Om du gör det kommer inte ventilen att fungera på rätt sätt.
- Se till att nebulisatorn hålls upprätt för korrekt nebulisering.

6 Fortsätt andas in från nebulisatorn tills den börjar fräsa eller enligt anvisningar från vårdpersonalen.

7 Stäng av tryckluftskällan.

ⓘ **Obs!** Koppla bort slangen (**F**) från tryckluftskällan efter användning.

HEMANVÄNDNING – RENGÖRING

⚠ **Försiktighet:** Följ rengöringsanvisningarna. Om du inte gör det kan det påverka administreringen av läkemedlet.

Nebulisator: Nebulisatorn (exklusive slangen (**F**)) kan rengöras efter varje användning.

1 Lägesväljaren (**G**) ska vara i andningsaktiveringsläget ⁂.

2 Ta bort slangen (**F**) från botten på nebulisatorn.

3 Skruva loss överdelen av nebulisatorn (**D**).

4 Skaka ut överflödigt läkemedel.

5 Använd någon av följande metoder för att rengöra nebulisatorn:

A Handtvätt:

i. Blötlägg de tre delarna i en mild lösning av flytande diskmedel och ljummet rent vatten i cirka fem minuter.

ii. Rör om försiktigt.

iii. Skölj noggrant med rent vatten. Skaka ut överflödigt vatten.

B Diskmaskin

i. Sätt fast de tre delarna i en korg på den övre hyllan.

ii. Kör diskmaskinen på ett normalt program. Torka inte genom att värma upp.

iii. Skaka ut överflödigt vatten.

ⓘ **Obs!** Diskning tillsammans med kraftigt smutsad disk rekommenderas inte.

6 Anslut slangen (**F**) kort till botten på nebulisatorkoppen (**E**) och tryckluftskällan för att rensa luftvägen.

7 Låt delarna lufttorka ordentligt innan du monterar ihop dem.

8 Sätt tillbaka nebulisatorns överdel (**D**) och se till att den vita cylindern är i linje med foten till nebulisatorkoppen (**E**). Dra försiktigt åt den för hand tills det tar stopp.

9 Sätt tillbaka munstycket (**A**) på nebulisatorn med utandningsventilen (**B**) vänd nedåt.

10 Förvara nebulisatorn i en ren plastpåse eller behållare när den är helt torr och monterad.

***EZ Twist*-slang:** Avlägsna kondens på insidan av slangen (**F**) genom att ansluta ena änden av slangen

(**F**) till tryckluftskällan. Låt luft blåsa in i slangen utan att nebulisatorn är ansluten. Luft tvingas genom slangen så att insidan torkar. Rengör utsidan genom att torka av med en fuktig trasa. Låt enheten lufttorka ordentligt.

HEMANVÄNDNING – DESINFEKTION

Nebulisatorn (utan slang (**F**)) kan desinficeras varje dag.

Följ rengöringsanvisningarna. Torka inte och sätt inte ihop nebulisatorn.

1 Använd någon av följande metoder för att desinficera nebulisatorn.

A Kokning

i. Lägg de tre delarna i en kastrull med kokande vatten och koka i 5 till 15 minuter.

ⓘ **Obs!** Placera ett litet ställ på botten av kärlet för att förhindra att delar kommer i kontakt med den varma botten.

ii. Ta ur delarna ur vattnet utan att röra vid vattnet.

iii. Låt delarna lufttorka ordentligt innan du monterar ihop dem.

B Elektronisk ångsterilisator

i. Placera de tre delarna i en elektronisk ångsterilisator. Följ bruksanvisningen från tillverkaren.

ii. Ta bort delarna från enheten. Låt delarna lufttorka ordentligt innan du monterar ihop dem.

C Ångpåse för mikrovågsugn

i. Placera de tre delarna i en ångpåse för mikrovågsugn (t.ex. en Quick Clean† Micro-Steam†-påse). Följ bruksanvisningen från tillverkaren.

ii. Ta ut delarna ur påsen. Låt delarna lufttorka ordentligt innan du monterar ihop dem.

D Isopropylalkohol

i. Blötlägg de tre delarna i 70 % isopropylalkohol i fem minuter.

ii. Skölj delarna noggrant med sterilt vatten.

iii. Låt delarna lufttorka ordentligt innan du monterar ihop dem.

E Blekmedel

i. Blötlägg de tre delarna i en lösning med blekmedel och vatten 1:50 (1 matsked (15 ml) blekmedel i 3¼ koppar (800 ml) vatten) i 3 minuter.

ii. Skölj delarna noggrant med sterilt vatten.

iii. Låt delarna lufttorka ordentligt innan du monterar ihop dem.

Obs! Du kan byta ut desinfektionsmedel för andningsutrustning (t.ex. Milton†, Dodie†, Control III† eller Cidex†) mot blekmedelslösningen. Följ bruksanvisningen för desinfektionsmedlet.

F Ättika

i. Blötlägg de tre delarna i en lösning med ättika och vatten 1:3 (1 kopp (250 ml) ättika i 3 koppar (750 ml) vatten) i 1 timme.

ii. Skölj delarna noggrant med sterilt vatten.

iii. Låt delarna lufttorka ordentligt innan du monterar ihop dem.

2 Förvara nebulisatorn i en ren plastpåse eller behållare när den är helt torr och monterad.

ⓘ **Obs!** Nebulisatorn (utan slang) kan rengöras och desinficeras upp till 728 gånger.

SJUKHUSETS ANVISNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDNING MED FLERA PATIENTER

⚠ **Varning:** Rengör, desinficera och sterilisera nebulisatorn innan du använder den med en annan patient. Detta förhindrar korsinfektion.

ⓘ Obs!

- Nebulisatorn (utan slang (**F**)) kan rengöras, desinficeras och steriliseras upp till 150 gånger.
- Slangen måste bytas ut mellan patienter.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

1 Lägesväljaren (**G**) ska vara i andningsaktiveringsläget.

2 Ta bort slangen (**F**) från botten på nebulisatorn.

3 Skruva loss överdelen av nebulisatorn (**D**).

4 Skaka ut överflödigt läkemedel.

5 Blötlägg de tre delarna i en 0,5 % lösning av neodisher† MediClean forte (eller liknande) rengöringsmedel i 5 minuter och rör om försiktigt.

6 Lägg delarna i en diskdesinfektor som uppfyller ISO 15883-1. Se till att delarna är i upprätt läge.

7 Kör rengörings- och desinficeringscykeln.

ⓘ **Obs!**

- Använd rengöringsmedlet neodisher† MediClean.
- Användning av sköljmedel är valfritt

8 Efter desinficeringen tar du bort delarna från diskdesinfektorn. Skaka ut överflödigt vatten. Låt delarna lufttorka ordentligt.

STERILISERING

1 Efter rengöring, desinfektion och lufttorkning packar och förseglar du nebulisatordelarna i en steriliseringspåse som uppfyller kraven i ISO 11607-1 & 2 eller EN 868-5.

ⓘ **Obs!**

- Påsen får inte vara mindre än 70 mm x 120 mm.
- Den vita cylinderdelen av nebulisatorns överdel (**D**) ska placeras i påsen så att den inte böjs eller pressas in i hörn där den kan böjas (bild 1).

2 Placera påsen i sterilisatorn.

3 Sterilisera enligt ISO 17665-1 Fuktig värme, med någon av följande parameteruppsättningar:

A

- 3 förvakuumfaser
- 134 °C steriliseringstemperatur
- 3 minuters hålltid
- 1 minuts torktid

B

- 3 förvakuumfaser
- 121 °C steriliseringstemperatur
- 20 minuters hålltid
- 1 minuts torktid

ⓘ **Obs!** Överskrid inte en temperatur på 137 °C.

4 Sätt ihop nebulisatorn före nästa användning.

5 Förvara i en ren plastpåse eller behållare.

ⓘ Obs!

- Inga ändringar av nebulisatorn är tillåtna.

- Nebulisatordelarna uppfyller de relevanta kraven i ISO 27427.
- De material som används för komponenterna kanske inte är kompatibla med emulsioner. I sådana fall bör läkemedelsleverantören kontaktas, så att information kan erhållas från dem.
- Inte tillverkad med bisfenol A (BPA), di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), latex eller bly.
- Nebulisatorn kan kasseras med hushållsavfall om det inte är förbjudet enligt kasseringsbestämmelser för det aktuella landet.
- Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i medlemsstaten, MHRA eller Saudi Food and Drug Authority, enligt vad som är lämpligt.

Typ	Pneumatiskt driven jetnebulisator
Andningsaktivering	Utlöses mekaniskt (av patienten vid inandning) genom ett inandningsflöde över 12 l/min
Drivgas	Luft
Drivgastryck – kompressor (vid nominellt 4 l/min flöde när den är ansluten till nebulisatorn)	Maximalt: 172 kPa (25 psi) Nominellt: 140 kPa (20 psi) Minimum: 103 kPa (15 psi)
Drivgasflöde – väggluft (vid nominellt tryck på 345 kPa (50 psi) när den är ansluten till nebulisatorn)	Maximalt/nominellt: 8 l/min Minimum: 7 l/min
Maximalt tryck för slangar vid en omgivningstemperatur på 22 °C ±2 °C	345 kPa (50 psi)
Maximal fyllningsvolym	6 ml
Maximal A-viktad ljudtrycksnivå	63 dBA
Nebulisatorvikt (utan slang)	0,03 kg (0,07 lb)
Temperaturgränser vid drift	+15 °C (59 °F) till +40 °C (104 °F)
Relativ luftfuktighet vid drift	15 % till 95 % RH
Temperaturintervall för förvaring	-40 °C (-40 °F) till +60 °C (140 °F)
Relativ luftfuktighet vid förvaring	Upp till 95 % RH i omgivningen
Rekommenderad bytesperiod	6 månader

KOMPRESSOR – ISO 27427 PRESTANDADATA	Vid 3,5 l/min (100 kPa)	Vid 4 l/min (130 kPa)	Vid 4,5 l/min (160 kPa)
Aerosolutflöde[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Aerosolutflödeshastighet[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Procentandel av den fyllningsvolym som avges per minut[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Restvolym[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Aerodynamisk massmediandiameter (MMAD)		4,0 µm[2]	
Geometrisk standardavvikelse (GSD)		2,1[2]	
Partikelstorlek % > 5 µm		39 %[2]	
Partikelstorlek % 2 µm till 5 µm		41 %[2]	
Partikelstorlek % < 2 µm		20 %[2]	
Inandningsbar fraktion (5 µm och mindre)		61 %[2]	

VÄGGLUFT – ISO 27427 PRESTANDADATA	Vid 7 l/min	Vid 8 l/min
Aerosolutflöde[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerosolutflödeshastighet[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Procentandel av den fyllningsvolym som avges per minut[1]	6,9 %	7,8 %
Restvolym[1]	1 ml	1 ml
Aerodynamisk massmediandiameter (MMAD)		3,4 µm[3]
Geometrisk standardavvikelse (GSD)		2,3[3]
Partikelstorlek % > 5 µm		33 %[3]
Partikelstorlek % 2 µm till 5 µm		40 %[3]
Partikelstorlek % < 2 µm		27 %[3]
Inandningsbar fraktion (5 µm och mindre)		67 %[3]

[1] 2 ml fyllningsvolym natriumfluorid 2,5 % (M/V) lösning. Se information från TMI.
[2] 2,5 ml fyllningsvolym salbutamol 0,1 % (M/V) lösning. Se information från TMI.
[3] 3 ml fyllningsvolym natriumfluorid 2,5 % (M/V) lösning. Se information från TMI.

ⓘ Obs!

- En suspensions- eller högviskositetslösning kan ändra kurvan för partikelstorleksfördelning, den aerodynamiska massmediandiametern (MMAD), aerosolutflödet eller aerosolutflödeshastigheten, så att värdena avviker från de som anges i de här instruktionerna.
- Nebulisatorprestandauppgifterna är baserade på testning där andningsmönster för vuxna används och kan avvika från de som anges för barn eller spädbarn.

TA

பயன்படுத்தும் நோக்கம்

நோயாளரின் நுரையீரல்களுக்கு மருந்துப்படல மருந்தை அளிப்பதே இந்த நெபுலைசரை பயன்படுத்துவதற்கான நோக்கமாகும். இது சிசு, குழந்தை மற்றும் வயதில் பெரிய நோயாளர்கள் பயன்படுத்துவதற்கானதாகும். நோயாளர் விழிப்புநிலை பெற்று, உதவி ஏதுமன்றி சுவாசிக்க வேண்டும். மருத்துவமனைகள், கிளினிக்குகள் மற்றும் வீடு உள்ளிட்டவை இதனைப் பயன்படுத்துவதற்கான சூழல்களாகும். இந்த நெபுலைசர் ஒரே நோயாளருக்கு என்றால், வீட்டில் பயன்படுத்தும்போது மறுமுறை பயன்படுத்தத் தகுந்தது. பல்வேறு நோயாளருக்கு என்றால், மருத்துமனையின் அறிவுறுத்தல்கள்படி சுத்தப்படுத்தி பயன்படுத்தத் தகுந்தது.

சுவாச இயக்கியானது நோயாளர் மூச்சை உள்ளிழுக்கும்போது மட்டுமே மருந்துப்படலத்தை உருவாக்குகிறது. நோயாளர் மூச்சை வெளியிடும்போதோ அல்லது சிகிச்சையில் இடைவேளை எடுத்துக்கொள்ளும்போதோ மருந்துப்படலம் உருவாக்கப்படுவதில்லை. அதிக மருந்து நுரையீரல்களுக்கு கிடைப்பதே இதன் மருத்துவப் பலனாகும். குறைவான மருந்தே சுற்றுச்சூழலில் இழக்கப்படுகிறது.

⚠ **முன்னெச்சரிக்கை:** மூச்சை உள்ளிழுக்கும்போது மட்டுமே சுவாச இயக்கியானது மருந்தை வழங்குகிறது. இது நுரையீரல்களுக்கான மருந்தளவை அதிகரிக்கச் செய்வதற்கு காரணமாகலாம். மருந்தளவு குறித்த விஷயத்தில்

சுகாதார பராமரிப்பு வழங்குபவர்கள் இதனை கருத்தில் கொள்ள வேண்டும்.
நெபுலைசர் பயன்படுத்துவது குறித்து உங்களுக்கு ஏதேனும் கவலைகள் இருந்தால், உங்களது சுகாதாரப் பராமரிப்பு வழங்குநருடன் பேசவும்.

ⓘ குறிப்புகள்

- கரைசல்கள் மற்றும் திரவத்துகள்களை மருந்துப்படலமாக்குவதற்கு என்றே நெபுலைசர் வடிவமைக்கப்பட்டுள்ளது.
- சுகாதாரப் பராமரிப்பாளரால் வழங்கப்பட்ட மருந்துகளை மட்டுமே பயன்படுத்தவும்.
- மயக்க மருந்து அல்லது வெண்டிலேட்டர் சுவாச அமைப்பில் பயன்படுத்த வேண்டாம்.

ஒவ்வொரு பயன்படுத்தலுக்கும் முன்னர்

இந்த அறிவுறுத்தல்கள் படிக்கப்பட்டு எப்போதும் கிடைக்கும் வகையில் வைத்திருக்கப்படுவதை உறுதிப்படுத்தவும். சாதனத்தை கவனமாக ஆராயவும். கண்ணுக்குத் தெரியும்படியான தூசி அல்லது பிற குப்பைகள் உள்ளே இருந்தால், அதனைச் சுத்தப்படுத்தவும். உராய்வு அல்லது குப்பைகள் இருக்கிறதா என்று ***EZ Twist*** குழாய் (**F**) முனைக்குள் சோதித்துப் பார்த்து, தேவைப்பட்டால் அதனை சுத்தம் செய்யவும். நெபுலைசர் மற்றும் குழாய் (**F**) சேதமடைந்திருந்தாலோ அல்லது அவற்றில் பாகங்கள் காணவில்லை என்றாலோ மாற்றியமைத்துவிடவும்.

⚠ **எச்சரிக்கை:** குழந்தைகளுடன் இருக்கும்போது நெபுலைசரை அப்புறப்படுத்தி வைக்கவும். சிறிய பாகங்கள் அடங்கியிருந்தால்கூட அது மூச்சடைப்பை ஏற்படுத்தலாம் என்பதுடன் குழாயானது கழுத்தை நெரிக்கச் செய்யலாம்.

பயன்படுத்துவதற்கான அறிவுறுத்தல்கள்

1 வாய்க்காப்பில் (**A**) இருக்கும் வெளிசுவாச வால்வு (**B**) கீழ்நோக்கி இருப்பதை உறுதிப்படுத்தவும்.

