AeroEclipse II

BAN® Nebulizer

TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL

Trudell Medical International
725 Baranaway Drive, London, Ontario, Canada N5V 5G4
+1-519-455-4982
info@trudellmed.com www.trudellmed.com

Trudell Healthcare Solutions
758 Baranaway Drive, London, Ontario, Canada N5V 5J7
customerservice@trudellhs.com
www.trudellhs.com

105701 001 C, 2022-08-05 ; Trudell Medical International, the Trudell Medical International logo, AeroEclipse, and *BAN* are trademarks and registered trade marks of Trudell Medical International (TMI). TMI trade marks and registered trade marks of their respective companies. © TMI 2022. All rights reserved.

REF 105501

2460

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 spontaneously breathing when the nebulizer is used. The nebulizer is not to be used with invasive ventilation. The nebulizer is not to be used in environments unsuitable for the storage of medicines, such as vehicles. Aerosol is not produced when the patient inhales through the mouthpiece (**D**). 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 be useful in cases where 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 clinical advice provided by a health care provider.
- Do not use in an anesthetic or a ventilator breathing system.

BEFORE FIRST USE

These Prep instructions have been read and are kept available at all times. Careful review of the Instructions for Use and the components of the nebulizer, including any visible dirt or objects inside, then clean it. Check inside the **EZ Twist** Tubing (**F**) and for tearing or debris, and discard if damaged. Check that the nebulizer is free of holes (**J**). If immediately if they are damaged or have missing parts.

Warning: To reduce the risk of choking, keep away from children. Contains small parts that can cause choking and tubing that can cause strangulation.

INSTRUCTIONS FOR USE

1 Insert the mouthpiece (**D**) or mask (**E**) onto the mouthpiece (**A**) faces down.

Warning: It is important to prevent exhaled breath from blowing into the nebulizer. Failure to do so will result in the drug not reaching the patient.

Note: For patients unable to use the mouthpiece, the nebulizer can be used with a **ComfortSeal** (**L**) mask.

2 Inhale and exhale through the nebulizer mouthpiece (**A**) to verify the placement of the mouthpiece. Ensure that (**C**) on the top of the nebulizer. The suction should move up and down freely.

Notes:

- To operate the nebulizer in continuous mode (**I**), rotate the mode selector tab (**C**) counterclockwise to the continuous position.
- To return the nebulizer to breath activated mode (**H**), rotate the mode selector tab (**C**) clockwise to the breath activated position.

3 Unscrew and remove the top of the nebulizer. Place prescribed drug into the nebulizer cup (**B**). Ensure that the drug is properly inserted in the cup.

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

4 Attach one end of the tubing (**F**) to the fitting in the bottom of the nebulizer and the other end to the **EZ Twist** Tubing (**F**) on the top of the nebulizer. Ensure both ends are securely attached.

5 Place the nebulizer (**B**) on a flat surface, with a compressed air source (**K**) connected to the nebulizer.

6 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 (**H**) on the bottom of the mouthpiece (**A**). Doing so will prevent the valve from functioning properly.
- Ensure the nebulizer remains upright for proper nebulization.
- Continue to inhale from the nebulizer until it starts to sputter, or as directed by your health care provider.

7 Turn off the compressed air source.

8 Unscrew the top (**B**) from the compressed air supply and wipe dry.

CLEANING

Caution: Follow the cleaning instructions. Failure to do so may damage the nebulizer.

Nebulizer

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

1 Tap inside selected drug cup (**B**) to loosen the attached position (**J**).

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

3 Unscrew and remove the top (**B**) from the nebulizer.

4 Shake out excess drug.

5 Air dry all the following methods to clean the nebulizer.

A Hand Washing

Caution: Do not use a mild solution of liquid dish detergent and lukewarm clean water for about 5 minutes. Agitate gently.

B Rinse thoroughly with clean water.

C Shake out excess water.

B Sterile Water

1 Thoroughly rinse the three parts in sterile water.

2 Shake out excess water.

3 Gently connect the tubing (**F**) to the bottom of the nebulizer cup (**B**) and the compressed air supply to the air inlet (**K**).

