AeroEclipse II

BAN® Nebulizer

TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL

Trudell Medical International
725 Boulder Drive, London, Ontario, Canada N5V 5G4
+1-519-455-4892
info@trudellmed.com www.trudellmed.com

INTENDED USE

The nebulizer is intended to be used to deliver aerosol drugs to the respiratory tract of adult and pediatric patients, infant, child and adult patients. The patient is to be awake and able to breathe and cough. The environment of use include hospitals and clinics. The nebulizer is single patient, reusable device. Nebulizer only prescribed with prescription. Nebulizer is not produced when the patient exhales or takes a break in treatment. The clinical benefit is more drug aerosol 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 dosing.

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

Notes

- The nebulizer must only be used by a person who understands the instructions for use and can use the device safely. The treatment must be administered by a person who is able to control the patient, in order to ensure that the nebulizer is used correctly. Babies, children, and persons with limited capabilities must be supervised.
- The nebulizer is designed for personal use.
- Only use with drugs prescribed by a health care provider.
- Do not use in an ambulance or a ventilator breathing system.

BEFORE EACH USE

Ensure these instructions have been read and are kept available at all times. Carefully inspect the nebulizer, the mouthpiece or other delivery parts. Check the nebulizer. Check inside the **EZ Twist®** Tubing (if any) for any liquid or other objects. Do not use if damaged or if any part is missing or damaged (if any) immediately. If they are damaged or missing, do not use.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1 Wash the nebulizer valve **B** on the mouthpiece **C** faces down.

2a **Warning:** It is important to prevent exhaled breath from blowing into the nebulizer. Hold your breath or turn your head away from the nebulizer when coughing. Attach the nebulizer to the mouthpiece, the nebulizer cup or the **EZ Twist® Comfortseal®**.

2b Grade and position the nebulizer mouthpiece **C** 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 position the nebulizer in continuous mode **D**, rotate the mode selector **C** clockwise to the continuous mode position **D**.
- To return the nebulizer to breath activated mode **B**, rotate the mode selector **C** counterclockwise to the breath activated position **B**.
- Remove and reattach the mouthpiece **C** to change the position of the nebulizer cup **B**. Reattach the top and gently hand tighten.

3a Hold the nebulizer in an upright position. Do not tilt.

3b Attach one end of the tubing **D** to the fitting in the bottom of the nebulizer and the other end to the compressor or other medical air source. Insure both ends are securely attached.

3c Turn on the compressor or air source. Set the flowmeter to 7 to 8 L/min or a compressed air source capable of delivering 34 L/min (50 psi).

4 Place the mouthpiece **C** in the mouth, and inhale slowly and deeply. As you inhale, the green feedback button **C** will move into the down position. Hold your breath for 5 seconds or as long as is comfortable, normally. As you inhale, 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 **D** on the bottom of the mouthpiece **C**. Doing so will prevent the valve **D** from functioning properly.
- Do not cover the inhalation ports **C** on the nebulizer. Doing so will reduce volume of inhaled air.
- Ensure the nebulizer remains upright for proper nebulization.
- Continue to inhale from the nebulizer until it starts to sputter, or as directed by your healthcare provider.

5 Turn off the compressor or air source.

6 Remove Discomfort the tubing **F** from the compressed air supply.

CLEANING

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

Nebulizer

A Disassemble the nebulizer. The tubing **F** can be cleaned after each use.

B The mode selector **C** should be in the breath activated position.

C Remove the tubing **F** from the top of the nebulizer.

D Unscrew and remove the nebulizer cup **D**.

E Wash cup and cap.

F Use any of the following methods to clean the nebulizer.

A Hand Washing

1 Soak. Fill the nebulizer cup with a mild solution of liquid dish detergent and lukewarm clean water for about 5 minutes. Agitate gently.

2 Rinse. Rinse with clean water.

3 Shake excess water.

B Sterile Water

1 Thoroughly rinse the three parts in sterile water.

2 Shake out excess water.

3 Briefly connect the tubing **F** to the bottom of the nebulizer cup **D** and the compressed air supply for a few seconds.

4 Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

5 Reattach the nebulizer top **B** and tubing **F** from time to time when consistent with the stem of the nebulizer cup **D**. Gently hand tighten until the top **B** is secure.

6 Attach the nebulizer cup **D** to the nebulizer with the exhalation valve **D** facing down.

7 Wipe the nebulizer cup **D** dry and assembled, store in a clean plastic bag or container.

EZ Twist® Tubing

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

DISINFECTION

The nebulizer (including tubing) can be cleaned and disinfected up to 28 times.