⚠ **எச்சரிக்கை:** வெளிசுவாச மூச்சுக்காற்று கண்களுக்கு அருகாமையில் ஊதப்படாமல் தடுக்க வேண்டியது முக்கியமாகும். மேலும் தகவல்களுக்கு மருந்து தயாரிப்பு விளக்கவுரையைப் பார்க்கவும்.

ⓘ **குறிப்பு:** வாய்க்காப்பை பயன்படுத்த இயலாத நோயாளர்களுக்கு, இந்த நெபுலைசரை ***ComfortSeal****மாஸ்க்குடன் பயன்படுத்தலாம்.

2 நெபுலைசின் மேல் பகுதியில் உள்ள பச்சைநிற ஃபீட்பேக் பட்டனின் (**C**) இயக்கத்தை சரிபார்ப்பதற்கு நெபுலைசர் வாய்க்காப்பின் (**A**) வழியாக மூச்சை இழுத்து வெளியே விடவும். அந்த பட்டனானது தடங்கலின்றி மேலும் கீழுமாக நகர வேண்டும்.

ⓘ **குறிப்புகள்:**

- தொடர்ச்சியான முறையில் நெபுலைசரை இயக்குவதற்கு (**I**), பயன்முறை தேர்ந்தெடுப்பானை (**G**) தொடர்ச்சியான பயன்முறை நிலைக்கு கடிகார முறைப்படி திருப்பவும் △.
- நெபுலைசரை சுவாச இயக்கி பயன்முறைக்குத் திருப்ப (**H**), பயன்முறை தேர்ந்தெடுப்பானை (**G**) சுவாச இயக்கி நிலைக்கு எதிர் கடிகார முறைப்படி திருப்பவும் ⁂.

3 நெபுலைசரின் மேல்பகுதியை திருகாணியை நீக்கிவிட்டு அகற்றவும். நெபுலைசர் கோப்பைக்குள் பரிந்துரைக்கப்பட்ட மருந்தை வைக்கவும் (**E**). மேல்பகுதியை மீண்டும் வைத்து மென்மையாக கையால் இறுக்கவும்.

ⓘ **குறிப்பு:** மருந்து சிந்திவிடாத வகையில் நெபுலைசரை செங்குத்தான நிலையில் வைத்துக்கொள்ளவும்.

4 கம்ப்ரஸர் மூலம் பயன்படுத்துதல்: குழாயின் ஒரு முனையை (**F**) நெபுலைசரின் அடியில் உள்ள ஃபிட்டிங்குடன் இணைக்கவும், மற்றொரு முனையை கம்பரசருடன் இணைக்கவும். இரண்டு முனைகளும் பாதுகாப்பாக இணைக்கப்பட்டிருப்பதை உறுதிப்படுத்தவும். கம்ப்ரசரை இயக்கவும்.

ⓘ **குறிப்பு:** இந்த நெபுலைசரை ***Ombra****
கம்ப்ரசருடன் பயன்படுத்தலாம் அல்லது நெபுலைசருடன் இணைக்கும்போது 103 முதல் 170 kPa (15 முதல் 25 psi) மற்றும் 4 L/min வரையிலான காற்று மூலாதாரத்துடன் பயன்படுத்தலாம்.

சுவர் வழி காற்றைப் பயன்படுத்தும் மருத்துமனை: குழாயின் ஒரு முனையை (**F**) நெபுலைசரின் அடியில் உள்ள ஃபிட்டிங்குடன் இணைக்கவும், மற்றொரு முனையை ஃப்ளோமீட்டர் அல்லது கம்ப்ரஸ் செய்யப்பட்ட காற்று மூலாதரத்துடன் இணைக்கவும். இரண்டு முனைகளும் பாதுகாப்பாக இணைக்கப்பட்டிருப்பதை உறுதிப்படுத்தவும். 345 kPa (50 psi) வழங்கும் திறனுள்ள கம்ப்ரஸ் செய்யப்பட்ட காற்று மூலாதாரத்துடன் ஃப்ளோமீட்டரை 7 முதல் 8 L/minக்கு அமைக்கவும்.

5 வாய்க்காப்பை (**A**) வாயில் அமைத்துக்கொண்டு, மெதுவாகவும் ஆழ்ந்தும் மூச்சை உள்ளிழுக்கவும். நீங்கள் மூச்சை உள்ளிழுக்கும்போது, பச்சைநிற ஃபீட்பேக் பட்டனானது (**C**) கீழ்நோக்கிய நிலைக்கு நகர்ந்திருக்கும். நெபுலைசரானது மருந்துப்படலத்தை உருவாக்குகிறது என்பதை இது குறிப்பிடுகிறது. இயல்பாக மூச்சை வெளியிடவும். நீங்கள் மூச்சை வெளியிடும்போது, பச்சைநிற ஃபீட்பேக் பட்டனானது (**C**) மேல்நோக்கிய நிலைக்கு நகர்ந்திருக்கும். நெபுலைசரானது மருந்துப்படலத்தை உருவாக்கவில்லை என்பதை இது குறிப்பிடுகிறது.

ⓘ **குறிப்புகள்**

- வாய்க்காப்பின் (**A**) அடிப்பகுதியில் உள்ள மூச்சு வெளிவிடும் வால்வின் (**B**) மீது உதடுகளை வைக்க வேண்டாம். இவ்வாறு செய்வது வால்வை முறையாகச் செயல்பட விடாமல் தடுக்கும்.
- முறையான நெபுலைஸேஷன் சிகிச்சைக்கு நெபுலைசர் செங்குத்தாகவே இருப்பதை உறுதிப்படுத்தவும்.

6 நெபுலைசர் திணறத் தொடங்கும்வரை அல்லது உங்களுடைய சுகாதாரப் பராமரிப்பு வழங்குநர் அறிவுறுத்தும் வரை தொடர்ந்து மூச்சை உள்ளிழுக்கலாம்.

7 கம்ப்ரஸ் செய்யப்பட்ட காற்று மூலதாரத்தை நிறுத்தவும்.

ⓘ **குறிப்பு:** பயன்படுத்திய பின்னர் கம்ப்ரஸ் செய்யப்பட்ட காற்று வழங்கலில் இருந்து குழாயை (**F**) துண்டிக்கவும்.

வீட்டுப் பயன்பாடு – சுத்தப்படுத்தல்

⚠ **முன்னெச்சரிக்கை:** சுத்தப்படுத்தும் அறிவுறுத்தல்களைப் பின்பற்றவும். இவ்வாறு செய்யத் தவறுவதால் மருந்து வழங்குதல் பாதிக்கப்படலாம்.

நெபுலைசர்: ஒவ்வொருமுறை பயன்படுத்திய பிறகும் நெபுலைசரை (குழாய் (**F**) தவிர்த்து) சுத்தப்படுத்தலாம்.

1 பயன்முறை தேர்ந்தெடுப்பானானது (**G**) சுவாசம் இயக்கிவைக்கப்பட்ட நிலையில் இருக்க வேண்டும் .

2 நெபுலைசரின் அடிப்பக்கத்திலிருந்து குழாயை (**F**) அகற்றவும்.

3 நெபுலைசரின் மேல்பகுதியை திருகாணி நீக்கி அகற்றவும் (**D**).

4 மிஞ்சியுள்ள மருந்தை குலுக்கி வெளியேற்றவும்.

5 நெபுலைசரை சுத்தப்படுத்த பின்வரும் முறைகளில் எதை வேண்டுமானாலும் பயன்படுத்தவும்:

A கை கழுவுதல்

i. டிஷ்வாஷர் நீர்ம டிடர்ஜெண்டின் மென்மையான கரைசல் மற்றும் வெதுவெதுப்பான சுத்தமான நீரில் மூன்று பாகங்களையும் 5 நிமிடங்களுக்கு ஊறவைக்கவும்.

ii. மென்மையாக குலுக்கவும்.

iii. சுத்தமான தண்ணீரைக் கொண்டு முழுமையாக அலசவும். மிஞ்சியுள்ள நீரை குலுக்கி வெளியேற்றவும்.

B டிஷ்வாஷர்

i. மேல் அலமாரியில் உள்ள கூடையில் வைத்து மூன்று பாகங்களையும் பாதுகாக்கவும்.

ii. டிஷ்வாஷரை வழக்கமான சுழற்சிமுறையில் ஓடவிடவும். சூடாக்கி உலரவைக்க வேண்டாம்.

iii. மிஞ்சியுள்ள நீரை குலுக்கி வெளியேற்றவும்.

ⓘ **குறிப்பு:** அதிகப்படியாக அழுக்கான பாத்திரங்களை டிஷ்வாஷ் செய்வது பரிந்துரைக்கப்படவில்லை.

6 காற்று வழியை தெளிவுபடுத்துவதற்கு குழாயை (**F**) நெபுலைசர் கப் (**E**) மற்றும் கம்ப்ரஸ் செய்யப்பட்ட காற்று வழங்கியுடன் சற்று நேரத்திற்கு இணைக்கவும்.

7 மறுமுறை அசெம்பிள் செய்வதற்கு முன்னர் பாகங்களில் காற்றை நுழையவிட்டு முழுமையாக உலரச் செய்யவும்.

8 நெபுலைசரின் மேல் மூடியை (**D**) மீண்டும் இணைத்து, நெபுலைசர் கப்பின் (**E**) தண்டுடன் வெள்ளை சிலிண்டர்வரிசைப்படுத்தப்பட்டிருப்பதை உறுதிப்படுத்திக்கொள்ளவும். நிறுத்தம் தெரியும்வரை கையால் மென்மையாக இறுக்கவும்.

9 கீழ்நோக்கியபடி இருக்கும் வெளியேற்ற வால்வுடன் (**B**) உள்ள நெபுலைசருடன் வாய்க்காப்பை (**A**) மீண்டும் இணைக்கவும்.

10 நெபுலைசரானது முழுவதுமாக உலர்ந்து அசெம்பிள் செய்யப்பட்ட பின்னர், ஒரு சுத்தமான பிளாஸ்டிக் பை அல்லது கொள்கலனில் சேமிக்கவும்.

***EZ Twist* குழாய்:** குழாய் உட்புறத்தில் (**F**) இருக்கும் சுருக்கத்தை அகற்றுவதற்கு, குழாயின் ஒரு முனையை (**F**) கம்ப்ரஸ் செய்யப்பட்ட காற்று வழங்குலுடன் இணைக்கவும். நெபுலைசர் இணைக்கப்படாமல் காற்று உள்ளே செல்ல அனுமதிக்கவும். இது காற்றை குழாய் வழியாக அழுத்தமாகச் செல்லவைத்து, உட்புறத்தை உலரச் செய்யும். வெளிப்புறத்தைச் சுத்தப்படுத்த, ஈரமான துணியால் துடைக்கவும். காற்று முழுவதுமாக உலரச்செய்யும்படி விட்டுவைக்கவும்.

வீட்டுப் பயன்பாடு - தொற்றுநீக்கம்

ஒவ்வொரு நாளும் நெபுலைசரை (குழாய் (**F**) தவிர்த்து) தொற்றுநீக்கம் செய்யலாம்.

சுத்தப்படுத்தும் அறிவுறுத்தல்களைப் பின்பற்றவும். நெபுலைசரை உலரவைக்கவோ அல்லது மறுமுறை அசெம்பிள் செய்யவோ வேண்டாம்.

1 நெபுலைசரை தொற்றுநீக்கம் செய்ய பின்வரும் முறைகளில் எதை வேண்டுமானாலும் பயன்படுத்தவும்.

A கொதிக்க வைத்தல்

i. கொதிக்கும் நீருள்ள ஒரு பானையில் மூன்று பாகங்களையும் வைத்து 5 முதல் 15 நிமிடங்கள் வரை கொதிக்க விடவும்.

ⓘ **குறிப்பு:** பாகங்கள் சூடான அடிப்பகுதியைத் தொட்டு விடுவதைத் தடுக்க பானையின் அடிப்பகுதியில் ஒரு சிறிய அடுக்குத் தட்டை வைத்துக்கொள்ளவும்.

ii. தண்ணீரைத் தொட்டுவிடாமலே தண்ணீரிலிருந்து அகற்றவும்.

iii. மறுமுறை அசெம்பிள் செய்வதற்கு முன்னர் பாகங்களில் காற்றை நுழையவிட்டு முழுமையாக உலரச் செய்யவும்.

B மின் நீராவி தொற்றுநீக்கி

i. ஒரு மின் நீராவி தொற்றுநீக்கியில் மூன்று பாகங்களையும் வைக்கவும். பயன்படுத்துவதற்கான தயாரிப்பாளர் அறிவுறுத்தல்களைப் பின்பற்றவும்.

ii. அந்த யூனிட்டிலிருந்து பாகங்களை அகற்றவும். மறுமுறை அசெம்பிள் செய்வதற்கு முன்னர் பாகங்களில் காற்றை நுழையவிட்டு முழுமையாக உலரச் செய்யவும்.

C மைக்ரோவேவ் நீராவி பை

i. மைக்ரோவேவ் நீராவி பையில் (Quick Clean† Micro-Steam† bag போன்றவை) மூன்று பாகங்களையும் வைக்கவும். பயன்படுத்துவதற்கான தயாரிப்பாளர் அறிவுறுத்தல்களைப் பின்பற்றவும்.

ii. பையிலிருந்து அகற்றவும். மறுமுறை அசெம்பிள் செய்வதற்கு முன்னர் பாகங்களில் காற்றை நுழையவிட்டு முழுமையாக உலரச் செய்யவும்.

D ஐசோபுரோபைல் ஆல்கஹால்

i. 70% ஐசோபுரோபைல் ஆல்கஹாலில் 5 நிமிடங்களுக்கு மூன்று பாகங்களையும் ஊறவைக்கவும்.

ii. தொற்றுநீக்கப்பட்ட தண்ணீர் கொண்டு அலசவும்.

iii. மறுமுறை அசெம்பிள் செய்வதற்கு முன்னர் பாகங்களில் காற்றை நுழையவிட்டு முழுமையாக உலரச் செய்யவும்.

E பிளீச்

i. மூன்று பாகங்களையும் 1:50 பிளீச் மற்றும் தண்ணீர் கரைசலில் (3¼ கோப்பைகள் (800 mL) தண்ணீரில் 1 மேசைக்கரண்டி (15 mL) பிளீச்) 3 நிமிடங்களுக்கு ஊறவைக்கவும்.

ii. தொற்றுநீக்கப்பட்ட தண்ணீர் கொண்டு முழுமையாக அலசவும்.

iii. மறுமுறை அசெம்பிள் செய்வதற்கு முன்னர் பாகங்களில் காற்றை நுழையவிட்டு முழுமையாக உலரச் செய்யவும்.

குறிப்பு: இந்த பிளீச் தீர்விற்கு சுவாச சாதன தொற்றுநீக்கியையும் (Milton†, Dodie†, Control III† அல்லது Cidex† போன்றவற்றை) நீங்கள் மாற்றாகப் பயன்படுத்தலாம். பயன்படுத்துவதற்கான தொற்றுநீக்கு அறிவுறுத்தல்களைப் பின்பற்றவும்.

F வினிகர்

i. மூன்று பாகங்களையும் 1:3 வினிகர் மற்றும் தண்ணீர் கரைசலில் (3 கோப்பைகள் (750 mL) தண்ணீரில் 1 கப் (250 mL) வினிகர்) 1 நிமிடங்களுக்கு ஊறவைக்கவும்.

ii. தொற்றுநீக்கப்பட்ட தண்ணீர் கொண்டு முழுமையாக அலசவும்.

iii. மறுமுறை அசெம்பிள் செய்வதற்கு முன்னர் பாகங்களில் காற்றை நுழையவிட்டு முழுமையாக உலரச் செய்யவும்.

2 நெபுலைசரானது முழுவதுமாக உலர்ந்து அசெம்பிள் செய்யப்பட்ட பின்னர், ஒரு சுத்தமான பிளாஸ்டிக் பை அல்லது கொள்கலனில் சேமிக்கவும்.

ⓘ **குறிப்பு:** நெபுலைசரை (குழாய் தவிர்த்து) 728 முறைகளுக்கு சுத்தப்படுத்தி தொற்றுநீக்கம் செய்யலாம்.

பலதரப்பட்ட-நோயாளர் மறுபயன்பாட்டிற்கான மருத்துவமனை அறிவுறுத்தல்கள்

⚠ **எச்சரிக்கை:** பலதரப்பட்ட நோயாளிகளுக்கும் பயன்படுத்தும் முன்னர் நெபுலைசரை சுத்தப்படுத்தி, தொற்றுநீக்கி மற்றும் கிருமிநீக்கம் செய்திடவும். இது ஒன்றுக்கொண்டு தொற்று ஏற்படுவதைத் தடுக்கும்.