4 Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

5 Reattach the nebulizer top (**B**), making sure to line up the white arrow (**J**) on the nebulizer top (**B**) with the white arrow (**J**) on the nebulizer cup (**B**) to tighten.

6 Reattach the mouthpiece (**A**) to the nebulizer with the exhalation valve (**H**) facing down.

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

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. Blow 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.

DISINFECTION

The nebulizer (excluding the tubing (**F**)) can be disinfected each day. Follow the cleaning instructions. Do not dry or reassemble the nebulizer.

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

A Isopropyl Alcohol

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

B Rinse the parts thoroughly with clean sterile water.

C Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

B Cidex®

1 Follow the disinfectant instructions for use.

2 Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

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

Notes

- The nebulizer (excluding tubing) can be cleaned and disinfected up to 30 times.
- No modifications of the nebulizer are permitted.
- The nebulizer parts comply with the requirements of ISO 27427.
- The materials used for the components may not be compatible with emulsions. In such cases, information from the drug manufacturer should be sought.
- Not made or manufactured with bisphenol A (BPA), di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), or latex.
- This nebulizer can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by local regulations. Dispose of packaging in the recycling system in the 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 MHRA or the Saudi Food and Drug Authority, as appropriate.

Type	Pneumatically powered jet nebulizer
Breath Activation Operation	Triggered mechanically (by the patient on inspiration) or via inhalation flow over 15 L/min
Driving Gas	Air
Driving Gas Flow (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 Pressure	345 kPa (50 psi)
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	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]	1.1 mg/min	1.3 mg/min
Percentage of Fill Volume Emitted Per Minute[1]	6.9 %	7.8 %
Residual Volume[2]	1 ml	1 ml
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD)[3]	3.4 µm	3.4 µm
Geometric Standard Deviation (GSD)[3]	2.3	2.3
Particle size % > 5 µm[3]	33 %	33 %
Particle size % 2 µm to 5 µm[3]	40 %	40 %
Particle size % < 2 µm[3]	27 %	27 %
Respirable Fraction[3] (5 µm and smaller)	67 %	67 %

[1] 2 ml, fill volume of sodium fluoride 2.5% (MW) solution. TMI data on file.

[2] 3 ml, fill volume of sodium fluoride 2.5% (MW) solution. TMI data on file.

Notes

- A suspension and/or high viscosity solution can alter the particle size distribution. In such cases, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output and aerosol output rate may be affected. Care 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 patterns.

AR

تعريف المختصين به

الغرض المقصود استخدامه

يُقصد استخدام المرذاذ لتوصيل الدواء عن طريق الرئتين إلى المريض. وهو مصمم للاستخدام من جانب الرضع والأطفال والبالغين. يجب أن تكون المريض واعيًا وقادرًا على التنفس من تلقاء نفسه أثناء استخدام المستنشق والمرذاذ. لا يجب استخدام المرذاذ مع التهوية الغازية. لا يجب استخدام المرذاذ في البيئات غير المناسبة لتخزين الأدوية، مثل المركبات. لا يتم إنتاج الهباء الجوي عندما يتنفس المريض من خلال قطعة الفم (**D**). الفائدة السريرية هي توفير المزيد من الدواء للرئتين. يتم فقد كمية أقل من الدواء في البيئة المحيطة.

تنبيه: يعمل تشغيل التنفس على توصيل الدواء أثناء الشهيق فقط. وقد يكون هذا مفيدًا في الحالات التي تتطلب جرعة للرئتين. يجب على مقدمي الرعاية الصحية أخذ ذلك في الاعتبار فيما يتعلق بالجرعة.

إذا كانت لديك مخاوف بشأن استخدام المرذاذ، فتحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

ملاحظات

- المرذاذ مصمم لتحويل المحاليل والمعلقات إلى هباء جوي.
- لا تستخدم إلا مع الإشراف السريري المقدم من مقدم الرعاية الصحية.
- لا تستخدم في جهاز تنفس التخدير أو التهوية.