- No modifications of the nebulizer are permitted.
- The nebulizer parts comply with the requirements of ISO 27427.
- Disinfectants should be used in accordance with the manufacturer's instructions and the relevant national laws. Care should be taken to avoid the ingress of disinfectant into the nebulizer.
- Not made or manufactured with bisphenol A (BPA), di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), latex or lead.
- This nebulizer can be disinfected with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member country.
- 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 WHO or the Sub-Saharan Food and Drug Authority, as appropriate.

Type	Pneumatically powered jet nebulizer
Breath Actuation Operation	Triggered mechanically by the patient on inspiration and inhalation flow over 15 L/min
Driving Gas Driving Gas (flow at nominal 345 kPa (50 psi) pressure when connected to the nebulizer)	Medical air
Maximum Pressure for Taking at 22 °C ± 2 °C Ambient Conditions	345 kPa (50 psi)

Maximum Fill Volume	6 mL
Maximum Inhaled Sound Pressure Level	65 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	7 days

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	74 %	80 %
Per Minute	1 mL	1 mL
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD)	3.4 µm	3.4 µm
Geometric Standard Deviation (GSD)	2.3	2.3
Particle size % > 5 µm	33 %	33 %
Particle size % > 2 µm	40 %	40 %
Particle size % < 2 µm	27 %	27 %
Respirable Fraction[2] (5 µm and smaller)	67 %	67 %

[1] 2 mL fill volume of sodium fluoride 2.5% (MW) solution. TM data on file.
[2] 2 mL fill volume of sodium fluoride 2.5% (MW) solution. TM data on file.

Notes

- Vaporizer and/or high viscosity solution can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), the geometric standard deviation (GSD) and the fine particle fraction from those disclosed in these instructions.
- Disclosures for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilator parameters and may be different from those stated for pediatric or infant populations.

EN

Maximum Fill Volume

6 mL

Maximum Inhaled Sound Pressure Level

65 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

7 days

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	74 %	80 %
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD)	3.4 µm	3.4 µm
Geometric Standard Deviation (GSD)	2.3	2.3
Particle size % > 5 µm	33 %	33 %
Particle size % > 2 µm	40 %	40 %
Particle size % < 2 µm	27 %	27 %
Respirable Fraction[2] (5 µm and smaller)	67 %	67 %

[1] 2 mL fill volume of sodium fluoride 2.5% (MW) solution. TM data on file.
[2] 2 mL fill volume of sodium fluoride 2.5% (MW) solution. TM data on file.

Notes

- Vaporizer and/or high viscosity solution can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), the geometric standard deviation (GSD) and the fine particle fraction from those disclosed in these instructions.
- Disclosures for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilator parameters and may be different from those stated for pediatric or infant populations.

ES

تعليمات الاستخدام

1 اغسل صمام النبولايزر **B** على فوهة المبخرة **C** تجاه الأسفل.

2a **تحذير:** من المهم منع زفير الهواء المُبخَّر داخل النبولايزر. احبس أنفاسك أو أدر رأسك بعيدًا عن النبولايزر عند السعال. قم بتوصيل النبولايزر بكوب النبولايزر أو بـ **EZ Twist® Comfortseal®**.

2b قم بتدرج وتموضع فوهة المبخرة **C** للتحقق من حركة زر التغذية الراجعة الأخضر **C** في أعلى النبولايزر. يجب أن يتحرك الزر لأعلى وأسفل بحرية.

ملاحظات:

- لتموضع النبولايزر في الوضع المستمر **D**، قم بتدوير محدد الوضع **C** في اتجاه عقارب الساعة إلى الوضع المستمر **D**.
- لإرجاع النبولايزر إلى الوضع المُفعَّل بالتنفس **B**، قم بتدوير محدد الوضع **C** عكس اتجاه عقارب الساعة إلى الوضع المُفعَّل بالتنفس **B**.
- قم بإزالة فوهة المبخرة **C** وإعادة تركيبها لتغيير موضع كوب النبولايزر **B**. أعد تركيب الغطاء واضغط باليد برفق.

3a احتفظ بالنبولايزر في وضع رأسي. لا تمِل.

3b قم بتركيب طرف واحد من الأنبوب **D** بالتجويف الموجود في أسفل النبولايزر والطرف الآخر بالضاغط أو مصدر الهواء الطبي. تأكد من تركيب الطرفين بإحكام.

3c قم بتشغيل الضاغط أو مصدر الهواء. اضبط مقياس التدفق على 7 إلى 8 لتر/دقيقة أو مصدر هواء مضغوط قادر على إمداد 34 لتر/دقيقة (50 رطل/بوصة مربعة).