ⓘ குறிப்புகள்

- நெபுலைசரை (குழாய் தவிர்த்து (**F**)) 150 முறைகளுக்கு சுத்தப்படுத்தி, தொற்றுநீக்கி மற்றும் கிருமிநீக்கம் செய்துகொள்ளலாம்.
- நோயாளிகளுக்கு இடையில் குழாய் மாற்றப்பட வேண்டும்.

சுத்தப்படுத்துதல் மற்றும் தொற்றுநீக்குதல்

1 பயன்முறை தேர்ந்தெடுப்பானானது (**G**) சுவாசம் இயக்கிவைக்கப்பட்ட நிலையில் இருக்க வேண்டும் ⁂.

2 நெபுலைசரின் அடிப்பக்கத்திலிருந்து குழாயை (**F**) அகற்றவும்.

3 நெபுலைசரின் மேல்பகுதியை திருகாணி நீக்கி அகற்றவும் (**D**).

4 மிஞ்சியுள்ள மருந்தை குலுக்கி வெளியேற்றவும்.

5 neodisher† MediClean forte (அல்லது அதேபோன்ற) சுத்தப்படுத்தும் பொருளின் 0.5% கரைசலில் மூன்று பாகங்களையும் ஊறவைத்து, மென்மையாக குலுக்கவும்.

6 ISO 15883-1க்கு இணக்கமான தொற்றுநீக்க சுத்தப்படுத்திக்குள் இந்த பாகங்களை வைக்கவும். இந்த பாகங்கள் செங்குத்தாக இருப்பதை உறுதிப்படுத்தவும்.

7 சுத்தப்படுத்துதல் மற்றும் தொற்றுநீக்குதல் சுழற்சி முறையை மேற்கொள்ளவும்.

ⓘ **குறிப்புகள்:**

- neodisher† MediClean சுத்தப்படுத்தும் பொருளை பயன்படுத்தவும்.
- அலசுவதற்கான பொருளைப் பயன்படுத்துவது விருப்பத்தேர்வாகும்.

8 தொற்றுநீக்கத்தைத் தொடர்ந்து, தொற்றுநீக்க சுத்தப்படுத்தியிலிருந்து பாகங்களை அகற்றவும். மிஞ்சியுள்ள நீரை குலுக்கி வெளியேற்றவும். முன்னர் பாகங்களில் காற்றை நுழையவிட்டு முழுமையாக உலரச் செய்யவும்.

ஸ்டெரிலைசேஷன்

1 சுத்தப்படுத்தல், தொற்றுநீக்கம் மற்றும் காற்று உலர்த்தல், பேக் செய்த பின்னர் ISO 11607-1 & 2 அல்லது EN 868-5க்கு இணக்கமான கிருமிநீக்க உறையில் வைத்து சீல் செய்யவும்.

ⓘ **குறிப்புகள்:**

- இந்தப் பையானது 70 mm x 120 mm என்ற அளவுக்கும் குறைவாக இருக்கக் கூடாது.
- நெபுலைசரின் மேல்பகுதியினுடைய (**D**) வெண்ணிற சிலிண்டர் பாகம் அந்த உறையில் அமைக்கப்பட்டிருக்க வேண்டும், இதனால் அது வளைவதில்லை (படம் 1) அல்லது வளைந்துவிடக்கூடிய மூலைகளுக்குள் வைத்து அழுத்தப்படாது.

2 உறையை கிருமிநீக்கியில் ஏற்றவும்.

3 பின்வரும் ஏதேனும் அளவீட்டு தொகுதிகள் எதையும் பயன்படுத்தி ISO 17665-1 Moist Heatக்கு ஏற்றபடி கிருமிநீக்கம் செய்யவும்:

A

- 3 வெற்றிடமாக்குவதற்கு முந்தை பகுதிகள்
- 134 °C கிருமிநீக்க வெப்பநிலை
- அதே நிலையில் 3 நிமிடங்களுக்கு வைத்திருத்தல்
- 1 நிமிட உலரவிடும் நேரம்

B

- 3 வெற்றிடமாக்குவதற்கு முந்தை பகுதிகள்
- 121 °C கிருமிநீக்க வெப்பநிலை
- அதே நிலையில் 20 நிமிடங்களுக்கு வைத்திருத்தல்
- 1 நிமிட உலரவிடும் நேரம்

ⓘ **குறிப்பு:** 137 °C க்கும் அதிகமாக வெப்பநிலையை அதிகரிக்க வேண்டாம்.

4 அடுத்த பயன்பாட்டிற்கு முன்பாக நெபுலைசரை மீண்டும் அசெம்பிள் செய்யவும்.

5 சுத்தமான பிளாஸ்டிக் பை அல்லது கொள்கலனில் சேமிக்கவும்.

ⓘ குறிப்புகள்

- நெபுலைசரை மேம்படுத்துதல்கள் எதற்கும் அனுமதி இல்லை.
- நெபுலைசர் பாகங்கள் தொடர்புடைய ISO 27427 தேவைகளுக்கு இணங்க வேண்டும்.
- பாகங்களுக்குப் பயன்படுத்தப்பட்ட மூலப்பொருட்கள் எமல்ஷன்களுக்கு பொருத்தமில்லாமல் இருக்கலாம். இதுபோன்ற நிலைகளில், மருந்து வழங்குநரிடமிருந்து தகவல்கள் கோரப்பட வேண்டும்.
- bisphenol A (BPA), di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), latex அல்லது lead கொண்டு செய்யப்படவில்லை அல்லது தயாரிக்கப்படவில்லை.
- உரிய உறுப்பு நாடுகளில் அமலில் இருக்கும் குப்பையகற்றல் நெறிமுறைகளால் தடைசெய்யப்பட்டிருந்தால் தவிர வீட்டுக்

குப்பைகளுடன் சேர்த்தே இந்த நெபுலைசரையும் அகற்றலாம்.
- சாதனம் தொடர்பாக ஏற்பட்ட ஏதேனும் தீவிரமான நிகழ்வு ஏற்பட்டிருந்தால், உற்பத்தியாளர் மற்றும் உறுப்பு நாடுகளின் தகுதிவாய்ந்த அதிகாரி, MHRA அல்லது சவுதி உணவு மற்றும் மருந்து ஆணையத்திடம் பொருத்தமானதாகத் தெரிவிக்கப்பட வேண்டும்.

வகை	வாயு வகையில் இயக்கப்படும் ஜெட் நெபுலைசர்
மூச்சு இயக்கச் செயல்பாடு	12 L/minக்கும் அதிக மூச்சிழுப்பு ஓட்டம் மூலம் இயந்திரரீதியாக (நோயாளரால் மூச்சு உள்ளிழுக்கப்படுவதன் மூலம்) தூண்டப்பட்டது
உந்தப்படும் வாயு	காற்று
உந்தப்படும் வாயு அழுத்தம் - கம்ப்ரசர் (நெபுலைசருடன் இணைக்கப்பட்டிருக்கும்போது ஆரம்ப நிலையில் 4 L/min ஓட்டம்)	அதிகபட்சமாக: 172 kPa (25 psi) இடைத்தரம்: 140 kPa (20 psi) குறைந்தபட்சமாக: 103 kPa (15 psi)
உந்தப்படும் வாயு ஓட்டம் - சுவர் வழி காற்று (நெபுலைசருடன் இணைக்கப்பட்டி ருக்கும்போது ஆரம்ப நிலையில் 345 kPa (50 psi) அழுத்தம்)	அதிகபட்சமாக/ஆரம்ப நிலையில்: 8 L/நிமிடத்திற்கு குறைந்தபட்சமாக: 7 L/நிமிடத்திற்கு
22 °C ± 2 °C சுற்றுப்புறச் சூழ்நிலைகளில் குழாய்க்கான அதிகபட்ச அழுத்தம்	345 kPa (50 psi)
அதிகபட்ச நிரப்பல் அளவு	6 mL
அதிகபட்சமாக A-எடையுள்ள ஒலி அழுத்த அளவு	63 dBA
நிறை நெபுலைசர் (குழாய் இல்லாமல்)	0.03 kg (0.07 lb)
செயல்படுத்தும் வெப்பநிலை வரம்புகள்	+15 °C (59 °F) முதல் +40 °C (104 °F) வரை
இயக்கத் தொடர்பிலான ஈரப்பத அளவு	15 % முதல் 95 % RH வரை
சேமிப்பக வெப்பநிலை அளவு	-40 °C (-40 °F) முதல் +60 °C (140 °F) வரை
சேமிப்பகம் தொடர்பிலான ஈரப்பத அளவு	95 % Rhக்கான சுற்றுச்சூழல்
பரிந்துரைக்கப்பட்ட மாற்றியமைத்தல் காலம்	6 மாதங்கள்

கம்ப்ரசர் – ISO 27427 செயல்திறன் தரவு	**3.5 L/நிமிடத்திற்கு (100 kPa)**	**4 L/நிமிடத்திற்கு (130 kPa)**	**4.5 L/நிமிடத்திற்கு (160 kPa)**
மருந்துப்படலம் வெளியீடு[1]	10.1 mg	10.8 mg	11.5 mg
மருந்துப்படலம் வெளியீட்டு விகிதம்[1]	1.7 mg/நிமிடத்திற்கு	1.9 mg/நிமிடத்திற்கு	2.2 mg/நிமிடத்திற்கு
ஒரு நிமிடத்திற்கு உமிழப்படும் நிரப்பல் அளவின் சதவிகிதம்[1]	3.5 %	3.9 %	4.4 %
எஞ்சிய அளவு[1]	1.2 mL	1.1 mL	1 mL
மாஸ் மீடியன் ஏரோடைனமிக் டயாமீட்டர் (MMAD)		4.0 µm[2]	
ஜியாமெட்ரிக் ஸ்டாண்டார்டு டீவியேஷன் (GSD)		2.1[2]	
துகள் அளவு % > 5 µm		39 %[2]	
துகள் அளவு % 2 µm முதல் 5 µm வரை		41 %[2]	
துகள் அளவு % < 2 µm		20 %[2]	
ரெஸ்பைரேட்டரி ஃப்ராக்ஷன் (5 µm மற்றும் சிறியது)		61 %[2]	

சுவர் வழி காற்று – ISO 27427 செயல்திறன் தரவு	**7 L/நிமிடத்திற்கு**	**8 L/நிமிடத்திற்கு**
மருந்துப்படலம் வெளியீடு[1]	14.8 mg	16.1 mg
மருந்துப்படலம் வெளியீட்டு விகிதம்[1]	3.4 mg/நிமிடத்திற்கு	3.9 mg/நிமிடத்திற்கு
ஒரு நிமிடத்திற்கு உமிழப்படும் நிரப்பல் அளவின் சதவிகிதம்[1]	6.9 %	7.8 %
எஞ்சிய அளவு[1]	1 mL	1 mL
மாஸ் மீடியன் ஏரோடைனமிக் டயாமீட்டர் (MMAD)		3.4 µm[3]
ஜியாமெட்ரிக் ஸ்டாண்டார்டு டீவியேஷன் (GSD)		2.3[3]
துகள் அளவு % > 5 µm		33 %[3]
துகள் அளவு % 2 µm முதல் 5 µm வரை		40 %[3]
துகள் அளவு % < 2 µm		27 %[3]
ரெஸ்பைரேட்டரி ஃப்ராக்ஷன் (5 µm மற்றும் சிறியது)		67 %[3]

[1] சோடியம் ஃப்ளோரைடு 2.5 % (M/V) கரைசலின் 2 mL நிரப்புதல் அளவு. கோப்பில் உள்ள TMI தரவு.
[2] சல்புடமால் 0.1 % (M/V) கரைசலின் 2.5 mL நிரப்புதல் அளவு. கோப்பில் உள்ள TMI தரவு.
[3] சோடியம் ஃப்ளோரைடு 2.5 % (M/V) கரைசலின் 3 mL நிரப்புதல் அளவு. கோப்பில் உள்ள TMI தரவு.

ⓘ குறிப்புகள்

- ஒரு இடைநிறுத்தம் மற்றும்/அல்லது அதிக பிசுபிசுப்பான கரைசலானது துகள் விநியோக வளைகோடு, mass median aerodynamic diameter (MMAD), மருந்துப்படல வெளியீடு மற்றும்/அல்லது மருந்துப்படல வெளியீட்டு விகிதத்தை மாற்றியமைத்துவிடலாம் என்பதுடன் பின்னர் இந்த அறிவுறுத்தல்களில் கூறப்பட்டுள்ளதற்கு மாறாக இருக்கலாம்.
- நெபுலைசர் செயல்திறன்களை வெளிப்படுத்தல் என்பது பெரியவர் சுவாச முறைகளைப் பயன்படுத்திக்கொள்ளும் சோதனையின் அடிப்படையிலானது என்பதுடன் குழந்தை மருத்துவம் அல்லது சிசுக்களுக்கென்று குறிப்பிடப்பட்டவற்றில் இருந்து வேறுபட்டிருக்க வாய்ப்புள்ளது.

TH

วัตถุประสงค์การใช้

เครื่องพ่นยาชนิดฝอยละอองมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการจ่ายยาฝอยละอองไปยังปอดของผู้ป่วย โดยผลิตขึ้นเพื่อให้ใช้งานในผู้ป่วยทารก เด็ก และผู้ใหญ่ ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่ตื่นตัวและสามารถหายใจได้เองโดยไม่ต้องมีอุปกรณ์ช่วยเหลือ สภาพแวดล้อมการใช้งานรวมถึงโรงพยาบาล คลินิก และบ้าน เครื่องพ่นยามีไว้ใช้สำหรับผู้ป่วยเพียงรายเดียว สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้เมื่อใช้งานภายในบ้าน โดยจะสามารถนำกลับมาใช้ใหม่กับผู้ป่วยหลายรายได้เมื่อทำความสะอาดตามคำแนะนำของโรงพยาบาลแล้ว

เครื่องพ่นยาจะจ่ายฝอยละอองเมื่อผู้ป่วยหายใจเข้าเท่านั้น และจะไม่มีการจ่ายฝอยละอองขณะที่ผู้ป่วยหายใจออกหรืออยู่ในระหว่างพักขณะทำการให้ยา ประโยชน์ทางคลินิกของเครื่องนี้คือการช่วยให้ยาเข้าสู่ปอดได้มากขึ้น และลดปริมาณยาที่กระจายออกสู่ภายนอก

⚠ **ข้อควรระวัง:** เครื่องพ่นยาจะจ่ายยาในขณะที่มีการหายใจเข้าเท่านั้น ซึ่งอาจทำให้ขนาดยาที่ปอดได้รับมีมากขึ้น บุคลากรทางการแพทย์ควรคำนึงถึงเรื่องนี้เมื่อพิจารณาขนาดยา

โปรดพูดคุยกับบุคลากรทางการแพทย์ หากคุณมีความกังวลเกี่ยวกับการใช้เครื่องพ่นยา

ⓘ หมายเหตุ

- เครื่องพ่นยาได้รับการออกแบบมาให้พ่นสารละลายและสารแขวนตะกอนเป็นฝอยละออง
- ใช้ร่วมกับยาที่ได้รับการสั่งจ่ายโดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
- ห้ามใช้ในเครื่องดมยาสลบหรือเครื่องช่วยหายใจ

ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง

โปรดแน่ใจว่าได้อ่านคำแนะนำในการใช้งานและเก็บเอกสารคำแนะนำนี้ให้พร้อมใช้ตลอดเวลา ตรวจสอบอุปกรณ์อย่างละเอียด หากด้านในของเครื่องมีฝุ่นหรือเศษผงให้ทำความสะอาด ตรวจสอบภายในท่อพ่นยา ***EZ Twist*** Tubing (**F**) ว่ามีเศษผงหรือไม่ หากมีให้ทำความสะอาด เปลี่ยนเครื่องพ่นยาและท่อพ่นยา (**F**) ทันทีหากชำรุดเสียหายหรือมีชิ้นส่วนที่ขาดหายไป

⚠ **คำเตือน:** ห้ามทิ้งเครื่องพ่นยาไว้กับเด็กโดยไม่มีใครดูแล อุปกรณ์มีชิ้นส่วนขนาดเล็กที่ทำให้เกิดการสำลักได้และท่อพ่นยาอาจทำให้เกิดการบีบรัดคอได้

คำแนะนำในการใช้งาน

1 ตรวจสอบให้มั่นใจว่าวาล์วหายใจออก (**B**) ตรงที่เป่าปาก (**A**) คว่ำลง

⚠ **คำเตือน:** การป้องกันไม่ให้ลมหายใจออกเป่าขึ้นโดนดวงตาเป็นเรื่องสำคัญ โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมจากเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

ⓘ **หมายเหตุ:** หากผู้ป่วยไม่สามารถใช้ที่เป่าปาก เครื่องพ่นยาสามารถใช้ร่วมกับหน้ากาก ***ComfortSeal**** ได้