قبل الاستخدام لأول مرة

لقد تمت قراءة تعليمات التحضير هذه والاحتفاظ بها متاحة في جميع الأوقات. قم بمراجعة تعليمات الاستخدام ومكونات المرذاذ بعناية، بما في ذلك أي أوساخ أو أجسام مرئية بالداخل، ثم قم بتنظيفه. تحقق من أنبوب **EZ Twist** (**F**) بحثًا عن أي تمزقات أو حطام، وتخلص منه إذا كان تالفًا. تأكد من خلو المرذاذ من الثقوب (**J**). إذا كانت تالفة أو مفقودة أجزاء، فتخلص منها على الفور.

تحذير: لتقليل خطر الاختناق، ابتعد عن متناول الأطفال. يحتوي على أجزاء صغيرة قد تسبب الاختناق وأنبوب قد يتسبب في الخنق.

تعليمات الاستخدام

1 قم بتركيب قطعة الفم (**D**) أو القناع (**E**) المتطابق مع مخرج قطعة الفم (**A**) باتجاه الأسفل.

تحذير: من المهم منع تطاير الزفير من الفم إلى المرذاذ. إذا لم تفعل ذلك، فلن يصل الدواء إلى المريض.

ملاحظة: بالنسبة للمرضى الذين لا يستطيعون استخدام قطعة الفم، يمكن استخدام المرذاذ مع قناع **ComfortSeal** (**L**).

2 قم بالشهيق والزفير من خلال مخرج قطعة الفم (**A**) للتحقق من مكان وضع قطعة الفم. تأكد من أن (**C**) في الجزء العلوي من المرذاذ. يجب أن يتحرك الشفط لأعلى ولأسفل بحرية.

ملاحظات:

- لتشغيل المرذاذ في وضع مستمر، قم بتدوير علامة تبويب وضع التحديد (**C**) عكس اتجاه عقارب الساعة إلى الموضع المستمر.
- لإعادة المرذاذ إلى وضع التنفس المنشط (**H**)، قم بتدوير علامة تبويب وضع التحديد (**C**) باتجاه عقارب الساعة إلى وضع التنفس المنشط.

3 قم بفك وإزالة الجزء العلوي من المرذاذ. قم بوضع الدواء الموصوف في كوب المرذاذ (**B**). تأكد من إدخال الدواء بشكل صحيح في الكوب.

ملاحظة: حافظ على المرذاذ في وضع مستقيم لمنع انسكاب الدواء.

4 قم بتوصيل أحد طرفي الأنبوب (**F**) إلى الجزء السفلي من المرذاذ والطرف الآخر إلى أنبوب **EZ Twist** (**F**) الموجود في الجزء العلوي من المرذاذ. تأكد من تثبيت كلا الطرفين بإحكام.

5 ضع المرذاذ (**B**) على سطح مستوٍ، مع توصيل مصدر الهواء المضغوط (**K**) بالمرذاذ.

6 ضع قطعة الفم (**A**) في الفم، واستنشق ببطء وبعمق. أثناء الشهيق، سيتحرك زر الملاحظات الأخضر (**C**) إلى وضع الأسفل. يشير هذا إلى أن المرذاذ يقوم بإنتاج الهباء الجوي. قم بالزفير بشكل طبيعي. أثناء الزفير، سيتحرك زر الملاحظات الأخضر (**C**) إلى وضع الأعلى. يشير هذا إلى أن المرذاذ لا ينتج الهباء الجوي.

ملاحظات:

- لا تضع الشفتين فوق صمام الزفير (**H**) في الجزء السفلي من قطعة الفم (**A**). سيؤدي ذلك إلى منع الصمام من العمل بشكل صحيح.
- تأكد من بقاء المرذاذ في وضع مستقيم لإجراء عملية الرذاذ بشكل صحيح.
- استمر في الشهيق من المرذاذ حتى يبدأ بالتذبذب، أو وفقًا لتعليمات موفر الرعاية الصحية الخاص بك.

7 أغلق مصدر الهواء المضغوط.