4 ضع فوهة المبخرة **C** في الفم، وقم بالشهيق ببطء وبعمق. وأثناء الشهيق، سيتحرك زر التغذية الراجعة الأخضر **C** إلى الوضع المنخفض. احبس أنفاسك لمدة 5 ثوانٍ أو لفترة أطول قدر الإمكان، عادةً. وأثناء الشهيق، سيتحرك زر التغذية الراجعة الأخضر **C** إلى الوضع المرتفع. يشير هذا إلى أن النبولايزر لا ينتج أيروسول.

ملاحظات:

- لا تضع الشفتين على صمام الزفير **D** في أسفل فوهة المبخرة **C**. سيؤدي ذلك إلى منع الصمام **D** من العمل بشكل صحيح.
- لا تغطِّ منافذ الاستنشاق **C** الموجودة على النبولايزر. سيؤدي ذلك إلى تقليل حجم الهواء المستنشق.
- تأكد من بقاء النبولايزر في وضع رأسي لضمان الرذاذ الصحيح.
- استمر في الشهيق من النبولايزر حتى يبدأ في الرشح، أو حسب ما يوصي به مقدم الرعاية الصحية.

5 قم بإيقاف تشغيل الضاغط أو مصدر الهواء.

6 قم بإزالة الأنبوب **F** من الهواء المضغوط.

التنظيف

تنبيه: اتبع تعليمات التنظيف. قد يؤدي عدم اتباعها إلى التأثير على توصيل الدواء.

النبولايزر

A قم بفك النبولايزر. يمكن تنظيف الأنبوب **F** بعد كل استخدام.

B يجب أن يكون محدد الوضع **C** في وضع التفعيل بالتنفس.

C قم بإزالة الأنبوب **F** من أعلى النبولايزر.

D قم بفك وإزالة كوب النبولايزر **D**.

E اغسل الكوب والغطاء.

F استخدم أي من الطرق التالية لتنظيف النبولايزر.

A الغسيل باليد

1 النقع. املأ كوب النبولايزر بمحلول خفيف من صابون الأطباق السائل وماء دافئ نظيف لمدة 5 دقائق تقريبًا. حرِّك برفق.

2 الشطف. اشطف بماء نظيف.

3 رج الماء الزائد.

B الماء المعقم

1 اشطف الأجزاء الثلاثة جيدًا بالماء المعقم.

2 رج الماء الزائد.

3 قم بتوصيل الأنبوب **F** بالجزء السفلي من كوب النبولايزر **D** والهواء المضغوط لفترة وجيزة.

4 اترك الأجزاء تجف بالهواء جيدًا قبل إعادة التركيب.

5 أعد تركيب الغطاء العلوي للنبولايزر **B** والأنبوب **F** من وقت لآخر بما يتسق مع ساق كوب النبولايزر **D**. اضغط برفق باليد حتى يثبت الغطاء العلوي **B**.

6 قم بتركيب كوب النبولايزر **D** بالنبولايزر مع توجيه صمام الزفير لأسفل.

7 امسح كوب النبولايزر **D** الجاف والمجمع، وخزنه في كيس بلاستيكي نظيف أو حاوية.

EZ Twist® Tubing

لإزالة التكثف من الجزء الداخلي من الأنبوب (if)، قم بتوصيل طرف واحد من الأنبوب **F** بالهواء المضغوط. اترك الهواء يمر من خلاله بدون تركيب النبولايزر. سيؤدي هذا إلى دفع الهواء عبر الأنبوب، مما يؤدي إلى تجفيف الجزء الداخلي. نظِّف الجزء الخارجي بقطعة قماش رطبة. اترك الأنبوب يجف بالهواء جيدًا.

التطهير

يمكن تنظيف النبولايزر (بما في ذلك الأنبوب) وتطهيره ما يصل إلى 28 مرة.

- لا يُسمح بإجراء أي تعديلات على النبولايزر.
- أجزاء النبولايزر تفي بمتطلبات ISO 27427.
- يجب استخدام المطهرات وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة والقوانين الوطنية ذات الصلة. يجب توخي الحذر لتجنب دخول المطهر إلى النبولايزر.
- لا يتم تصنيعه أو إنتاجه من بيسفينول A (BPA)، di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)، لاتكس أو رصاص.
- يمكن تطهير النبولايزر بالنفايات المنزلية ما لم يكن ذلك محظورًا بموجب لوائح التخلص السائدة في الدولة العضو المعنية.
- أي حادث خطير حدث فيما يتعلق بالجهاز يجب الإبلاغ عنه للشركة المصنعة والسلطة المختصة لدولة العضو، أو منظمة الصحة العالمية، أو هيئة الغذاء والدواء في إفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، حسب الاقتضاء.