2 หายใจเข้าและออกผ่านที่เป่าปากของเครื่องพ่นยา (**A**) เพื่อยืนยันการขยับของปุ่มตอบรับสีเขียว (**C**) ที่ด้านบนของเครื่องพ่นยา ปุ่มควรขยับขึ้นลงได้อิสระ

ⓘ **หมายเหตุ:**

- หากต้องการใช้งานเครื่องพ่นยาในโหมดต่อเนื่อง (**I**) ให้หมุนตัวเลือกโหมด (**G**) ตามเข็มนาฬิกาไปยังตำแหน่งของโหมดต่อเนื่อง △
- หากต้องการให้เครื่องพ่นยากลับมายังโหมดกระตุ้นด้วยลมหายใจ (**H**) ให้หมุนตัวเลือกโหมด (**G**) ทวนเข็มนาฬิกาไปยังตำแหน่งของโหมดกระตุ้นด้วยลมหายใจ

3 ถอดสกรูและนำด้านบนของเครื่องพ่นยาออก วางยาที่สั่งจ่ายลงในช่องพ่นฝอยละออง (**E**) ติดส่วนบนของเครื่องพ่นยากลับไปแล้วปิดให้แน่นโดยใช้มือกดเบาๆ

ⓘ **หมายเหตุ:** ให้เครื่องพ่นยาอยู่ในตำแหน่งตั้งตรงตลอดเวลาเพื่อไม่ให้ยาหก

4 ใช้คู่กับเครื่องอัดอากาศ: ติดตั้งปลายด้านหนึ่งของท่อ (**F**) เข้ากับฟิตติ้งที่ด้านล่างของเครื่องพ่นยาและอีกด้านหนึ่งเข้ากับเครื่องอัดอากาศ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปลายทั้งสองยึดแน่นดีแล้ว เปิดเครื่องอัดอากาศ

ⓘ **หมายเหตุ:** สามารถใช้เครื่องพ่นยาร่วมกับเครื่องอัดอากาศ ***Ombra****หรือตัวจ่ายอากาศที่สามารถจ่ายแรงดัน 103 ถึง 170 kPa (15 ถึง 25 psi) และ 4 ลิตร/นาที เมื่อเชื่อมต่อกับเครื่องพ่นยา

การใช้งานในโรงพยาบาลพร้อมเครื่องปรับอากาศติดผนัง: ติดด้านหนึ่งของท่อพ่นยา (**F**) ไปยังช่องที่ด้านล่างของเครื่องพ่นยาและอีกด้านหนึ่งไปยังเครื่องวัดอัตราการไหลหรือแหล่งอัดอากาศ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปลายทั้งสองยึดแน่นดีแล้ว ตั้งค่าเครื่องวัดอัตราการไหลเป็น 7 ถึง 8 ลิตร/นาที โดยใช้แหล่งอัดอากาศที่สามารถจ่ายอากาศได้ 345 kPa (50 psi)

5 สอดที่เป่าปาก (**A**) เข้าไปในปาก แล้วหายใจเข้าลึกๆ อย่างช้าๆ ขณะหายใจเข้า ปุ่มตอบรับสีเขียว (**C**) จะเลื่อนไปยังตำแหน่งลง ซึ่งแสดงว่าเครื่องพ่นยาได้ทำการพ่นฝอยละอองยาแล้ว หายใจออกตามปกติ ขณะหายใจออก ปุ่มตอบรับสีเขียว (**C**) จะเลื่อนไปยังตำแหน่งขึ้น ซึ่งแสดงว่าเครื่องพ่นยาได้หยุดทำการพ่นฝอยละอองยาแล้ว

ⓘ **หมายเหตุ**

- อย่าวางริมฝีปากไว้ที่วาล์วหายใจออก (**B**) ที่ด้านล่างของที่เป่าปาก (**A**) การทำเช่นนั้นจะทำให้วาล์วไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องพ่นยาชนิดฝอยละอองตั้งตรงเพื่อการพ่นฝอยละอองยาที่เหมาะสม

6 หายใจเข้าจากเครื่องพ่นยาจนเครื่องเริ่มส่งเสียง หรือตามที่บุคลากรทางการแพทย์ได้ให้คำแนะนำคุณ

7 ปิดแหล่งอัดอากาศ

ⓘ **หมายเหตุ:** ถอดท่อพ่นยา (**F**) จากแหล่งอัดอากาศหลังใช้งาน

การใช้งานในบ้าน – การทำความสะอาด

⚠ **ข้อควรระวัง:** ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาด การจ่ายยาอาจได้รับผลกระทบหากไม่ปฏิบัติตามนี้

เครื่องพ่นยา: สามารถทำความสะอาดเครื่องพ่นยา (ยกเว้นท่อพ่นยา (**F**)) ทุกครั้งหลังใช้งาน

1 ตัวเลือกโหมด (**G**) ควรอยู่ในตำแหน่งของโหมดกระตุ้นด้วยลมหายใจ

2 ถอดท่อพ่นยา (**F**) จากด้านล่างของเครื่องพ่นยา

3 ถอดสกรูแล้วนำส่วนบนของเครื่องพ่นยาออก (**D**)

4 เขย่ายาส่วนเกินออก

5 ใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่งต่อไปนี้ในการทำความสะอาดเครื่องพ่นยา:

A ล้างด้วยมือ

i. แช่ชิ้นส่วนทั้งสามส่วนในสารละลายจากน้ำยาล้างจานอ่อนๆ และน้ำอุ่นที่สะอาดเป็นเวลา 5 นาที

ii. คนเบาๆ

iii. ล้างออกให้หมดด้วยน้ำสะอาด เขย่าน้ำส่วนเกินออก

B เครื่องล้างจาน

i. ยึดชิ้นส่วนทั้งสามส่วนไว้ในตะกร้าบนชั้นวางด้านบน

ii. ให้เครื่องล้างจานทำงานด้วยรอบทำงานปกติ ห้ามใช้ความร้อนแห้ง

iii. เขย่าน้ำส่วนเกินออก

ⓘ **หมายเหตุ:** ไม่แนะนำให้ล้างด้วยเครื่องล้างจานพร้อมกับจานชามที่สกปรกมาก

6 เชื่อมต่อท่อพ่นยา (**F**) ที่ด้านล่างของช่องพ่นฝอยละออง (**E**) และแหล่งอัดอากาศชั่วครู่เพื่อทำความอากาศทางเดินอากาศ

7 ผึ่งชิ้นส่วนให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

8 ประกอบส่วนบนของเครื่องพ่นยา (**D**) โดยตรวจสอบว่าตรงแนวกับหลอดสีขาวที่ขั้วของช่องพ่นฝอยละออง (**E**) ใช้มือกดเบาๆ จนติดแน่นแล้ว

9 ประกอบที่เป่าปาก (**A**) ไปยังเครื่องพ่นยาโดยให้วาล์วหายใจออก (**B**) คว่ำลง

10 หลังจากที่เครื่องพ่นยาแห้งและประกอบเสร็จแล้ว ให้เก็บไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด

ท่อพ่นยา *EZ Twist* Tubing: หากต้องการกำจัดการควบแน่นที่เกิดขึ้นภายในท่อ (**F**) ให้เชื่อมต่อปลายด้านหนึ่งของท่อ (**F**) กับแหล่งอัดอากาศ ปล่อยให้อากาศไหลผ่านโดยไม่ต้องเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องพ่นยา การทำเช่นนี้จะทำให้อากาศไหลผ่านท่อ ซึ่งจะทำให้ท่อแห้งได้ หากต้องการทำความสะอาดด้านนอกท่อให้เช็ดด้วยผ้าเปียก ผึ่งให้แห้งสนิท

การใช้งานในบ้าน – การฆ่าเชื้อ

สามารถฆ่าเชื้อเครื่องพ่นยา (ยกเว้นท่อพ่นยา (**F**)) ได้ทุกวัน

ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาด อย่าเป่าเครื่องพ่นยาให้แห้งหรือประกอบเครื่องพ่นยาใหม่

1 ใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่งต่อไปนี้ในการฆ่าเชื้อเครื่องพ่นยา

A การต้ม

i. ใส่ทั้งสามชิ้นส่วนลงในหม้อแล้วต้มในน้ำเดือดเป็นเวลา 5 ถึง 15 นาที

ⓘ **หมายเหตุ:** วางตะแกรงไว้เป็นด้านล่างของหม้อเพื่อไม่ให้ชิ้นส่วนสัมผัสกับก้นหม้อที่ร้อน

ii. เอาออกจากน้ำโดยไม่ให้สัมผัสน้ำ

iii. ผึ่งชิ้นส่วนให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

B เครื่องฆ่าเชื้อไอน้ำอิเล็กทรอนิกส์

i. ใส่ชิ้นส่วนทั้งสามลงในเครื่องฆ่าเชื้อไอน้ำอิเล็กทรอนิกส์ ทำตามคำแนะนำการใช้งานของผู้ผลิต

ii. ถอดชิ้นส่วนต่างๆ ออกจากเครื่อง ผึ่งชิ้นส่วนให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

C ถุงไอน้ำไมโครเวฟ

i. วางชิ้นส่วนทั้งสามชิ้นในถุงไอน้ำไมโครเวฟ (เช่น ถุง Quick Clean† Micro-Steam†) ทำตามคำแนะนำการใช้งานของผู้ผลิต

ii. นำออกจากถุง ผึ่งชิ้นส่วนให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

D ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์

i. แช่ชิ้นส่วนทั้งสามส่วนในไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 70 % เป็นเวลา 5 นาที

ii. ล้างชิ้นส่วนให้ทั่วถึงด้วยน้ำปราศจากเชื้อ

iii. ผึ่งชิ้นส่วนให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

E สารฟอกขาว

i. แช่ชิ้นส่วนทั้งสามในน้ำเปล่าที่ผสมสารฟอกขาวในอัตราส่วน 1:50 (สารฟอกขาว 1 ช้อนโต๊ะ (15 มล.) ในน้ำ 3¼ ถ้วย (800 มล.)) เป็นเวลา 3 นาที

ii. ล้างชิ้นส่วนให้ทั่วถึงด้วยน้ำปราศจากเชื้อ

iii. ผึ่งชิ้นส่วนให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

หมายเหตุ: คุณอาจใช้น้ำยาฆ่าเชื้ออุปกรณ์ช่วยหายใจ (เช่น Milton†, Dodie†, Control III† หรือ Cidex†) แทนการใช้น้ำยาฟอกขาว ทำตามคำแนะนำการใช้งานของน้ำยาฆ่าเชื้อ

F น้ำส้มสายชู

i. แช่ชิ้นส่วนทั้งสามในน้ำเปล่าที่ผสมน้ำส้มสายชูในอัตราส่วน 1:3 (น้ำส้มสายชู 1 ถ้วย (250 มล.) ในน้ำ 3 ถ้วย (750 มล.)) เป็นเวลา 1 ชั่วโมง

ii. ล้างชิ้นส่วนให้ทั่วถึงด้วยน้ำปราศจากเชื้อ

iii. ผึ่งชิ้นส่วนให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

2 หลังจากที่เครื่องพ่นยาแห้งและประกอบเสร็จแล้วให้เก็บไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด

ⓘ **หมายเหตุ:** สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องพ่นยา (ยกเว้นท่อพ่นยา) ได้สูงสุด 728 ครั้ง

คำแนะนำของโรงพยาบาลสำหรับการใช้ซ้ำในผู้ป่วยหลายราย

⚠ **คำเตือน:** ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ปลอดเชื้อเครื่องพ่นยาก่อนใช้กับผู้ป่วยรายอื่น ซึ่งจะป้องกันการติดเชื้อข้ามคน

ⓘ หมายเหตุ

- สามารถทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ปลอดเชื้อเครื่องพ่นยา (ไม่รวมท่อ (**F**)) ได้ไม่เกิน 150 ครั้ง
- ต้องเปลี่ยนท่อเมื่อเปลี่ยนผู้ป่วยรายใหม่

การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

1 ตัวเลือกโหมด (**G**) ควรอยู่ในตำแหน่งของโหมดกระตุ้นด้วยลมหายใจ

2 ถอดท่อพ่นยา (**F**) จากด้านล่างของเครื่องพ่นยา

3 ถอดสกรูแล้วนำส่วนบนของเครื่องพ่นยาออก (**D**)

4 เขย่ายาส่วนเกินออก

5 แช่ชิ้นส่วนทั้งสามในสารละลาย 0.5 ของสารทำความสะอาด neodisher† MediClean forte (หรือใกล้เคียง) เป็นเวลา 5 นาทีโดยคนเบาๆ

6 ใส่ชิ้นส่วนต่างๆ ลงในเครื่องล้างฆ่าเชื้อที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 15883-1 ตรวจดูให้แน่ใจว่าวางชิ้นส่วนตั้งตรง

7 เริ่มรอบการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

ⓘ **หมายเหตุ:**

- ใช้สารทำความสะอาด neodisher† MediClean
- สามารถเลือกใช้น้ำยาชะล้างหรือไม่ก็ได้

8 หลังจากฆ่าเชื้อ ให้นำชิ้นส่วนออกจากเครื่องล้างฆ่าเชื้อ เขย่าน้ำส่วนเกินออก ผึ่งชิ้นส่วนให้แห้งสนิท

การฆ่าเชื้อ

1 หลังจากทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และผึ่งลมให้แห้งแล้ว ให้บรรจุชิ้นส่วนของเครื่องพ่นยาและปิดให้สนิทลงในซองบรรจุภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ปลอดเชื้อที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 11607-1 & 2 หรือ EN 868-5

ⓘ **หมายเหตุ:**

- ซองบรรจุภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไม่ควรมีขนาดเล็กกว่า 70 มม. x 120 มม.
- ควรจัดตำแหน่งส่วนกระบอกสีขาวของเครื่องพ่นยาให้อยู่ด้านบน (**D**) ในซองบรรจุภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เพื่อไม่ให้งอหรือกดเข้ามุมที่สามารถทำให้งอได้ (รูปที่ **1**)

2 ใส่ซองลงในเครื่องฆ่าเชื้อ

3 ฆ่าเชื้อโดยการใช้ความร้อนชื้นตามมาตรฐาน ISO 17665-1 ด้วยชุดพารามิเตอร์ต่อไปนี้:

A

- การทำสุญญากาศก่อนการฆ่าเชื้อ 3 ระยะ
- อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อ 134 °C
- ระยะเวลาที่เก็บรักษา 3 นาที
- ระยะเวลาอบแห้ง 1 นาที

B

- การทำสุญญากาศก่อนการฆ่าเชื้อ 3 ระยะ
- อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อ 121 °C
- ระยะเวลาที่เก็บรักษา 20 นาที
- ระยะเวลาอบแห้ง 1 นาที

ⓘ **หมายเหตุ:** อย่าให้อุณหภูมิสูงเกิน 137 °C

4 ประกอบเครื่องพ่นยาเข้าไปใหม่ก่อนการใช้งานครั้งถัดไป

5 จัดเก็บในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด

ⓘ หมายเหตุ

- ไม่อนุญาตให้ทำการปรับแต่งเครื่องพ่นยา
- ชิ้นส่วนของเครื่องพ่นยาเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องใน ISO 27427
- วัสดุที่ใช้สำหรับส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อาจไม่สามารถใช้ร่วมกับสารอิมัลชันได้ ในกรณีดังกล่าว โปรดสอบถามข้อมูลจากผู้ผลิตยา
- ไม่ได้ทำมาจากหรือผลิตด้วยบิสฟีนอล เอ (BPA), Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), น้ำยาง (Latex) หรือตะกั่ว
- เครื่องพ่นยานี้สามารถกำจัดรวมกับขยะในครัวเรือนได้เว้นแต่จะมีข้อห้ามตามระเบียบการกำจัดที่มีอยู่ในประเทศสมาชิกนั้นๆ
- โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นโดยเกี่ยวกับอุปกรณ์นี้ไปยังผู้ผลิตและสมาชิกหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐ MHRA หรือสำนักงานอาหารและยาของซาอุดิอาระเบีย ตามความเหมาะสม