8 قم بفك الجزء العلوي (**B**) من إمداد الهواء المضغوط وامسحه حتى يجف.

التنظيف

تنبيه: اتبع تعليمات التنظيف. قد يؤدي عدم اتباعها إلى تلف المرذاذ.

المرذاذ

تنبيه: يمكن تنظيف المرذاذ (باستثناء الأنبوب) وتعقيمه حتى 30 مرة.

1 اضغط برفق على كوب الدواء المحدد (**B**) لتحرير الموضع المرفق (**J**).

2 قم بفصل الأنبوب (**F**) من أسفل المرذاذ.

3 قم بفك وإزالة الجزء العلوي (**B**) من المرذاذ.

4 اهز الدواء الزائد.

5 استخدم جميع الطرق التالية لتنظيف المرذاذ وتجفيفه بالهواء.

A الغسيل باليد

تنبيه: لا تستخدم محلولًا خفيفًا من سائل غسيل الأطباق السائل مع الماء الدافئ النظيف لمدة 5 دقائق تقريبًا. قم بالتحريك برفق.

B اشطف جيدًا بالماء النظيف.

C انفض الماء الزائد.

B التعقيم بالماء

1 اشطف الأجزاء الثلاثة في الماء المعقم جيدًا.

2 انفض الماء الزائد.

3 قم بتوصيل الأنبوب (**F**) برفق بأسفل كوب المرذاذ (**B**) وإمداد الهواء المضغوط (**K**).

4 اترك الأجزاء لتجف بالهواء جيدًا.

5 قم بإعادة تركيب الجزء العلوي من المرذاذ (**B**)، مع التأكد من محاذاة السهم الأبيض (**J**) على الجزء العلوي من المرذاذ (**B**) مع السهم الأبيض (**J**) على كوب المرذاذ (**B**) لإحكام الإغلاق.

6 أعد تركيب قطعة الفم (**A**) بالمرذاذ مع وضع صمام الزفير (**H**) لأسفل.

10 بعد جفاف المرذاذ تمامًا وتجميعه، قم بتخزينه في كيس بلاستيكي نظيف بين الاستخدامات.

أنبوب *EZ Twist*

لإزالة التكاثف الموجود داخل الأنبوب (**F**)، قم بتوصيل أحد طرفي الأنبوب (**F**) بإمداد الهواء المضغوط. قم بتشغيل الهواء دون توصيل المرذاذ. سيؤدي هذا إلى دفع الهواء عبر الأنبوب، مما يؤدي إلى تجفيف الجزء الداخلي. لتنظيف الجزء الخارجي، قم بالمسح بقطعة قماش رطبة. اتركه ليجف بالهواء تمامًا.

التعقيم

يمكن تعقيم الأنبوب (**F**) يوميًا. اتبع تعليمات التنظيف. لا تقم بتجفيف المرذاذ أو إعادة تركيبه.

A قم بتعبئة الجزء الثلاثة في محلول إيزوبروبيل بنسبة 70 % لمدة 5 دقائق تقريبًا.

B اشطف الأجزاء جيدًا بالماء المعقم.

C اترك الأجزاء لتجف بالهواء تمامًا.

D قم بتجفيف المرذاذ جيدًا وتجميعه، ثم قم بتخزينه في كيس بلاستيكي أو حاوية نظيفة بين الاستخدامات.

ملاحظات:

- يمكن تنظيف المرذاذ (باستثناء الأنبوب) وتعقيمه حتى 30 مرة.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديلات على المرذاذ.
- تتوافق أجزاء المرذاذ مع متطلبات ISO 27427.
- قد لا تكون المواد المستخدمة في المكونات متوافقة مع المستحلبات. في مثل هذه الحالات، يجب البحث عن معلومات من مصنع الدواء.
- لم يتم تصنيع المرذاذ أو تصنيعه باستخدام بيسفينول A (BPA)، أو ثنائي (2-إيثيل هكسيل) فثالات (DEHP)، أو لاتكس.
- يمكن التخلص من هذا المرذاذ مع النفايات المنزلية، ما لم يكن ذلك محظورًا بموجب لوائح الدولة العضو. تخلص من التغليف في نظام إعادة التدوير في الدولة العضو.
- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو، أو هيئة الغذاء والدواء السعودية، حسب الاقتضاء.