النوع	نبولايزر نفاث يعمل بالضاغط
تشغيل التنفس	يتم تشغيله ميكانيكيًا بواسطة المريض عند الشهيق والتدفق الشهيقي أعلى من 15 لتر/دقيقة
غاز الدفع غاز الدفع (التدفق الاسمي الناتج عن ضغط 345 كيلو باسكال (50 رطل/بوصة مربعة) عند توصيله بالنبولايزر)	هواء طبي
الضغط الأقصى المأخوذ عند 22 °م ± 2 °م ظروف المحيط	345 كيلو باسكال (50 رطل/بوصة مربعة)
الحد الأقصى لحجم الملء	6 مل
الضغط الأقصى للصوت المستنشق	65 ديسيبل
كتلة النبولايزر (بدون أنبوب)	0.03 كغ (0.07 رطل)
حدود درجة حرارة التشغيل	+15 °م (59 °ف) إلى +40 °م (104 °ف)
نطاق الرطوبة النسبية للتشغيل	15 % إلى 95 % رطوبة نسبية
نطاق درجة حرارة التخزين	-40 °م (-40 °ف) إلى +60 °م (140 °ف)
نطاق الرطوبة النسبية للتخزين	المحيط إلى 95 % رطوبة نسبية
فترة الاستبدال الموصى بها	7 أيام

بيانات أداء ISO 27427	عند 7 لتر/د	عند 8 لتر/د
إخراج الأيروسول[1]	14.8 مغ	16.1 مغ
معدل إخراج الأيروسول[1]	3.4 مغ/د	3.9 مغ/د
النسبة المئوية لحجم الملء المنبعث في الدقيقة الواحدة	74 %	80 %
متوسط القطر الديناميكي الهوائي الكتلي (MMAD)	3.4 µم	3.4 µم
الانحراف القياسي الهندسي (GSD)	2.3	2.3
حجم الجسيمات % > 5 µم	33 %	33 %
حجم الجسيمات % > 2 µم	40 %	40 %
حجم الجسيمات % < 2 µم	27 %	27 %
الكسر القابل للاستنشاق[2] (5 µم وأصغر)	67 %	67 %

[1] 2 مل حجم الملء من محلول فلوريد الصوديوم بنسبة 2.5% (MW). بيانات TM على الملف.
[2] 2 مل حجم الملء من محلول فلوريد الصوديوم بنسبة 2.5% (MW). بيانات TM على الملف.

ملاحظات

- قد يؤدي المبخر و/أو المحلول عالي اللزوجة إلى تغيير منحنى توزيع حجم الجسيمات، متوسط القطر الديناميكي الهوائي الكتلي (MMAD)، الانحراف القياسي الهندسي (GSD) والكسر القابل للاستنشاق عن تلك المذكورة في هذه التعليمات.
- تستند الإفصاحات بشأن أداء النبولايزر إلى اختبارات تستخدم معلمات جهاز التنفس الصناعي للبالغين، وقد تختلف عن تلك المذكورة للأطفال الرضع أو الأطفال.

HU

Az EZ Twist® Tubing-csatlakozó

Az EZ Twist® Tubing-csatlakozó (if) a sűrítési kondenzátum eltávolítása érdekében (if) a sűrítési kondenzátum eltávolítása érdekében (if) csatlakoztassa egyik végét a sűrítettlevegő-forrásra. Hagyja a levegőáramlást bekapcsolva úgy, hogy az inhalátor nincs csatlakoztatva. Ez a levegőt a tömlőn keresztül fogja kényszeríteni, szárítva a belsőt. Tisztítsa meg a külsőt egy nedves ruhával. Hagyja szabadon megszáradni.

DEZINFEKCIÓ

A porlasztó (a tömlővel) legfeljebb 28 alkalommal tisztítható és fertőtlenítő szerrel.

- A porlasztó módosítása nem megengedett.
- A porlasztó részei megfelelnek az ISO 27427 szabványnak.
- A fertőtlenítőszereket a gyártó utasításai és az érintett nemzeti jogszabályok szerint kell felhasználni. Ügyelni kell arra, hogy a fertőtlenítőszer ne kerülhessen a porlasztóba.
- Nem bisfenol A (BPA), di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), latex vagy ólom felhasználásával készült.
- A porlasztó a háztartási hulladékban ártalmatlanítható, ahol ezt a tagállam szabályozása nem tiltja.
- Az egészségügyi szolgáltató és a gyártó az illetékes tagállam, a WHO vagy a szükséges szervezet az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt kötelezettsége szerint jelentheti.