ประเภท	เครื่องพ่นยาที่ใช้แรงอัดอากาศจากนิวแมติก
การทำงานของการกระตุ้นด้วยลมหายใจ	กระตุ้นด้วยวิธีทางกล (โดยการหายใจเข้าของผู้ป่วย) ด้วยอัตราการหายใจเข้ามากกว่า 12 ลิตร/นาที
ก๊าซที่ใช้ในการพ่น	อากาศ
ความดันก๊าซขับเคลื่อน - เครื่องอัดอากาศ (ที่กระแสปกติ 4 ลิตร/นาทีเมื่อเชื่อมต่อกับเครื่องพ่นยา)	สูงสุด: 172 kPa (25 psi) ตามปกติ: 140 kPa (20 psi) ต่ำสุด: 103 kPa (15 psi)
กระแสก๊าซขับเคลื่อน - เครื่องปรับอากาศติดผนัง (ที่แรงดันปกติ 345 kPa (50 psi) เมื่อเชื่อมต่อกับเครื่องพ่นยา)	สูงสุด/ปกติ 8 ลิตร/นาที ต่ำสุด: 7 ลิตร/นาที

แรงดันสูงสุดสำหรับท่อที่สภาพอุณหภูมิ 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
ปริมาณการเติมสูงสุด	6 มล.
ระดับแรงดันเสียงถ่วงน้ำหนักแบบ A สูงสุด	63 dBA
มวลของเครื่องพ่นยา (ไม่รวมท่อ)	0.03 กก. (0.07 lb)
ขีดจำกัดอุณหภูมิในการทำงานของเครื่อง	+15 °C (59 °F) ถึง +40 °C (104 °F)
ช่วงความชื้นสัมพัทธ์ในการทำงานของเครื่อง	15 % ถึง 95 % RH
ช่วงอุณหภูมิในการเก็บรักษา	-40 °C (-40 °F) ถึง +60 °C (140 °F)
ช่วงความชื้นสัมพัทธ์ในการเก็บรักษา	ความชื้นแวดล้อมถึง 95 % RH
ระยะเวลาในการทดแทนที่แนะนำ	6 เดือน

เปิดเครื่องอัดอากาศ — ข้อมูลประสิทธิภาพ **ISO 27427**	ที่ **3.5** ลิตร/นาที (**100 kPa**)	ที่ **4** ลิตร/นาที (**130 kPa**)	ที่ **4.5** ลิตร/นาที (**160 kPa**)
การจ่ายฝอยละอองยา[1]	10.1 มก.	10.8 มก.	11.5 มก.
อัตราการจ่ายฝอยละอองยา[1]	1.7 มก./นาที	1.9 มก./นาที	2.2 มก./นาที
เปอร์เซ็นต์ของปริมาณการเติมที่จ่ายต่อนาที[1]	3.5 %	3.9 %	4.4 %
ปริมาณที่เหลือ[1]	1.2 มล.	1.1 มล.	1 มล.
ค่ามัธยฐานของฝอยละออง (MMAD)		4.0 µm[2]	
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเรขาคณิต (GSD)		2.1[2]	
ขนาดอนุภาค % > 5 µm		39 %[2]	
ขนาดอนุภาค % 2 µm ถึง 5 µm		41 %[2]	
ขนาดอนุภาค % < 2 µm		20 %[2]	
อนุภาคขนาดเล็กที่สูดหายใจได้ (5 µm และเล็กกว่า)		61 %[2]	

เครื่องปรับอากาศติดผนัง — ข้อมูลประสิทธิภาพ **ISO 27427**	ที่ **7** ลิตร/นาที	ที่ **8** ลิตร/นาที
การจ่ายฝอยละอองยา[1]	14.8 มก.	16.1 มก.
อัตราการจ่ายฝอยละอองยา[1]	3.4 มก./นาที	3.9 มก./นาที
เปอร์เซ็นต์ของปริมาณการเติมที่จ่ายต่อนาที[1]	6.9 %	7.8 %
ปริมาณที่เหลือ[1]	1 มล.	1 มล.
ค่ามัธยฐานของฝอยละออง (MMAD)		3.4 µm[3]
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเรขาคณิต (GSD)		2.3[3]
ขนาดอนุภาค % > 5 µm		33 %[3]
ขนาดอนุภาค % 2 µm ถึง 5 µm		40 %[3]
ขนาดอนุภาค % < 2 µm		27 %[3]
อนุภาคขนาดเล็กที่สูดหายใจได้ (5 µm และเล็กกว่า)		67 %[3]

[1] ปริมาณการเติมของสารละลายโซเดียมฟลูออไรด์ 2.5 % (M/V) 2 มล. ข้อมูล TMI ในไฟล์

[2] ปริมาตรการเติมสารละลายซัลบูทามอล 0.1 % (M/V) 2.5 มล. ข้อมูล TMI ในไฟล์

[3] ปริมาณการเติมของสารละลายโซเดียมฟลูออไรด์ 2.5 % (M/V) 3 มล. ข้อมูล TMI ในไฟล์

ⓘ หมายเหตุ

- สารละลายแขวนตะกอนและ/หรือสารละลายที่มีความหนืดสูงอาจทำให้การแจกแจงของขนาดอนุภาค, ค่ามัธยฐานของฝอยละออง (MMAD), การจ่ายฝอยละอองยา และ/หรืออัตราการจ่ายฝอยละอองยามีค่าที่เปลี่ยนไป ซึ่งอาจแตกต่างกับข้อมูลที่ระบุไว้ในคำแนะนำเหล่านี้
- ข้อมูลประสิทธิภาพของเครื่องพ่นยาที่ระบุไว้อ้างอิงจากการทดสอบที่ใช้รูปแบบการหายใจของผู้ใหญ่และมีแนวโน้มที่จะแตกต่างจากกลุ่มผู้ป่วยเด็กหรือทารก

TR

KULLANIM AMACI

Nebulizatör, hastanın akciğerlerine aerosol ilaç uygulanması için tasarlanmıştır. Bebek, çocuk ve yetişkin hastaların kullanımına yöneliktir. Hasta uyanık olmalı ve desteksiz nefes alabilmelidir. Kullanım ortamı hastane, klinik ve evlerdir. Nebulizatör tek hastada kullanılır ve evde kullanıldığında birden fazla kez kullanılabilir. Hastane talimatlarına göre temizlendiğinde birden fazla hastada, birden fazla kez kullanılabilir.

Nefesle etkinleştirme özelliği yalnızca hasta nefes aldığında aerosol üretir. Hasta nefes verirken ya da tedaviye ara verdiğinde aerosol üretilmez. Klinik faydası, akciğerlere daha fazla ilaç uygulanmasıdır. Çevrede kaybolan ilaç miktarı daha az olur.

⚠ **Dikkat:** Nefesle etkinleştirme özelliği yalnızca nefes alma sırasında ilaç uygular. Bu durum, akciğerlere uygulanan dozun artmasına neden olabilir. Sağlık uzmanları, dozaj konusunda bunu göz önünde bulundurmalıdır.

Nebulizatör kullanımıyla ilgili endişeleriniz varsa lütfen sağlık uzmanınızla görüşün.

ⓘ Notlar

- Nebulizatör, solüsyonları ve süspansiyonları aerosol haline getirmek için tasarlanmıştır.
- Yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından reçete edilen ilaçlarla kullanın.
- Anestetik veya ventilatör solunum sisteminde kullanmayın.

HER KULLANIMDAN ÖNCE

Cihazı kullanmadan önce bu talimatları okuduğunuzdan ve daima ulaşılabilir bir yerde tuttuğunuzdan emin olun. Cihazı dikkatli bir şekilde inceleyin. İçinde görünür toz veya kir varsa cihazı temizleyin. ***EZ Twist*** Hortum (**F**) ucunun içinde yıpranma veya kir olup olmadığını kontrol edin; gerekirse temizleyin. Hasarlıysa ya da eksik parçaları varsa nebulizatör ve hortumu (**F**) hemen değiştirin.

⚠ **Uyarı:** Nebulizatörü çocukların yanında gözetimsiz bırakmayın. Boğulmaya neden olabilecek küçük parçalar ve hortum içerir.

KULLANIM TALİMATLARI

1 Ağızlıktaki (**A**) nefes verme valfinin (**B**) aşağı baktığından emin olun.

⚠ **Uyarı:** Verilen nefesin gözlerin yakınına üflenmemesi önemlidir. Daha fazla bilgi için ilaç monografına bakın.

ⓘ **Not:** Ağızlığı kullanamayan hastalar için nebulizatör bir ***ComfortSeal**** Maske ile kullanılabilir.

2 Nebulizatörün üst kısmındaki yeşil geri bildirim düğmesinin (**C**) hareketini doğrulamak için nebulizatör ağızlığı (**A**) aracılığıyla nefes alıp verin. Düğme yukarı ve aşağı serbestçe hareket etmelidir.

ⓘ **Notlar:**

- Nebulizatörü, sürekli modda (**I**) çalıştırmak için mod seçiciyi (**G**) saat yönünde çevirerek sürekli mod konumuna △ getirin.
- Nebulizatörü, nefesle etkinleştirme moduna (**H**) geri döndürmek için mod seçiciyi (**G**) saat yönünün tersine çevirerek nefesle etkinleştirme konumuna getirin.

3 Nebulizatörün üst kısmını sökün ve çıkarın. Reçete edilen ilacı nebulizatör kabına (**E**) yerleştirin. Üst kısmı tekrar takın ve elinizle hafifçe sıkın.

ⓘ **Not:** İlacın dökülmemesi için nebulizatörü dik konumda tutun.

4 Kompresörle Kullanım: Hortumun (**F**) bir ucunu nebulizatörün altındaki bağlantıya, diğer ucunu da kompresöre takın. Her iki ucunun da sağlam bir şekilde bağlandığından emin olun. Kompresörü açın.

ⓘ **Not:** Nebulizatör, ***Ombra**** Kompresör veya nebulizatöre bağlandığında 103 ila 170 kPa (15 ila 25 psi) ve 4 l/dk uygulama kapasitesi sunan bir hava kaynağı ile kullanılabilir.

Hastane Ortamında Duvar Tipi Hava Kaynağı ile Kullanım: Hortumun (**F**) bir ucunu nebulizatörün altındaki bağlantıya, diğer ucunu da akış ölçere veya basınçlı hava kaynağına takın. Her iki ucunun da sağlam bir şekilde bağlandığından emin olun. Akış ölçeri, 345 kPa (50 psi) uygulama kapasiteli bir basınçlı hava kaynağıyla 7 ila 8 l/dk değerine ayarlayın.

5 Ağızlığı (**A**) ağza yerleştirin; yavaşça ve derin nefes alın. Siz nefes alırken yeşil geri bildirim düğmesi (**C**) aşağı konuma gelecektir. Bu, nebulizatörün aerosol ürettiğini gösterir. Normal bir şekilde nefes verin. Nefes verdiğinizde yeşil geri bildirim düğmesi (**C**) yukarı konuma gelecektir. Bu, nebulizatörün aerosol üretmediğini gösterir.

ⓘ **Notlar**

- Dudaklarınızı ağızlığın (**A**) alt kısmındaki nefes verme valfinin (**B**) üzerine yerleştirmeyin. Aksi takdirde valf düzgün şekilde çalışmaz.
- Doğru nebulizasyon için nebulizatörün dik bir şekilde kaldığından emin olun.

6 Nebulizatör püskürtme sesi çıkarmaya başlayana kadar veya sağlık uzmanınızın talimatları doğrultusunda nebulizatörden nefes almaya devam edin.

7 Basınçlı hava kaynağını kapatın.

ⓘ **Not:** Kullanımdan sonra hortumu (**F**) basınçlı hava kaynağından ayırın.

EVDE KULLANIM – TEMİZLEME

⚠ **Dikkat:** Temizleme talimatlarını izleyin. Aksi takdirde ilaç uygulaması bu durumdan etkilenebilir.

Nebulizatör: Nebulizatör [hortum (**F**) hariç] her kullanımdan sonra temizlenebilir.

1 Mod seçicinin (**G**) nefesle etkinleştirme konumunda olması gerekir.

2 Nebulizatörün altından hortumu (**F**) çıkarın.

3 Nebulizatörün üst kısmını (**D**) sökün ve çıkarın.

4 Fazla ilacı silkeleyin.

5 Nebulizatörü temizlemek için aşağıdaki yöntemlerden birini kullanın:

A Elde Yıkama

i. Üç parçayı, sıvı bulaşık deterjanı ve ılık, temiz suyla hazırlanmış hafif bir solüsyonda 5 dakika kadar bekletin.

ii. Yavaşça çalkalayın.

iii. Temiz suyla iyice durulayın. Fazla suyu silkeleyin.

B Bulaşık Makinesi

i. Üç parçayı üst rafta bir sepetin içinde sabitleyin.

ii. Bulaşık makinesini normal bir programda çalıştırın. Isı uygulayarak kurutmayın.

iii. Fazla suyu silkeleyin.

ⓘ **Not:** Bulaşık makinesinde çok kirli bulaşıklarla birlikte yıkanması tavsiye edilmez.

6 Hava yolunu temizlemek için hortumu (**F**) kısa bir süreliğine nebulizatör kabının (**E**) alt kısmına ve basınçlı hava kaynağına bağlayın.

7 Yeniden birleştirmeden önce parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

8 Nebulizatörün üst kısmını (**D**) tekrar takın; beyaz silindirin nebulizatör kabının (**E**) gövdesiyle hizalandığından emin olun. Durduğunu hissedene kadar elinizle hafifçe sıkın.

9 Ağızlığı (**A**) nefes verme valfi (**B**) aşağı bakacak şekilde tekrar nebulizatöre takın.

10 Nebulizatör tamamen kuruduktan ve monte edildikten sonra cihazı temiz bir plastik torbada veya kutuda saklayın.

***EZ Twist* Hortum:** Hortumun (**F**) içindeki yoğuşmayı gidermek için hortumun (**F**) bir ucunu basınçlı hava kaynağına bağlayın. Nebulizatör takılmadan hava akışına izin verin. Bu işlem, havanın hortumun içinden geçmesini sağlayarak iç kısmın kurumasına olanak tanır. Dış yüzeyi temizlemek için nemli bir bezle silin. Tamamen kurumasını bekleyin.

EVDE KULLANIM – DEZENFEKSİYON

Nebulizatör [hortum (**F**) hariç] her gün dezenfekte edilebilir. Temizleme talimatlarını izleyin. Nebulizatörü kurutmayın veya yeniden birleştirmeyin.

1 Nebulizatörü dezenfekte etmek için aşağıdaki yöntemlerden birini kullanın.

A Kaynatma

i. Üç parçayı içinde kaynar su olan bir tencerenin içine yerleştirin ve 5 ila 15 dakika boyunca kaynatın.

ⓘ **Not:** Parçaların sıcak alt kısım ile temas etmesini önlemek için tencerenin altına küçük bir raf yerleştirin.

ii. Suya temas etmeden parçaları sudan çıkarın.

iii. Yeniden birleştirmeden önce parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

B Elektronik Buharlı Dezenfeksiyon Cihazı

i. Üç parçayı elektronik buharlı dezenfeksiyon cihazına yerleştirin. Üreticinin kullanım talimatlarını izleyin.

ii. Parçaları üniteden çıkarın. Yeniden birleştirmeden önce parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

C Mikrodalga Buhar Torbası

i. Üç parçayı mikrodalga buhar torbasına (ör. Quick Clean† Micro-Steam† torbasına) yerleştirin. Üreticinin kullanım talimatlarını izleyin.

ii. Torbadan çıkarın. Yeniden birleştirmeden önce parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

D İzopropil Alkol

i. Üç parçayı 5 dakika boyunca %70 izopropil alkol içinde bekletin.

ii. Parçaları steril suyla iyice durulayın.

iii. Yeniden birleştirmeden önce parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

E Çamaşır Suyu

i. Üç parçayı 3 dakika boyunca 1:50 çamaşır suyu:su solüsyonunda [3¼ bardak (800 ml) suda 1 yemek kaşığı (15 ml) çamaşır suyu] bekletin.

ii. Parçaları steril suyla iyice durulayın.

iii. Yeniden birleştirmeden önce parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

Not: Çamaşır suyu solüsyonu yerine solunum ekipmanı dezenfektanı (Milton†, Dodie†, Control III† veya Cidex† gibi) kullanabilirsiniz. Dezenfektan kullanım talimatlarını izleyin.

F Sirke

i. Üç parçayı 1 saat boyunca 1:3 sirke:su solüsyonunda [3 bardak (750 ml) suda 1 bardak (250 ml) sirke] bekletin.

ii. Parçaları steril suyla iyice durulayın.

iii. Yeniden birleştirmeden önce parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

2 Nebulizatör tamamen kuruduktan ve monte edildikten sonra cihazı temiz bir plastik torbada veya kutuda saklayın.

Not: Nebulizatör (hortum hariç) en fazla 728 kere temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir.

BİRDEN FAZLA HASTADA YENİDEN KULLANIM İÇİN HASTANE TALİMATLARI

⚠ **Uyarı:** Nebulizatörü farklı bir hastada kullanmadan önce temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin. Bu sayede çapraz enfeksiyon önlenebilir.