النوع	مرذاذ نفاث يعمل بالهواء المضغوط
تشغيل تنفس الدفع	يتم تشغيله ميكانيكيًا (بواسطة المريض أثناء الشهيق) أو عن طريق استنشاق التدفق بمعدل أكثر من 15 لتر في الدقيقة
غاز الدفع	هواء
تدفق غاز الدفع (عند ضغط 345 كيلوباسكال (50 رطل لكل بوصة مربعة) عند توصيله بالمرذاذ)	الحد الأقصى/الاسمي: 8 لتر في الدقيقة الحد الأدنى: 7 لتر في الدقيقة
الحد الأقصى للضغط للأنبوب عند درجة حرارة 22 درجة مئوية ± 2 درجة مئوية، ظروف المحيط	345 كيلوباسكال (50 رطل لكل بوصة مربعة)
الحد الأقصى للضغط	345 كيلوباسكال (50 رطل لكل بوصة مربعة)
الحد الأقصى لمستوى ضغط الصوت المُرجح (بالديسيبل)	63 ديسيبل (dBA)
كتلة المرذاذ (بدون الأنبوب)	0.03 كجم (0.07 رطل)
حدود درجة حرارة التشغيل	+15 درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت) إلى +40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت)
نطاق الرطوبة النسبية أثناء التشغيل	من 15 % إلى 95 % رطوبة نسبية
نطاق درجة حرارة التخزين	-40 درجة مئوية (-40 درجة فهرنهايت) إلى +60 درجة مئوية (140 درجة فهرنهايت)
نطاق الرطوبة النسبية في أثناء التخزين	المحيط إلى 95 % رطوبة نسبية
الفترة الموصى بها لاستبدال المرذاذ	7 أيام

بيانات أداء معايير ISO 27427	**عند 7 لتر/د**	**عند 8 لتر/د**
خرج الهباء الجوي[1]	14.8 مغ	16.1 مغ
معدل خرج الهباء الجوي[1]	1.1 مغ/د	1.3 مغ/د
النسبة المئوية لحجم التعبئة المنبعث في الدقيقة الواحدة[1]	6.9%	7.8%
حجم المتبقي[2]	1 مل	1 مل
متوسط القطر الديناميكي الهوائي للكتلة (MMAD)[3]	3.4 µm	3.4 µm
الانحراف المعياري الهندسي (GSD)[3]	2.3	2.3
حجم الجسيمات > 5 µm[3]	33%	33%
حجم الجسيمات 2 µm إلى 5 µm[3]	40%	40%
حجم الجسيمات < 2 µm[3]	27%	27%
الكسر القابل للتنفس (≤5 µm)[3]	67%	67%

[1] 2 مل، حجم تعبئة محلول فلوريد الصوديوم بنسبة 2.5% (MW). بيانات TMI في الملف.

[2] 3 مل، حجم تعبئة محلول فلوريد الصوديوم بنسبة 2.5% (MW). بيانات TMI في الملف.

ملاحظات

- قد يؤثر التعليق و/أو المحلول عالي اللزوجة على توزيع حجم الجسيمات. وفي هذه الحالات، قد يتأثر متوسط القطر الديناميكي الهوائي للكتلة (MMAD) وخرج الهباء الجوي ومعدل خرج الهباء الجوي. قد تختلف العناية عن تلك الموضحة في هذه التعليمات.
- تستند الإفصاحات عن أداء المرذاذ إلى الاختبارات التي تستخدم أنماط التهوية للبالغين وقد تكون مختلفة عن تلك المذكورة للأطفال الرضع أو الأطفال.