Típus	Pneumatikus fúvókás inhalátor
Lélegzetvétel szabályozása	Mechanikusan kiváltja a beteg a lélegzés és a belélegzési áramlás 15 L/perc felett
Hajtógáz Hajtógáz (az áramlási sebesség (névleges, 345 kPa (50 psi) nyomás esetén az inhalátorhoz csatlakoztatva)	Orvosi levegő
Maximumnyomás a legtisztább 22 °C ± 2 °C-os környezeti hőmérséklet esetén	345 kPa (50 psi)
Maximális töltőtérfogat	6 ml
Maximális A sűrített hangnyomás-szint	65 dBA
Porlasztó tömege (tömlő nélkül)	0,03 kg (0,07 font)
Üzemi hőmérséklet-tartomány	+15 °C (59 °F) és +40 °C (104 °F) közötti
Üzemi relatív páratartomány	15 % és 95 % relatív páratartalom közötti
Tárolási hőmérséklet-tartomány	-40 °C (-40 °F) és +60 °C (140 °F) közötti
Tárolási relatív páratartomány	Környezeti és 95 % közötti páratartalom közötti
Ajánlott csere-időköz az eszközt illetően	7 nap

ISO 27427 TELJESÍTMÉNYADATOK	7 l/perc esetén	8 l/perc esetén
Leadott aerosolmennyiség[1]	14,8 mg	16,1 mg
Leadott aerosolmennyiség percenként[1]	3,4 mg/perc	3,9 mg/perc
Percenként leadott töltési térfogat százalékban	74 %	80 %
Részecskék száma[2]	1 ml	1 ml
Tömegmedián aerodinamikai átmérő (MMAD)[2]	3,4 µm	3,4 µm
Geometriai szórás (GSD)[2]	2,3	2,3
Szemcseméret % > 5 µm felett[2]	33 %	33 %
Szemcseméret % > 2 µm felett[2]	40 %	40 %
Szemcseméret % < 2 µm alatt[2]	27 %	27 %
Belélegezhető frakció[2] (5 µm és annál kisebb)	67 %	67 %

[1] 2 ml térfogatú oldat 2,5% (MW) nátrium-fluorid oldat. TM-adatok a fájlban.
[2] 2 ml térfogatú oldat 2,5% (MW) nátrium-fluorid oldat. TM-adatok a fájlban.

Megjegyzések

- A párologtató és/vagy a nagy viszkozitású oldat megváltoztatja a szemcseméretre vonatkozó görbét, a tömegmedián aerodinamikai átmérőt (MMAD), a geometriai szórást (GSD) és a finom szemcsefrakciót a jelen utasításban megadottakhoz képest.
- A porlasztó teljesítményére vonatkozó közlemények felnőtt szellőztetési paraméterekre alapulnak, és eltérhetnek a gyermekek vagy csecsemők esetén megadottaktól.

IS

ÁBRÁK

1 Ýtið á loka **B** á munnstykinu **C** í átt að botninum.

2a **Varúð:** Mikilvægt er að koma í veg fyrir útöndun í úðara. Haldið andanum eða snúið ykkur frá úðaranum þegar hóstað er. Festið úðarann á munnstykki, úðarabikar eða **EZ Twist® Comfortseal®**.

2b Stillið og staðsetjið munnstykki **C** til þess að tryggja hreyfingu grænu **C** á efri hluta úðarans. Hnappurinn á hreyfast upp og niður.

Athugasemdir:

- Til þess að staðsetja úðarann í stöðugri stillingu **D**, snúið stillingarhnappinum **C** réttsælis í stöðuna **D**.
- Til þess að skila úðaranum í andaðu-inn stillingu **B**, skal snúa stillingarhnappinum **C** rangsælis í andaðu-inn stillingu **B**.
- Fjarlægið og festið munnstykki **C** aftur til þess að breyta staðsetningu úðarabikarsins **B**. Festið lokið og herðið varlega.

3a Haldið úðaranum í uppréttri stöðu. Ekki halla.

3b Festið annan enda á slöngu **D** í festingu í botni úðarans og hinn endann á þjöppu eða annan lækningalegan loftgjafa. Gakkið úr skugga um að báðir endar séu festir á öruggan hátt.

3c Kveikið á þjöppu eða annarri loftgjafa. Stillið á flæðimælinn á 7 til 8 lítra á mínútu eða á þrýstiloft sem getur skilað 34 lítrum á mínútu (50 psi).

4 Setjið munnstykkið **C** í munninn og andið hægt og djúpt inn. Á meðan andað er inn mun grænn hnappur **C** á efri hluta úðarans hreyfast niður á við. Haldið andanum í 5 sekúndur eða eins lengi og hægt er, venjulega. Á meðan andað er inn mun grænn hnappur **C** á efri hluta úðarans hreyfast upp á við. Þetta gefur til kynna að úðarinn er ekki í gangi.