Notlar

- Nebulizatör [hortum (**F**) hariç] en fazla 150 kere temizlenebilir, dezenfekte edilebilir ve sterilize edilebilir.
- Hortumlar hastalar arasında geçiş yapılırken değiştirilmelidir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

1 Mod seçicinin (**G**) nefesle etkinleştirme konumunda olması gerekir.

2 Nebulizatörün altından hortumu (**F**) çıkarın.

3 Nebulizatörün üst kısmını (**D**) sökün ve çıkarın.

4 Fazla ilacı silkeleyin.

5 Üç parçayı %0,5 neodisher† MediClean forte (veya benzeri) temizlik maddesi çözeltisinde yavaşça çalkalayarak 5 dakika boyunca bekletin.

6 Parçaları ISO 15883-1 ile uyumlu bir yıkama-dezenfeksiyon cihazına yerleştirin. Parçaların dik durduğundan emin olun.

7 Temizleme ve dezenfeksiyon programını çalıştırın.

Notlar:

- neodisher† MediClean temizlik maddesini kullanın.
- Durulama maddesinin kullanımı isteğe bağlıdır.

8 Dezenfeksiyonun ardından parçaları yıkama-dezenfeksiyon cihazından çıkarın. Fazla suyu silkeleyin. Parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

STERİLİZASYON

1 Temizleme, dezenfeksiyon ve havayla kurulama işleminden sonra nebulizatör parçalarını ISO 11607-1 ve 2 veya EN 868-5 ile uyumlu bir sterilizasyon torbasına yerleştirip kapatın.

Notlar:

- Torba 70 mm x 120 mm'den küçük olmamalıdır.
- Nebulizatör üst kısmının (**D**) beyaz silindir bölümü, bükülmeyecek veya bükülebileceği köşelere bastırılmayacak şekilde torbaya yerleştirilmelidir (Şekil **1**).

2 Torbayı sterilizatöre yerleştirin.

3 ISO 17665-1 Nemli Isıya göre aşağıdaki parametre ayarlarından biriyle sterilize edin:

A

- 3 ön vakum aşaması
- 134°C sterilizasyon sıcaklığı
- 3 dakika bekletme süresi
- 1 dakika kurutma süresi

B

- 3 ön vakum aşaması
- 121°C sterilizasyon sıcaklığı
- 20 dakika bekletme süresi
- 1 dakika kurutma süresi

Not: 137°C sıcaklığı aşmayın.

4 Sonraki kullanımdan önce nebulizatörü yeniden birleştirin.

5 Temiz bir plastik torbada veya kapta saklayın.

Notlar

- Nebulizatörde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Nebulizatör parçaları, ISO 27427'nin ilgili gerekliliklerine uygundur.
- Bileşenler için kullanılan malzemeler emülsiyonlarla uyumlu olmayabilir. Bu gibi durumlarda ilaç tedarikçisinden bilgi alınmalıdır.
- Üretiminde bisfenol A (BPA), di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP), lateks veya kurşun kullanılmamıştır.
- Bu nebulizatör, ilgili üye ülkelerde geçerli atma düzenlemeleri uyarınca yasak olmadığı sürece evsel atıklarla birlikte atılabilir.
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar gereken şekilde üreticiye ve Üye Devletin yetkili makamına, Birleşik Krallık İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu'na (MHRA) veya Suudi Arabistan Gıda ve İlaç Kurumu'na bildirilmelidir.

Tip	Pnömatik olarak çalışan jet nebulizatör
Nefesle Etkinleştirme İşlemi	12 l/dk'nın üzerindeki bir nefes alma akışıyla mekanik olarak (nefes alan hasta tarafından) tetiklenir
İtici Gaz	Hava
İtici Gaz Basıncı – Kompresör (Nebulizatöre bağlandığında 4 l/dk nominal akışta)	Maksimum: 172 kPa (25 psi) Nominal: 140 kPa (20 psi) Minimum: 103 kPa (15 psi)
İtici Gaz Akışı – Duvar Tipi Hava Kaynağı [nebulizatöre bağlandığında 345 kPa (50 psi) nominal basınçta]	Maksimum/Nominal: 8 l/dk Minimum: 7 l/dk
22°C ± 2°C'lik Ortam Koşullarında Hortum için Maksimum Basınç	345 kPa (50 psi)
Maksimum Dolum Hacmi	6 ml
Maksimum A Ağırlıklı Ses Basıncı Seviyesi	63 dBA
Nebulizatör Kütlesi (hortumsuz)	0,03 kg (0,07 lb)

Çalışma Sıcaklığı Sınırları	+15°C (59°F) ila +40°C (104°F)
Çalışma Bağıl Nem Aralığı	%15 ila %95 RH
Saklama Sıcaklık Aralığı	-40°C (-40°F) ila +60°C (140°F)
Saklama Bağıl Nem Aralığı	Ortam ila %95 RH
Önerilen Değiştirme Süresi	6 ay

KOMPRESÖR — ISO 27427 PERFORMANS VERİLERİ	**3,5 l/dk'da (100 kPa)**	**4 l/dk'da (130 kPa)**	**4,5 l/dk'da (160 kPa)**
Aerosol Çıkışı[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Aerosol Çıkış Hızı[1]	1,7 mg/dk	1,9 mg/dk	2,2 mg/dk
Dakikada Yayılan Dolum Hacmi Yüzdesi[1]	%3,5	%3,9	%4,4
Rezidüel Hacim[1]	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Ortalama Kütlesel Aerodinamik Çap (MMAD)		4,0 µm[2]	
Geometrik Standart Sapma (GSD)		2,1[2]	
Parçacık boyutu %'si >5 µm		%39 [2]	
Parçacık boyutu %'si 2 µm ila 5 µm		%41 [2]	
Parçacık boyutu %'si <2 µm		%20 [2]	
Solunabilir Fraksiyon (5 µm ve daha küçük)		%61 [2]	

DUVAR TİPİ HAVA KAYNAĞI — ISO 27427 PERFORMANS VERİLERİ	**7 l/dk'da**	**8 l/dk'da**
Aerosol Çıkışı[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerosol Çıkış Hızı[1]	3,4 mg/dk	3,9 mg/dk
Dakikada Yayılan Dolum Hacmi Yüzdesi[1]	%6,9	%7,8
Rezidüel Hacim[1]	1 ml	1 ml
Ortalama Kütlesel Aerodinamik Çap (MMAD)		3,4 µm[3]
Geometrik Standart Sapma (GSD)		2,3[3]
Parçacık boyutu %'si >5 µm		%33 [3]
Parçacık boyutu %'si 2 µm ila 5 µm		%40 [3]
Parçacık boyutu %'si <2 µm		%27 [3]
Solunabilir Fraksiyon (5 µm ve daha küçük)		%67 [3]

[1] Sodyum florür %2,5 (M/V) solüsyonunun 2 ml dolum hacmi. Dosyadaki TMI verileri.

[2] Salbutamol %0,1 (M/V) solüsyonunun 2,5 ml dolum hacmi. Dosyadaki TMI verileri.

[3] Sodyum florür %2,5 (M/V) solüsyonunun 3 ml dolum hacmi. Dosyadaki TMI verileri.

ⓘ Notlar

- Bir süspansiyon solüsyonu ve/veya yüksek viskoziteli bir solüsyon; parçacık boyutunun dağılım eğrisini, ortalama kütlesel aerodinamik çapı (MMAD), aerosol çıkışını ve/veya aerosol çıkış hızını değiştirebilir. Bu durumda söz konusu değerler, bu talimatlarda açıklananlardan farklı olabilir.
- Nebulizatör performansına yönelik açıklamalar, yetişkin ventilasyon modellerini kullanan ve pediyatrik ya da bebek popülasyonları için belirtilenlerden farklı olabilecek testlere dayanmaktadır.

ZH (HK)

預期用途

霧化器旨在將氣霧藥物輸送至患者肺部，適合嬰兒、兒童和成人患者使用。患者應保持清醒，可毋須輔助自行呼吸。適用於醫院、診所、家居等環境。在家居環境使用時，霧化器供單一患者使用，可重複使用。如需要用於多位患者，則根據醫院指示進行清潔後，可重複使用。

呼吸引動程序僅在患者吸氣時產生氣霧，在患者呼氣或治療期間小休時不會產生氣霧。臨床好處是可以將更多藥物輸送至肺部，從而減少藥物流失。

⚠ **警告：**呼吸引動程序僅在吸氣時輸送藥物，可能會令輸送至肺部的劑量增加。醫護人員在處方劑量時應考慮這一點。

如果您對使用霧化器有疑問，請諮詢您的醫護人員。

ⓘ 注意

- 霧化器設計用於霧化溶液和懸浮液。
- 僅適用於醫護人員處方的藥物。
- 請勿用於麻醉劑或呼吸機系統。

每次使用前

敬請閱讀本使用說明，並妥善保存以便隨時查閱。仔細檢查裝置。如果發現其內部有任何灰塵或其他碎屑，請清潔。檢查 ***EZ Twist*** 吸管 (**F**) 兩端內部是否有磨損或碎屑，如有需要，請將其清理乾淨。如果霧化器和管道 (**F**) 已損壞或缺少部件，請立即更換。

⚠ **警告：**請勿將霧化器留在有小孩的地方且無人看管。裝置包含可能導致窒息的細小部件，以及可能導致窒扼的管道。

使用說明

1 確保吸嘴 (**A**) 上的呼氣閥 (**B**) 朝下。

⚠ **警告：**必須防止呼出的氣體吹到眼睛附近。如欲了解更多詳情，請參閱藥物產品叢書。

ⓘ **注意：**就無法使用吸嘴的患者，霧化器可與 ***ComfortSeal**** 面罩配合使用。

2 使用霧化器吸嘴（**A**）吸氣和呼氣，以檢查霧化器頂部綠色反饋按鈕（**C**）的移動情況。按鈕應可上下順暢移動。

ⓘ **注意：**

- 要在連續模式 (**I**) 下操作霧化器，請順時針旋轉模式選擇器 (**G**) 至連續模式位置 △ 。
- 要將霧化器重設為呼吸引動模式 (**H**)，請逆時針旋轉模式選擇器 (**G**) 至呼吸引動位置 。

3 擰鬆並取下霧化器的頂部。將處方藥物放入霧化器杯 (**E**) 中。重新組裝頂部並用手輕輕擰緊。

ⓘ **注意：**保持霧化器垂直，以免藥物溢出。

4 與壓縮器一起使用：將管道（**F**）的一端連接至霧化器底部的接頭，另一端連接至壓縮器。確保兩端牢固連接。開啓壓縮器。

ⓘ **注意：**霧化器可與 ***Ombra**** 壓縮器一起使用，或與連接到霧化器時能夠提供 103 至 170 kPa（15 至 25 psi）和 4 L/min 的空氣源一起使用。

配合醫院氣牆（Wall Air**）使用：**將管道（**F**）的一端連接至霧化器底部的接頭，另一端連接至流量計或壓縮空氣源。確保兩端牢固連接。將流量計設定為每分鐘 7 至 8 升，壓縮空氣源則可提供 345 kPa (50 psi)。

5 將吸嘴（**A**）放入口中，慢慢深深吸氣。吸氣時，綠色反饋按鈕（**C**）會移至下方。這表明霧化器正產生氣霧。正常呼氣。呼氣時，綠色反饋按鈕（**C**）將移至上方。這表明霧化器亦非正在產生氣霧。

ⓘ **注意**

・不要用嘴唇含著吸嘴 (**A**) 底部的呼氣閥 (**B**)。這樣會妨礙呼氣閥正常運作。
・確保霧化器保持垂直以便正常進行霧化。

6 繼續從霧化器吸氣，直至裝置開始噴出霧氣，或按照醫護人員的指示操作。

7 關閉壓縮空氣源。

ⓘ **注意：**使用後，將管道 (**F**) 與壓縮空氣源分開。

家居使用——清潔

⚠ **警告：**請按照使用說明清潔，否則可能影響藥物輸送。

霧化器：每次使用後，可清潔霧化器（管道 (**F**) 除外）。

1 模式選擇器 (**G**) 應設定在呼吸引動位置。

2 從霧化器底部拔下管道 (**F**)。

3 擰鬆並除下霧化器頂部 (**D**)。

4 甩掉多餘的藥物。

5 使用以下任何一種方法清潔霧化器：

A 手洗

i. 將三個部件放在用暖水稀釋的溫和洗潔精溶液中浸泡約 5 分鐘。

ii. 輕輕攪動。

iii. 用清水徹底沖洗。甩掉多餘的水分。

B 洗碗碟機

i. 將三個部件固定在頂架的籃內。

ii. 以正常程序啟動洗碗碟機。不要加熱烘乾。

iii. 甩掉多餘的水分。

ⓘ **注意：**不建議與非常骯髒的餐具一起清洗。

6 將管道（**F**）連接至霧化器杯（**E**）的底部和壓縮空氣源，以清潔氣道。

7 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

8 重新連接霧化器頂部 (**D**)，確保白色氣瓶與霧化器杯 (**E**) 的桿對齊。用手輕輕擰緊，直至停止旋緊為止。

9 將吸嘴 (**A**) 重新連接至霧化器，呼氣閥 (**B**) 朝下。

10 霧化器完全乾透並組裝完畢後，請存放在乾淨的膠袋或容器中。

***EZ Twist* 吸管：**要清除管道 (**F**) 內的倒汗水，請將管道 (**F**) 的一端連接至壓縮空氣源。在不連接霧化器的情況下讓空氣流動，使空氣通過管道並吹乾內部。要清潔外部，請用濕布擦拭。讓部件徹底風乾。

家居使用——消毒

可以每天為霧化器（管道 (**F**) 除外）消毒。

請按照使用說明清潔，請勿吹乾或重新組裝霧化器。

1 使用以下任何一種方法消毒霧化器。

A 煮沸

i. 將三個部件放在注入沸水的鍋中煮沸 5 至 15 分鐘。

ⓘ **注意：**在鍋底放一個小型架，以防止部件與熱的鍋底接觸。

ii. 避免接觸到水，將其從水中取出。

iii. 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

B 電子蒸汽消毒器

i. 將三個部件放入電子蒸汽消毒器。請按照製造商的使用說明進行消毒。

ii. 從裝置上移除部件。重新組裝前，讓部件徹底風乾。

C 微波蒸汽袋

i. 將三個部件放入微波蒸汽袋（如 Quick Clean† Micro–Steam† 袋）中。請按照製造商的使用說明進行消毒。

ii. 從袋中移除部件。重新組裝前，讓部件徹底風乾。

D 異丙醇

i. 將三個部件浸入 70 % 的異丙醇中 5 分鐘。

ii. 用無菌水徹底沖洗部件。

iii. 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

E 漂白水

i. 將三個部件放在 1:50 的漂白水溶液（在 3¼ 杯（800 毫升）水中放入 1 湯匙 (15 毫升) 漂白水）中浸泡 3 分鐘。

ii. 用無菌水徹底沖洗部件。

iii. 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

注意：您可以使用呼吸設備消毒劑（例如 Milton†、Dodie†、Control III† 或 Cidex†）代替漂白水溶液。請按照消毒劑使用說明進行消毒。

F 醋

i. 將三個部件放在 1:3 的醋溶液（在 3 杯（750 毫升）水中放入 1 杯 (250 毫升) 醋）中浸泡 1 小時。

ii. 用無菌水徹底沖洗部件。

iii. 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

2 霧化器完全乾透並組裝完畢後，請存放在乾淨的膠袋或容器中。

ⓘ **注意：**霧化器（管道除外）最多可清潔和消毒 728 次。

在多位患者中重用的醫院指示

⚠ **警告：**將霧化器用於另一位患者前，請進行清潔、消毒和殺菌。這樣可避免交叉感染。

ⓘ 注意

- 霧化器（管道除外 (**F**)）最多可清潔、消毒和殺菌 150 次。
- 在不同的患者使用時必須更換管道。

清潔和消毒

1 模式選擇器 (**G**) 應設定在呼吸引動位置。

2 從霧化器底部拔下管道 (**F**)。

3 擰鬆並除下霧化器頂部 (**D**)。

4 甩掉多餘的藥物。

5 將三個部件浸入 0.5 % 的 neodisher† MediClean forte（或類似的）清潔劑溶液中 5 分鐘，然後輕輕攪動。

6 將部件載入符合 ISO 15883–1 的清洗消毒器中。確保直立放置部件。

7 開始清潔和消毒程序。

ⓘ **注意：**
・請使用 neodisher† MediClean 清潔劑。
・可選擇使用沖洗劑。

8 消毒後，從清洗消毒器中取出部件。甩掉多餘的水分。讓部件徹底風乾。

殺菌

1 清潔、消毒及風乾後，將霧化器部件放入符合 ISO 11607–1 及 2 或 EN 868–5 標準的殺菌袋內並密封。

ⓘ **注意：**
・袋不應小於 70 毫米 x 120 毫米。

- 霧化器頂部 (**D**) 的白色圓柱部分應放置在袋中，並避免彎曲或按壓到可能將其彎曲的邊角處（圖 **1**）。

2 將袋放入殺菌器。

3 根據 ISO 17665–1 濕熱滅菌標準，以下任何設定組進行殺菌：

A

- 3 個預抽真空階段
- 攝氏 134 度殺菌溫度
- 維持 3 分鐘的殺菌時間
- 1 分鐘吹乾時間

B

- 3 個預抽真空階段
- 攝氏 121 度殺菌溫度
- 維持 20 分鐘的殺菌時間
- 1 分鐘吹乾時間

ⓘ **注意：**不要超過攝氏 137 度。

4 在下次使用前重新組裝霧化器。

5 將其存放在乾淨的膠袋或容器中。

ⓘ 注意

- 不得改裝霧化器。
- 霧化器的部件符合 ISO 27427 的相關要求。
- 部件所用的物料或不能接觸乳液。在這種情況下，應向藥物供應商索取更多資訊。
- 並非使用雙酚 A (BPA)、鄰苯二甲酸二（2–乙基己基）酯 (DEHP)、乳膠或鉛製造或生產。
- 此霧化器可與家居垃圾一起處置，除非相應成員國家/地區現行的處置法例禁止此做法。
- 如出現任何與裝置相關之嚴重事故，必須在適當情況下向製造商和成員國家地區的相關主管機構、英國藥物及保健產品管理局(MHRA)或沙地食品及藥品監督管理局報告。