BG

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Небулизаторът е предназначен да се използва за доставяне на аерозолно лекарство в белите дробове на пациента. Той е предназначен за употреба при бебета, деца и възрастни пациенти. Пациентът трябва да е в състояние да диша спонтанно, когато се използва небулизаторът. Небулизаторът не трябва да се използва с инвазивна вентилация. Небулизаторът не трябва да се използва в среди, които не са подходящи за съхранение на лекарства, като например превозни средства. Аерозолът не се генерира, когато пациентът вдишва през накрайника (**D**). Клиничният ефект е, че повече лекарство е налично за белите дробове. По-малко лекарство се губи в околната среда.

Внимание: Задействането при вдишване доставя лекарството само при вдишване. Това може да бъде полезно в случаите на дозиране за белите дробове. Доставчиците на здравни грижи трябва да вземат предвид това по отношение на дозирането.

Ако имате притеснения относно използването на небулизатора, моля, говорете с Вашия доставчик на здравни услуги.

Забележки

- Небулизаторът е предназначен за разпръскване на аерозолни разтвори и суспензии.
- Използвайте само с лекарства, предписани от доставчик на здравни услуги.
- Да не се използва в анестезиична или дихателна система с вентилатор.

ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА

Тези инструкции за подготовка са прочетени и са на разположение по всяко време. Внимателно огледайте указанията. Има ниво нежелани вещества, които могат да причинят вреда. Ако е необходимо, почистете в съответствие с инструкциите. Проверете дали **EZ Twist** Tubing (**F**) за изхвърляне или остатъци, и изхвърлете, ако е повредена. Проверете дали небулизаторът е без дупки (**J**). Ако са повредени или имат липсващи части.

Предупреждение: За да намалите риска от задушаване, дръжте далеч от деца. Съдържа малки части, които могат да предизвикат задушаване, и тръбичка, която може да причини удушаване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1 Поставете накрайника (**D**) или маската (**E**) върху накрайника (**A**) с гоне надолу.

Предупреждение: Важно е да предотвратите издишваният въздух да бъде изпускан в небулизатора. Ако не направите това, лекарството няма да достигне до пациента.

Забележка: При пациенти, които не могат да използват накрайника, небулизаторът може да се използва с маска **ComfortSeal** (**L**).

2 Вдишайте и издишайте през накрайника на небулизатора. Поставете правилно накрайника. Уверете се, че (**C**) в горната част на небулизатора. Засмукването трябва да се движи нагоре и надолу свободно.

Забележки:

- За да работите с небулизатора в непрекъснат режим (**I**), завъртете раздела за избор на режим (**C**) обратно на часовниковата стрелка до непрекъснатата позиция.
- За да върнете небулизатора към режим, задействан от вдишване (**H**), завъртете селектора на режим (**C**) в посока, обратна на часовниковата стрелка, до позицията, задействана от вдишване.

3 Развийте и отстранете горната част на небулизатора. Поставете предписаното лекарство в чашата на небулизатора (**B**). Уверете се, че лекарството е поставено правилно.

Забележка: Дръжте небулизатора в изправено положение, за да не се разлее лекарството.

4 Прикрепете единия край на тръбичката (**F**) към фитинга в долната част на небулизатора и другия край към камерата за пълна ясна маска (**F**) в горната част на небулизатора. Уверете се, че и двата края са здраво прикрепени.

5 Поставете небулизатора (**B**) на плоска повърхност, с източник на сгъстен въздух (**K**), свързан към небулизатора.

6 Поставете накрайника в устата и вдишайте бавно и дълбоко. Докато вдишвате, зеленият бутон за обратна връзка (**C**) ще се премести в долно положение. Така указва, че небулизаторът произвежда аерозол. Издишайте нормално. Докато издишвате, зеленият бутон за обратна връзка (**C**) ще премине в горно положение. Така указва, че небулизаторът не произвежда аерозол.

Забележки:

- Не поставяйте устните върху клапана за отработения въздух (**H**) в долната част на накрайника (**A**). В противен случай ще се попречи на правилното функциониране на клапана.
- Уверете се, че небулизаторът остава в изправено положение за правилно разпръскване.
- Продължавайте да вдишвате от небулизатора, докато не започне да пръска, или съгласно указанията на Вашия доставчик на здравни услуги.