Athugasemdir:

- Ekki setja varir yfir útöndunarventil **D** neðst á munnstykki **C**. Þetta er líklegt til þess að ventill **D** virki ekki rétt.
- Ekki hylja innöndunarop **C** á úðara. Ef gert er slíkt er hætta á minnkuðu magni af innönduðu lofti.
- Haldið úðaranum í uppréttri stöðu svo hann virki rétt.
- Haldið áfram í úðaranum þar til hann byrjar hvæsandi eða eins og fyrirmælum heilbrigðisstarfsmanns er.

5 Slökkið á þjöppu eða annarri loftgjafa.

6 Fjarlægið **F** slöngu frá loftgjafanum.

HREINSUN

Varúð: Fylgið hreinsunarleiðbeiningum. Ef ekki er farið eftir þeim gæti verið erfitt fyrir lyf að komast í gegnum úðarann.

Úðari

A Taka úðarann í sundur. Hægt er að hreinsa slöngu **F** eftir hverja notkun.

B Stillir á stillingu fyrir andað-inn.

C Fjarlægið slöngu **F** af efri hluta úðarans.

D Skrúfið af og fjarlægið úðarabikar **D**.

E Þvoið bikar og lok.

F Notið eftirfarandi aðferðir til þess að hreinsa úðarann.

A Handþvottur

1 Leggið í bleyti. Setjið úðarabikar í mildan uppþvottalögur og volgt hreint vatn í um 5 mínútur. Hræra varlega.

2 Skolun. Skolið úðarann í hreinu vatni.

3 Hristið umfram vatn af.

B Ófrjótt vatn

1 Skolið hlutina þrjá í ófrjótt vatn.

2 Hristið umfram vatn af.

3 Tengið **F** slöngu í botn úðarabikars **D** í stutta stund.

4 Leyfið hlutum að þorna vel áður en þeir eru settir saman aftur.

5 Setjið efri hluta úðarans **B** og slöngu **F** á úðarabikar **D** af og til. Herðið varlega.

6 Festið úðarabikar **D** á úðarann í andaðu-inn stöðu.

7 Þurrkið úðarabikar **D** og setjið í hreinan plastpoka eða ílát.

EZ Twist®-Schlauch

Schließen Sie zum Entfernen von Kondenswasser im Innern des Schlauchs (if) an eine Druckluftquelle an. Lassen Sie die Luft ohne den angeschlossenen Vernebler durch den Schlauch strömen. Dadurch wird die Luft durch den Schlauch gepresst und getrocknet. Um die Außenseite zu reinigen, wischen Sie sie mit einem feuchten Tuch ab. Lassen Sie den Schlauch anschließend gründlich an der Luft trocknen.

DESINFEKTION

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

Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen. Trocknen Sie den Vernebler vor dem Zusammenbau gründlich an der Luft.

- Verwenden Sie eine der folgenden Methoden zur Desinfektion des Vernebler.

A Isopropylalkohol

1 Eintauchen. Füllen Sie den Vernebler mit 70% Isopropylalkohol ein. **2** Mit. Kurz spülen und gründlich trocknen.

B Gekochtes Wasser

1 Kochen. Kochen Sie das Wasser 10 Minuten lang in 70%igem Isopropylalkohol ein.

2 Spülen. Spülen Sie Teile gründlich mit sterilem Wasser ab.

3 Die ersteinen Teile müssen vor dem Wiederzusammenbau gründlich an der Luft trocknen.

C Bidex®

1 Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

2 Die ersteinen Teile müssen vor dem Wiederzusammenbau gründlich an der Luft trocknen.

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

Hinweise

- Der Vernebler sollte Schlauch (F) bis zu 28 Mal gereinigt und desinfiziert werden.
- Es dürfen keine Veränderungen an Vernebler vorgenommen werden.
- Die Teile des Vernebler entsprechen den Anforderungen der Anforderungen gemäß ISO 27427.
- Die Desinfektionsmittel gemäß den vorstehenden Materialien sind möglicherweise nicht mit Emulsionen kompatibel. In solchen Fällen müssen Informationen zur Kompatibilität beim Hersteller eingeholt werden.
- Nicht hergestellt mit Bisphenol A (BPA), Diethylhexylphthalat (DEHP), Latex oder Blei.
- Der Vernebler kann mit dem Hausmüll entsorgt werden, es sei denn, dass dies gemäß den geltenden Entsorgungsvorschriften untersagt ist.
- Jeder schwerwiegende Verfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes oder der Saudi Food and Drug Authority gemeldet werden.