類型	氣動噴射式霧化器
呼吸引動操作	機制為由超過每分鐘 12 升的吸氣流量觸發（由患者吸氣）
氣體驅動	空氣
氣體驅動壓力 – 壓縮器（連接到霧化器時，額定流量為每分鐘 4 升）	最大：172 kPa (25 psi) 額定：140 kPa (20 psi) 最小：103 kPa (15 psi)
氣體驅動 – 風牆（連接至霧化器時額定壓力為 345 kPa (50 psi)）	最大/額定：每分鐘 8 升 最小：每分鐘 7 升
管道在 22 ˚C ± 2 ˚C 環境條件下的最大壓力	345 kPa (50 psi)
最大填充體積	6 毫升
最大 A 加權聲壓級	63 dBA
霧化器體積（不含管道）	0.03 公斤（0.07 磅）
操作溫度限制	+15 ˚C (59 ˚F) 至 +40 ˚C (104 ˚F)
操作相對濕度範圍	15 % 至 95 % 相對濕度
儲存溫度範圍	–40 ˚C (–40 ˚F) 至 +60 ˚C (140 ˚F)
儲存相對濕度範圍	常溫至 95% 相對濕度
建議更換期	6 個月

壓縮器 — ISO 27427 性能數據	**每分鐘 3.5 升 (100 kPa)**	**每分鐘 4 升 (130 kPa)**	**每分鐘 4.5 升 (160 kPa)**
霧氣輸出[1]	10.1 毫克	10.8 毫克	11.5 毫克
霧氣輸出率[1]	每分鐘 1.7 毫克	每分鐘 1.9 毫克	每分鐘 2.2 毫克
每分鐘排放填充體積百分比[1]	3.5 %	3.9 %	4.4 %
餘氣量[1]	1.2 毫升	1.1 毫升	1 毫升
空氣動力學質量中位徑 (MMAD)		4.0 微米[2]	
幾何標準差 (GSD)		2.1[2]	
顆粒尺寸 % > 5 微米		39 %[2]	
顆粒尺寸 % 2 微米至 5 微米		41 %[2]	
顆粒尺寸 % < 2 微米		20 %[2]	
可吸入分數（5 微米及更小）		61 %[2]	

氣牆 — ISO 27427 性能數據	**每分鐘 7 升**	**每分鐘 8 升**
霧氣輸出[1]	14.8 毫克	16.1 毫克
霧氣輸出率[1]	每分鐘 3.4 毫克	每分鐘 3.9 毫克
每分鐘排放填充體積百分比[1]	6.9 %	7.8 %
餘氣量[1]	1 毫升	1 毫升
空氣動力學質量中位徑 (MMAD)		3.4 微米[3]
幾何標準差 (GSD)		2.3[3]
顆粒尺寸 % > 5 微米		33 %[3]
顆粒尺寸 % 2 微米至 5 微米		40 %[3]
顆粒尺寸 % < 2 微米		27 %[3]
可吸入分數（5 微米及更小）		67 %[3]

[1]2 毫升氯化鈉 2.5 % (M/V) 溶液的填充體積。TMI 所記錄之數據。

[2]2.5 毫升沙丁胺醇 0.1 % (M/V) 溶液的填充體積。TMI 所記錄之數據。

[3]3 毫升氯化鈉 2.5 % (M/V) 溶液的填充體積。TMI 所記錄之數據。

ⓘ 注意

- 懸浮液和/或高黏性溶液可能會改變粒徑分布曲線、空氣動力學質量中位徑 (MMAD)、霧氣輸出和/或霧氣輸出率，以致其可能與本使用說明披露的資訊不同。
- 所披露的霧化器性能資訊乃根據成人的呼吸模式進行測試，可能與幼兒或嬰兒的測試結果不同。

ZH (TW)

預定用途

噴霧器的用途是將噴霧藥物輸送到病患的肺部。可供嬰兒、兒童和成人病患使用。病患應保持清醒，可自主呼吸。使用環境包括醫院、診所和住家。居家使用時，噴霧器可供單一病患重複使用。如依醫院指示清潔，則噴霧器可供多位病患重複使用。

呼吸引動僅在病患吸氣時產生噴霧。當病患呼氣或暫停治療時，不會產生噴霧。臨床效益是肺部可獲得更多藥物。減少藥物流失到環境中。

⚠ **小心：**呼吸引動僅在吸氣時輸送藥物。這可能導致肺部劑量增加。醫護人員應將此納入劑量考量。

如果您對噴霧器的使用有疑慮，請洽詢您的醫護人員。

ⓘ 注意

- 噴霧器設計用於霧化溶液和懸浮液。
- 只能與醫護人員處方的藥物搭配使用。
- 請勿在麻醉或呼吸器呼吸系統中使用。

每次使用前

請確保已經閱讀這些使用說明，且隨時可以取得這些說明。仔細檢查裝置。如果內部有可見的粉塵或其他碎屑，請清潔乾淨。請查看 ***EZ Twist*** 管路 (**F**) 末端內側是否有磨損或碎屑，必要時請加以清潔。如果噴霧器和管路 (**F**) 損壞或遺失零件，請立即更換。

⚠ **警告：**請勿讓噴霧器留在有兒童且無人看管之處。內含可能導致窒息的小零件，以及可能會造成勒頸危險的管道。

使用說明

1 請確定口含器 (**A**) 上的呼氣閥 (**B**) 朝下。

⚠ **警告：**請務必避免呼出的氣息吹到眼睛附近。請參閱藥物的藥品仿單瞭解更多資訊。

ⓘ **注意：**若病患無法使用口含器，可搭配 ***ComfortSeal**** 面罩使用噴霧器。

2 通過噴霧器口含器（**A**）吸氣和呼氣，以確認噴霧器頂端綠色反饋按鈕（**C**）的移動情況。按鈕應可自由上下移動。

ⓘ **注意：**
- 若要以連續模式 (**I**) 操作噴霧器，請將模式選擇器 (**G**) 順時針旋轉至連續模式位置 △。
- 要將噴霧器回到呼吸引動模式 (**H**)，請逆時針旋轉模式選擇器 (**G**) 至呼吸引動位置 ⁂。

3 旋開並取下噴霧器頂蓋。將處方藥物裝入噴霧藥杯 (**E**)。重新裝上頂蓋，然後輕輕用手旋緊。

ⓘ **注意：**請將噴霧器保持在直立位置，讓藥物不會溢出。

4 搭配壓縮機使用：將管路（**F**）的一端連接至噴霧器底部的接頭上，並將另一端連接至壓縮機。請確保兩端均牢固接妥。開啟壓縮機。

ⓘ **注意：**可與噴霧器搭配使用的裝置為 ***Ombra**** 壓縮機，或是能在連接噴霧器時提供 103 至 170 kPa (15 至 25 psi) 和 4 L/min 的空氣來源。

搭配醫院牆式氣體出口座使用：將管路（**F**）的一端連接至噴霧器底部的接頭上，並將另一端連接至流量計或壓縮的空氣來源。請確保兩端均牢固接妥。使用可提供 345 kPa (50 psi) 壓縮的空氣來源，將流量計設為 7 至 8 L/min。

5 將口含器（**A**）放入口中，緩慢深深吸氣。吸氣時，綠色回饋按鈕 (**C**) 會移至向下位置。這表示噴霧器正在產生噴霧。正常呼氣。呼氣時，綠色回饋按鈕 (**C**) 會移至向上位置。這表示噴霧器未產生噴霧。

ⓘ **注意**
- 請勿將嘴唇靠在口含器 (**A**) 底部的呼氣閥 (**B**) 上。這麼做會使閥無法正常運作。
- 請確保噴霧器保持直立，以進行正確霧化。

6 繼續從噴霧器吸入，直到它開始噴濺，或按照您的醫護人員指示進行。

7 關閉壓縮的空氣來源。

ⓘ **注意：**使用後，將管路 (**F**) 從壓縮的空氣供應裝置拆開。

居家使用 – 清潔

⚠ **小心：**請遵循清潔說明，否則可能會影響藥物輸送。

噴霧器：每次使用後，可清洗噴霧器（不包括管路（**F**））。

1 模式選擇器 (**G**) 應位於呼吸引動位置 ⁂。

2 將管路 (**F**) 從噴霧器底部取下。

3 旋開並取下噴霧器頂蓋 (**D**)。

4 甩掉多餘的藥物。

5 使用下列任一方法清潔噴霧器：

A 手洗

i. 將三個零件浸泡在溫和的液體洗碗精和乾淨的溫水中約 5 分鐘。

ii. 輕輕攪動。

iii. 以清水徹底沖洗。甩乾多餘的水。

B 洗碗機

i. 將三個零件固定在頂架上的籃子中。

ii. 以一般行程運轉洗碗機。請勿烘乾。

iii. 甩乾多餘的水。

ⓘ **注意：**不建議與清洗太多髒碗碟的洗碗機一起清洗。

6 將管路 (**F**) 短暫連接至噴霧藥杯 (**E**) 底部和壓縮空氣供應裝置，以清除空氣通路。

7 請先讓零件徹底風乾，再重新組裝。

8 重新裝上噴霧器頂蓋 (**D**)，確保將白色圓柱體與噴霧杯 (**E**) 柄對齊。輕輕用手旋緊，直到覺得不動為止。

9 將口含器 (**A**) 重新裝回噴霧器，使呼氣閥 (**B**) 朝下。

10 在噴霧器完全乾燥且組裝完成後，請將用品儲放在乾淨的塑膠袋或容器中。

***EZ Twist* 管路：**若要去除管路 (**F**) 內部的凝結水氣，請將管路 (**F**) 的一端連接至壓縮空氣供應裝置。在未裝上噴霧器的情況下允許空氣流動。這會迫使空氣流經管路，將內部吹乾。若要清潔表面，以溼布擦拭即可。徹底風乾。

居家使用 – 消毒

噴霧器 (管路 (**F**) 除外) 可每天消毒。

請遵循清潔說明，不要風乾或重新組裝噴霧器。

1 使用下列任一方法消毒噴霧器。

A 煮沸

i. 將三個零件放入裝有沸水的鍋子，並煮沸 5 至 15 分鐘。

ⓘ **注意：**請在鍋子底部放置小架，避免零件接觸高溫底部。

ii. 以非徒手方式從水中取出。

iii. 請先讓零件徹底風乾，再重新組裝。

B 電子蒸汽消毒機

i. 將三個零件放入電子蒸汽消毒機。依照製造商的使用說明操作。

ii. 從裝置中取出零件。請先讓零件徹底風乾，再重新組裝。

C 微波蒸汽袋

i. 將三個零件放入微波蒸汽袋（例如 Quick Clean† Micro–Steam† 袋)。依照製造商的使用說明操作。

ii. 從袋中取出。請先讓零件徹底風乾，再重新組裝。

D 異丙醇

i. 將三個零件浸泡在 70 % 異丙醇中 5 分鐘。

ii. 用無菌水徹底沖洗零件。

iii. 請先讓零件徹底風乾，再重新組裝。

E 漂白劑

i. 將三個零件浸泡於 1:50 的漂白劑與水溶液中 (1 大匙 (15 mL) 漂白劑加 3¼ 杯 (800 mL) 水) 3 分鐘。

ii. 用無菌水徹底沖洗零件。

iii. 請先讓零件徹底風乾，再重新組裝。

注意：您可以用呼吸設備消毒劑 (例如，Milton†、Dodie†、Control III† 或 Cidex†) 代替漂白水溶液。請遵循消毒劑的使用說明。

F 醋

i. 將三個零件浸泡於 1:3 的醋與水溶液中 (1杯 (250 mL) 醋加 3 杯 (750 mL) 水) 1 小時。

ii. 用無菌水徹底沖洗零件。

iii. 請先讓零件徹底風乾，再重新組裝。

2 在噴霧器完全乾燥且組裝完成後，請將用品儲放在乾淨的塑膠袋或容器中。

注意：噴霧器（管路除外）最多可清潔及消毒 728 次。

醫院多病患重複使用指示

警告：請先清潔、消毒並滅菌噴霧器再將其用於不同病患。這種做法可避免交叉感染。

注意

- 噴霧器 (管路 (**F**) 除外) 最多可清潔、消毒及滅菌 150 次。
- 不同病患間管路必須更換。

清潔和消毒

1 模式選擇器 (**G**) 應位於呼吸引動位置 。

2 將管路 (**F**) 從噴霧器底部取下。

3 旋開並取下噴霧器頂蓋 (**D**)。

4 甩掉多餘的藥物。

5 將三個零件浸泡於 0.5 % 的 neodisher† MediClean forte (或類似產品) 清潔劑溶液 5 分鐘，並輕輕攪動。

6 將零件裝入符合 ISO 15883–1 標準的洗滌消毒機。確保零件處於直立狀態。

7 執行清潔和消毒行程。

注意：

- 使用 neodisher† MediClean 清潔劑。
- 您可以選擇是否使用沖洗劑。

8 消毒後，請從洗滌消毒機中取出零件。甩乾多餘的水。讓零件徹底風乾。

滅菌

1 在清潔、消毒並風乾後，請將噴霧器零件裝入符合 ISO 11607–1 & 2 或 EN 868–5 標準的滅菌袋並密封。

注意：

- 滅菌袋不應小於 70 mm x 120 mm。
- 應將噴霧器頂蓋 (**D**) 的白色圓柱體部分裝入滅菌袋的適當位置，避免該處被折彎或被壓入可能使其被折彎的角落 (圖 **1**)。

2 將滅菌袋裝入滅菌器。

3 根據 ISO 17665–1 Moist Heat 標準，使用下列任一參數設定進行滅菌：

A

- 3 個預真空階段
- 134 °C 滅菌溫度
- 3 分鐘保持時間
- 1 分鐘乾燥時間

B

- 3 個預真空階段
- 121 °C 滅菌溫度
- 20 分鐘保持時間
- 1 分鐘乾燥時間

注意：請勿超過 137 °C 的溫度。

4 在下一次使用前重新組裝噴霧器。

5 存放在乾淨的塑膠袋或容器中。

注意

- 不允許改裝噴霧器。
- 噴霧器零件符合 ISO 27427 的相關要求。
- 用於組件的材料可能與乳劑不相容。如遇此種情況，應向藥物供應商尋求資訊。
- 本品不使用雙酚 A (BPA)、鄰苯二甲酸二 (2–乙基己基) 酯 (DEHP)、乳膠或鉛製作或製造。
- 除非各成員國現行的棄置規則禁止，此噴霧器可以與家庭廢棄物一同丟棄。
- 發生任何與裝置相關的嚴重事件皆應視情況而定，向製造商及該會員國的主管機關、MHRA 或沙烏地食藥署回報。