Typ	Druckluftbetriebener Düsenvernebler
Atemzuggesteuerter Betrieb	Manuelle Auslösung durch den Patienten bei Inspiration und einem Inhalationsfluss von über 15 L/min
Vernebelungsgas Druckluft (Durchfluss bei Nenndruck von 345 kPa (50 psi) bei Anschluss an den Vernebler)	Luft
Maximaler Druck für Schlauch bei Umgebungsbedingungen von 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Maximales Füllvolumen	6 ml
Maximaler A-bewerteter Schallpegel	63 dBA
Gewicht des Verneblers (ohne Schläuche)	0,03 kg (0,07 lb)
Betriebstemperaturgrenzen	+15 °C (59 °F) bis +40 °C (104 °F)
Betriebsrelativfeuchtebereich	15 % bis 95 % rF
Lagertemperaturbereich	-40 °C (-40 °F) bis +60 °C (140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	Umgebungsluft bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Empfohlener Austauschzeitraum	7 Tage

LEISTUNGSDATEN NACH ISO 27427	Bei 7 l/min	Bei 8 l/min
Aerosolabgabe[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerosolabgabe[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Prozentsatz des pro Minute ausgestoßenen Füllvolumens	6,9 %	7,8 %
Restvolumen[1]	1 ml	1 ml
Massenmedian aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD)[2]	3,4 µm	3,4 µm
Standardabweichung (GSD)[2]	2,3	2,3
Partikelgröße % > 5 µm[2]	33 %	33 %
Partikelgröße % > 2 µm[2]	40 %	40 %
Partikelgröße % < 2 µm[2]	27 %	27 %
Lungengängiger Anteil[2] (5 µm und kleiner)	67 %	67 %

[1] 2 ml Füllmenge von 2,5%igem (MW) Natriumfluoridlösung. TM-Archivdaten
[2] 2 ml Füllmenge von 2,5%igem (MW) Natriumfluoridlösung. TM-Archivdaten

Anmerkungen

- Verdampfer und/oder hochviskose Lösung kann die Partikelgrößenverteilung, massenmedianen und dem aerodynamischen Massendurchmesser (MMAD), der Aerosolabgabe und der feinen Partikelfraktion verändern. Die Angaben in diesen Anweisungen beziehen sich auf Ventilatorparameter für Erwachsene und unterscheiden sich von den für Kinder und Säuglinge angegebenen Angaben.

Typ	Pneumatisch betriebener Vernebler
Atemzugbetätigung	Ausgelöst durch den Patienten bei Inhalation mit Durchflussraten von mehr als 15 L/min
Antriebsgas	Druckluft
Antriebsgas (Durchfluss bei Nennbetriebsdruck 345 kPa (50 psi))	7 l/min
Maximale Füllmenge	6 ml
Maximaler Schallpegel	63 dBA
Gewicht des Vernebler (ohne Schläuche)	0,03 kg (0,07 lb)
Betriebstemperaturbereich	+15 °C (59 °F) bis +40 °C (104 °F)
Betriebsrelativfeuchtebereich	15 % bis 95 % rF
Lagerungstemperaturbereich	-40 °C (-40 °F) bis +60 °C (140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	Umgebungsluft bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Empfohlener Austauschzeitraum	7 Tage

ISO 27427 TESTERGEBNISSE	7 l/min	8 l/min
Aerosolausstoßmenge[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerosolausstoßrate[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Prozentsatz des ausgestoßenen Füllvolumens pro Minute	6,9 %	7,8 %
Restvolumen[1]	1 ml	1 ml
Massenmedian aerodynamischer Durchmesser (MMAD)[2]	3,4 µm	3,4 µm
Geometrische Standardabweichung (GSD)[2]	2,3	2,3
Partikelgröße % > 5 µm[2]	33 %	33 %
Partikelgröße % > 2 µm[2]	40 %	40 %
Partikelgröße % < 2 µm[2]	27 %	27 %
Respirabel anteil[2] (5 µm und kleiner)	67 %	67 %

[1] 2 ml Füllmenge von 2,5%igem (MW) Natriumfluoridlösung. TM-Archivdaten
[2] 2 ml Füllmenge von 2,5%igem (MW) Natriumfluoridlösung. TM-Archivdaten

Anmerkungen

- Verdampfer und/oder hochviskose Lösung kann die Partikelgrößenverteilung, massenmedianen und dem aerodynamischen Massendurchmesser (MMAD), der Aerosolabgabe und der feinen Partikelfraktion verändern. Die Angaben in diesen Anweisungen beziehen sich auf Ventilatorparameter für Erwachsene und unterscheiden sich von den für Kinder und Säuglinge angegebenen Angaben.

DA

TILSIGTET BRUG

Forstøver 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 og hoste. Det er en forstøver til engangsbrug. Forstøveren er til brug på en enkelt patient.

Ændretåreåtrækningen producerer kun aerosol, når patienten inhalerer. Der produceres ikke aerosol, hvis patienten ikke inhalerer eller tager en pause i behandlingen. Dette giver en mere medicin til det ønskede formål og mindre medicin gå tabt i miljøet.

Obs: Åndedrætsaktivering leverer kun medicin ved indånding. Dette kan medføre en forøgelse af dosisniveau til lungerne. Sundhedspersonale skal tage dette i betragtning ved ordination af medicin.

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

Bemærkninger

- Forstøveren kan kun bruges af en person, der forstår brugsvejledningen og kan bruge enheden sikkert. Behandlingen skal udføres af

Ha pár perc telt el az ajánlott szünet nélkül, ismételje meg a lépéseket.

Ⓓ Athugasemið:

- Ekki er mælt með eftir á úðunarúðarkerfi (Ⓐ) á borði munnstykkis (Ⓑ).
- Ⓐ: Alltaf gera slíkt kerfi í veg fyrir að kökkinn vikni aftur/hægja.
- Ef kökkinn er ekki fjarlægður af borði munnstykkis (Ⓑ) er hætta á mengun úrsúðunarvökva.
- Gakktu úr skugga um að innúðaðefni sé úspreytt áð fá til eitths.olíu.
- Farðu aftur á undan í nr. 1 á undan ef þú ætlarðir þér til þess þrjár úðanir á hvoru megin hvíldartímans leiðbeinir þér.

Ⓔ Gakktu á bílstjórasæti.

Ⓕ Athugasemið: Afmengun úðunargrímu (Ⓐ) fyrir hverja notkun.

ÞRÍF

Ⓐ Varúð: Farðu eftir leiðbeiningunum um þrif. Ef það er ekki gert getur það haft áhrif á skemmtun lyfjins.

Ⓐ Daðaðsl

Hægt er að þrífa úðaðaðsl (fyrir utan úðnguna (Ⓐ)) eftir hverja notkun.

1. Fjarlægðu (Ⓐ) af vera stilltur á úðunarstöðu.
2. Þurrkaðu úðnguna (Ⓐ) fría af leifum.
3. Losaðu og fjarlægðu hettuna (Ⓑ) af úðnguna.
4. Losaðu og fjarlægðu úðnguna (Ⓐ).
5. Hristu úðnguna (Ⓐ).
6. Setjaðu úðnguna á réttan stað á úðnguna (Ⓐ).

Ⓐ Handþvottur:

1. Ljúfþvottur er mælt.úðnguna ætti ekki úðnguna og vöglf hreint vatn í um þú 1 mínútur. Hristu varlega.
2. Skolaðu úðnguna undir hreinu vatni.
3. Hristu af varlega.

Ⓑ Saðf vatn

1. Setjaðu úðnguna þvo vandlega í saðfu vatni.
2. Hristu af varlega.

Ⓒ Þurrkaðu úðnguna af á hreinum og ósöðnum á glúsi úðaðsl(ins) (Ⓐ) og úðnguna (Ⓐ) af hreina yfirborðinu.

Ⓓ Farðu hlutina á áleeg áðnr en þeir eru settir aftur saman.

Ⓔ Farðu aftur þegnlinn á úðaðsl(ins) (Ⓐ) og gætir þess að líta skáhallt á úðnguna (Ⓐ) á meðan hún er sett á. Hún er rétt sett á þegar hún hendinn þú á þú finnur fyrstan stöðvun.

Ⓕ Þeytu munnstykki (Ⓑ) á úðaðsl(ins) (Ⓐ) á úðnguna (Ⓐ) á úðnguna (Ⓐ).

Ⓖ Þegar úðaðsl(ins) er alveg þurr og setur saman skal geyma úðaðsl(ins) á hreinum stað.

Ⓗ Athugasemið

- Hægt er að þrífa og sótthreinsa úðaðsl(ins) (fyrir utan úðnguna) í allt 28 daga.
- Ekki má beyta úðaðsl(ins) á annan hátt.
- Ef úðaðsl(ins) er ekki þrifinn eftir hverjum notkun í fjól 27427.
- Efni sem eru notuð í hreinu eru mögulega ekki samhæf völ fljóti á þeim litlum eða stórum hlutum sem gerð eru úr plasti og fá fíramfæðis lyfins.
- Ekki framkitt er eða má beðnol á ABRIL (Ⓐ) (2-ethylhexyl) balat (DEHP) ekki eða ESL.
- Úðaðsl(ins) má farga með hefðbundnu sorpi, nema slík er banað á sérstakt fyrirtæki sem sér um úðaðsl(ins) (hvað varðar úðaðsl(ins) sem er).
- Ef úðaðsl(ins) sem hafi komið fram í tengslum völ takski skal úðaðsl(ins) (hlutir) (hanskar) (hlífar) (hvað varðar úðaðsl(ins) sem fyrir sig) til AMFIA eða Saudi Food and Drug Authority, eftir því sem á á á