類型	氣動噴射噴霧器
呼吸引動操作	由超過 12 L/min 的吸入流量機械式觸發 (若病患吸入)
驅動氣體	空氣
驅動氣體壓力 – 壓縮機 (連接噴霧器時，標稱流量為 4 L/min)	最大值：172 kPa (25 psi) 標稱值：140 kPa (20 psi) 最小：103 kPa (15 psi)
驅動氣體流量 – 牆式氣體出口座 (連接噴霧器時，標稱壓力為 345 kPa (50 psi))	最大 / 標稱：8 L/min 最小：7 L/min
在 22 °C ± 2 °C 環境條件下，管路的最大壓力	345 kPa (50 psi)
最大填充量	6 mL
最大 A–加權聲壓位準	63 dBA
噴霧器質量 (不含管路)	0.03 kg (0.07 lb)
作業溫度限制	+15 °C (59 °F) 至 +40 °C (104 °F)
作業相對溼度範圍	15 % 至 95 % RH

儲存溫度範圍	–40 °C (–40 °F) 至 +60 °C (140 °F)
儲存相對溼度範圍	環境濕度至 95% RH
建議更換週期	6 個月

壓縮機 — ISO 27427 效能資料	3.5 L/min (100 kPa) 時	4 L/min (130 kPa) 時	4.5 L/min (160 kPa) 時
噴霧輸出[1]	10.1 mg	10.8 mg	11.5 mg
噴霧輸出速率[1]	1.7 mg/min	1.9 mg/min	2.2 mg/min
每分鐘射出的填充量百分比[1]	3.5 %	3.9 %	4.4 %
殘餘量[1]	1.2 mL	1.1 mL	1 mL
質量中數氣動粒徑 (MMAD)		4.0 µm[2]	
幾何標準差 (GSD)		2.1[2]	
粒徑 % > 5 µm		39 %[2]	
粒徑 % 2 µm 至 5 µm		41 %[2]	
粒徑 % < 2 µm		20 %[2]	
可吸入部分 (5 µm 以下)		61 %[2]	

牆式氣體出口座 — ISO 27427 效能資料	於 7 L/min	於 8 L/min
噴霧輸出[1]	14.8 mg	16.1 mg
噴霧輸出速率[1]	3.4 mg/min	3.9 mg/min
每分鐘射出的填充量百分比[1]	6.9 %	7.8 %
殘餘量[1]	1 mL	1 mL
質量中數氣動粒徑 (MMAD)		3.4 µm[3]
幾何標準差 (GSD)		2.3[3]
粒徑 % > 5 µm		33 %[3]
粒徑 % 2 µm 至 5 µm		40 %[3]
粒徑 % < 2 µm		27 %[3]
可吸入部分 (5 µm 以下)		67 %[3]

[1] 2 mL 之 2.5 % (M/V) 氯化鈉溶液填充量。檔案上的 TMI 資料。
[2] 2.5 mL 之 0.1 % (M/V) Salbutamol 溶液填充量。檔案上的 TMI 資料。
[3] 3 mL 之 2.5 % (M/V) 氯化鈉溶液填充量。檔案上的 TMI 資料。

ⓘ 注意

- 懸浮液和/或高粘度溶液會改變粒徑分佈曲線、質量中數氣動粒徑 (MMAD)、噴霧輸出和 / 或噴霧輸出率，它們可能與本說明所聲明的內容不同。
- 噴霧器性能為根據使用成人呼吸型態的測試結果，可能與針對兒童或嬰兒族群所聲明的結果不同。

EN Importer
المستورد **AR**
DA Importør
DE Importeur
EL Εισαγωγέας
ES (ES) Importador
ES (LA) Importador
ET Maaletooja
FI Maahantuoja
FR (CA) Importateur
FR (FR) Importateur
יבואן **HE**
HU Importőr
IT Importatore
KO 수입업체
LT Importuotojas
LV Importētājs
MS Pengimport
NL Importeur
NO Importør
PL Importer
PT Importador
RO Importator
SI ආනයනකරු
SL Uvoznik
SV Importör
TA இறக்குமதியாளர்
TH ผู้นำเข้า
TR İthalatçı
ZH (HK) 進口商
ZH (TW) 進口商

MD
EN Medical device
الجهاز الطبي **AR**
DA Medicinsk udstyr
DE Medizinprodukt
EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES (ES) Producto sanitario
ES (LA) Dispositivo médico
ET Meditsiiniline nõuanne
FI Lääkinnällinen laite
FR (CA) Dispositif médical
FR (FR) Dispositif médical
מכשיר רפואי **HE**
IT Dispositivo medico
KO 의료 기기
LT Medicinos prietaisas
LV Medicīnas ierīce
MS Peranti perubatan
NL Medisch hulpmiddel
NO Medisinsk utstyr
PL Wyrób medyczny
PT Dispositivo médico
RO Dispozitiv medical
SI වෛද්‍ය උපාංගය
SL Medicinski pripomoček
SV Medicinteknisk produkt
TA மருத்துவச் சாதனம்
TH อุปกรณ์ทางการแพทย์
TR Tıbbi cihaz
ZH (HK) 醫療裝置
ZH (TW) 醫療裝置

P/N

EN Part number
AR رقم الجزء
DA Delnummer
DE Artikelnummer
EL Αριθμός εξαρτήματος
ES (ES) Número de pieza
ES (LA) Número de pieza
ET Osa number
FI Osanumero
FR (CA) Numéro de pièce
FR (FR) Référence
HE מספר חלק
IT Numero di parte
KO 부품 번호
LT Dalies numeris
LV Daļas numurs
MS Nombor bahagian
NL Onderdeelnummer
NO Delenummer
PL Numer katalogowy
PT Número de peça
RO Numărul piesei
SI කොටස් අංකය
SL Številka dela
SV Artikelnummer
TA பாகம் எண்
TH หมายเลขชิ้นส่วนอุปกรณ์
TR Parça numarası
ZH (HK) 零件編號
ZH (TW) 零件編號

Qty

EN Quantity
AR الكمية
DA Mængde
DE Menge
EL Ποσότητα
ES (ES) Cantidad
ES (LA) Cantidad
ET Kogus
FI Määrä
FR (CA) Quantité
FR (FR) Quantité
HE כמות
IT Quantità
KO 수량
LT Kiekis
LV Skaits
MS Kuantiti
NL Aantal
NO Antall
PL Ilość
PT Quantidade
RO Cantitate
SI ප්‍රමාණය
SL Količina
SV Antal
TA அளவு
TH จำนวน
TR Miktar
ZH (HK) 數量
ZH (TW) 數量

UDI

EN Unique device identifier
AR معرّف الجهاز الفريد
DA Unikt enheds-id
DE Eindeutige Gerätekennung
EL Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
ES (ES) Identificador de dispositivo único
ES (LA) Identificador de dispositivo único
ET Seadme kordumatu tunnus
FI Yksilöllinen laitetunniste
FR (CA) Identifiant unique du dispositif
FR (FR) Identifiant unique du dispositif
HE מזהה מכשיר ייחודי
IT Identificatore univoco del dispositivo
KO 고유 장치 식별자
LT Unikalusis prietaiso identifikatorius
LV Unikālais ierīces identifikators
MS Pengenal peranti unik
NL Unieke hulpmiddel-id
NO Unik enhetsidentifikator
PL Unikatowy identyfikator urządzenia
PT Identificador único de dispositivo
RO Identificator unic al dispozitivului
SI අනන්‍ය උපාංග අනන්‍යකාරකය
SL Edinstvena identifikacija pripomočka
SV Unik enhetsidentifierare
TA பிரத்யேக சாதன அடையாளங்காட்டி
TH หมายเลขประจำเครื่อง
TR Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
ZH (HK) 醫療器械唯一標識
ZH (TW) 單一識別碼

EN Single patient – multiple use
AR مريض واحد - متعدد الاستخدامات
DA Én patient – flergangsbrug
DE Für mehrfache Anwendung an nur einem Patienten
EL Για χρήση σε έναν ασθενή – πολλαπλές χρήσεις
ES (ES) Solo un paciente, uso múltiple
ES (LA) Solo un paciente, multiuso
ET Ühel patsiendil korduvaks kasutamiseks
FI Yhdelle potilaalle – toistuvaan käyttöön
FR (CA) Usage multiple pour un patient unique
FR (FR) Monopatient – Utilisation multiple
HE מטופל יחיד – שימוש רב-פעמי
IT Più utilizzi su un singolo paziente
KO 환자 1인용 - 다회 사용
LT Skirtas vienam pacientui – daugkartinio naudojimo
LV Vienam pacientam — vairākkārtējai izmantošanai
MS Pesakit tunggal – penggunaan berbilang kali
NL Eén patiënt – meervoudig gebruik
NO Én pasient – flergangsbruk
PL Wyrób wielokrotnego użytku u jednego pacjenta
PT Paciente único – utilização múltipla
RO Un singur pacient – utilizare multiplă
SI තනි රෝගියා – බහු භාවිතය
SL En pacient – večkratna uporaba
SV Användning på en patient – flera användningar
TA ஒற்றை நோயாளர் – பலமுறை பயன்பாடு
TH ผู้ป่วยรายเดียว - ใช้งานได้หลายครั้ง
TR Tek hasta, birden fazla kullanım
ZH (HK) 供一名患者使用 — 可重用
ZH (TW) 單一病患 — 重複使用

EN Designed and developed in Canada
AR تم التصميم والتطوير في كندا
DA Designet og udviklet i Canada
DE Designed und entwickelt in Kanada
EL Σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε στον Καναδά
ES (ES) Disenado y producido en Canada
ES (LA) Disenado y producido en Canada
ET Konstrueeritud ja arendatud Kanadas
FI Suunniteltu ja kehitetty Kanadassa
FR (CA) Concu et developpe au Canada
FR (FR) Concu et developpe au Canada
HE תוכנן ופותח בקנדה
IT Progettato e sviluppato in Canada
KO 캐나다에서 설계 및 개발
LT Sukurta ir išplėtota Kanadoje
LV Konstruēts un izstrādāts Kanādā
MS Direka bentuk dan dibangunkan di Kanada
NL Ontworpen en ontwikkeld in Canada
NO Utformet og utviklet i Canada
PL Zaprojektowano i opracowano w Kanadzie
PT Concebido e desenvolvido no Canada
RO Creat și dezvoltat in Canada
SI කැනඩාවේ සැලසුම් කර වැඩි දියුණු කරන ලදී
SL Zasnovano in razvito v Kanadi
SV Utformad och utvecklad i Kanada
TA க னடாவில் வடிவமை க்கப்பட் டு உருவாக்கப்பட்டது
TH ออกแบบและพัฒนาในประเทศแคนาดา
TR Kanada'da tasarlanmış ve geliştirilmiştir
ZH (HK) 於加拿大設計及開發
ZH (TW) 加拿大設計研發

EN For optimum performance replace after 6 months

AR للحصول على أفضل أداء، استبدله بعد 6 أشهر

DA For optimal ydelse anbefaler vi udskiftning efter 6 måneder

DE Für optimale Leistung tauschen Sie das Produkt nach 6 Monaten aus

EL Για βέλτιστη απόδοση, αντικαταστήστε το μετά από 6 μήνες

ES (ES) Para un rendimiento óptimo, sustitúyalo después de 6 meses

ES (LA) Para obtener un rendimiento óptimo, sustituir después de 6 meses

ET Optimaalse toimivuse tagamiseks vahetage seade iga 6 kuu tagant välja

FI Säilytä optimaalinen suorituskyky vaihtamalla 6 kuukauden kuluttua

FR (CA) Pour un rendement optimal, remplacez le produit après 6 mois

FR (FR) Pour des performances optimales, remplacez le produit après 6 mois

HE לביצועים מיטביים יש להחליף לאחר 6 חודשים

IT Per prestazioni ottimali, sostituire dopo 6 mesi

KO 최적의 성능을 위해 6개월 후 교체하십시오.

LT Optimaliam veikimui užtikrinti po 6 mėnesių pakeiskite

LV Optimālai darbībai nomainiet pēc 6 mēnešiem

MS Untuk prestasi optimum, gantikan selepas 6 bulan

NL Vervang de onderdelen na 6 maanden voor optimale prestaties

NO Skift ut etter 6 måneder for optimal ytelse

PL W celu zapewnienia optymalnej wydajności wyrób należy wymienić po 6 miesiącach

PT Para um desempenho ideal, substitua após 6 meses

RO Pentru performanţe optime, înlocuiţi după 6 luni

SI ප්‍රශස්ත කාර්ය සාධනය සඳහා මාස 6කට පසුව ආදේශ කරන්න

SL Za najboljše delovanje zamenjajte po 6 mesecih.

SV Byts ut efter sex månader för optimala prestanda

TA சிறந்த செயல்பாட்டிற்கு 6 மாதங்களுக்குப் பின்னர் மாற்றியமைக்கவும்

TH เปลี่ยนทุก 6 เดือนเพื่อให้ทำงานได้มีประสิทธิภาพสูงสุด

TR Optimum performans için 6 ay sonra değiştirin

ZH (HK) 請在使用 6 個月後更換產品，以獲得最佳性能

ZH (TW) 為達到最佳性能，請於 6 個月後更換

Nebulizer

EN Nebulizer

AR المرذاذ

DA Forstøver

DE Vernebler

EL Νεφελοποιητής

ES (ES) Nebulizador

ES (LA) Nebulizador

ET Nebulisaator

FI Nebulisaattori

FR (CA) Nébuliseur

FR (FR) Nébuliseur

HE נבולייזר

IT Nebulizzatore

KO 네뷸라이저

LT Nebulaizeris

LV Smidzinātājs

MS Penebula

NL Vernevelaar

NO Forstøver

PL Nebulizator

PT Nebulizador

RO Nebulizator

SI නිහාරිකාරකය

SL Nebulizator

SV Nebulisator

TA நெபுலைசர்

TH เครื่องพ่นยา

TR Nebulizatör

ZH (HK) 霧化器

ZH (TW) 噴霧器

Nebulizer, Unit Assembly Only

EN Nebulizer, Unit Assembly Only

AR المرذاذ، مجموعة الوحدة فقط

DA Forstøver, kun enhed

DE Vernebler, nur Baugruppenmontage

EL Νεφελοποιητής, Διάταξη μονάδας μόνο

ES (ES) Nebulizador, solo montaje de unidad

ES (LA) Nebulizador, solo unidad de armado

ET Nebulisaator, ainult seade

FI Nebulisaattori, pelkkä laitekokoonpano

FR (CA) Nébuliseur, assemblage de l’unité seulement

FR (FR) Nébuliseur, assemblage de l'unité uniquement

HE נבולייזר, מכלול יחידה בלבד

IT Nebulizzatore, solo gruppo unità

KO 네뷸라이저, 장치 어셈블리만 해당

LT Nebulaizeris, tik įrenginio surinkimas

LV Smidzinātājs, tikai bloka mezgls

MS Penebula, Pemasangan Unit Sahaja

NL Vernevelaar, alleen montage van eenheid

NO Forstøver, kun enhetsmontering

PL Nebulizator, tylko do montażu

PT Nebulizador, apenas conjunto de unidade

RO Nebulizator, produsul necesită asamblare

SI නිහාරිකාරකය, ඒකක එකලස් කිරීම පමණි

SL Nebulizator, samo sklop enote

SV Nebulisator, endast enhetsmontering

TA நெபுலைசர், யூனிட் அசெம்பிளி மட்டும்

TH เครื่องพ่นยา เฉพาะชิ้นส่วนเครื่องเท่านั้น

TR Nebulizatör, Yalnızca Ünite Düzeneği

ZH (HK) 霧化器，僅用於裝置組裝

ZH (TW) 噴霧器，僅限裝置組裝

YEAR PACK

EN 2 nebulizers

AR مر ذاذان

DA 2 forstøvere

DE 2 Vernebler

EL 2 νεφελοποιητές

ES (ES) 2 nebulizadores

ES (LA) 2 nebulizadores

ET 2 nebulisaatorit

FI 2 nebulisaattoria

FR (CA) 2 nébuliseurs

FR (FR) 2 nébuliseurs

HE 2 נבולייזרים

IT 2 nebulizzatori

KO 네뷸라이저 2개

LT 2 nebulaizeris

LV 2 smidzinātāji

MS 2 penebula

NL 2 vernevelaars

NO 2 forstøvere

PL 2 nebulizatory

PT 2 nebulizadores

RO 2 nebulizatoare

SI නිහාරිකාරක 2

SL 2 nebulatorja

SV 2 nebulisatorer

TA 2 நெபுலைசர்கள்

TH เครื่องพ่นยา 2 เครื่อง

TR 2 nebülizör

ZH (HK) 霧化器(x2)

ZH (TW) 噴霧器(x2)

TRUDELL MEDICAL
INTERNATIONAL

Trudell Medical International
725 Baranswway Drive, London, Ontario, Canada N5V 5G4
+1-519-455-4862
info@trudellmed.com **www.trudellmed.com**

REF 105513

CE
2460

105789-001 C. 2024-02-13. * trade marks and registered trade marks of Trudell Medical International (TMI).
† trade marks and registered trade marks of their respective companies. © TMI 2022, 2024. All rights reserved.