7 Изключете източника на компресиран въздух.

8 Развийте горната част и изтрийте, за да изсъхне.

ПОЧИСТВАНЕ

Внимание: Следвайте инструкциите за почистване. В противен случай небулизаторът може да бъде повреден.

Небулизатор

Небулизаторът (с изключение на тръбичката (**F**)) може да се почиства след всяка употреба.

1 Селекторът на режима (**G**) трябва да бъде в положението за непрекъсната работа (**I**).

2 Премахнете тръбичката (**F**) от долната част на небулизатора.

3 Развийте и отстранете горната част на небулизатора (**B**).

4 Изтръскайте излишното лекарство.

5 Изсушете всички части на небулизатора, като използвате някой от следните методи.

A Ръчно измиване

Внимание: Не използвайте силен разтвор на течен препарат за миене на съдове и хладка чиста вода за около 5 минути. Разбърквайте внимателно.

B Изплакнете добре с чиста вода.

C Изтръскайте излишната вода.

B Стерилна вода

1 Старателно изплакнете трите части в стерилна вода.

2 Изтръскайте излишната вода.

3 Свържете за малко тръбичката (**F**) към долната част на чашата за небулизатора (**B**) и източника на сгъстен въздух за подаване на въздух (**K**).

4 Оставете частите да изсъхнат на въздух напълно, преди да ги сглобите отново.

5 Поставете отново горната част на небулизатора (**B**), като се уверите, че се подравнени белият цветен стрелка (**J**) на горната част на небулизатора (**B**) с белия цветен стрелка (**J**) на чашата на небулизатора (**B**), за да затегнете.

6 Поставете отново накрайника (**A**) към небулизатора, като клапанът за издишване (**H**) е обърнат надолу.

10 След като небулизаторът е напълно сух и сглобен, съхранявайте в чиста пластмасова торбичка между употребите.

EZ Twist Tubing

За премахване на кондензата от вътрешността на тръбичката (**F**), свържете единия край на тръбичката (**F**) с подаването на сгъстен въздух. Духнете въздуха, за да работи без небулизатора. Това ще принуди въздуха през тръбичката и ще изсуши вътрешността. За да почистите външната част, избършете с влажна кърпа. Оставете да изсъхне напълно.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Небулизаторът (с изключение на тръбичката (**F**)) може да се дезинфекцира всеки ден.

Следвайте инструкциите за почистване. Не подсушавайте и не сглобявайте небулизатора.

1 Изпълнявайте някой от следните методи за дезинфекциране на небулизатора.

A Изопропилов спирт

1 Накиснете трите части в 70 % изопропилов спирт за 5 минути.

B Изплакнете частите обилно със стерилна вода.

C Оставете частите да изсъхнат на въздух напълно, преди да сглобите отново.

B Cidex®

1 Следвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

B Оставете частите да изсъхнат на въздух напълно, преди да сглобите отново.

C След като небулизаторът е напълно сух и сглобен, съхранявайте в чиста пластмасова торбичка или контейнер.

Забележки

- Чашата за лекарство (**B**) и маската (**E**) могат да се почистват и дезинфектират до 28 пъти.
- Не са разрешени никакви модификации на небулизатора.
- Частите на небулизатора отговарят на изискванията на ISO 27427.
- Материалите, използвани за компонентите, може да не са съвместими с емулсии. В такъв случай трябва да потърсите информация от производителя на лекарството.
- Не е направено или произведено с бисфенол А (BPA), ди(2-етилхексил) фталат (DEHP) или латекс.
- Този небулизатор може да бъде изхвърлен с битовите отпадъци, освен ако това не е забранено от местните разпоредби. Изхвърляйте опаковката чрез системата за рециклиране в държавата членка.
- Всеки инцидент, който е настъпил във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка.

Тип	Пневматичен задвижван струен небулизатор
Работа при задействане на дишането	Задвижва се механично (от пациента при вдишване) или чрез вдишване на поток от въздушен над 15 литра в минута
Задвижващ газ	Въздух
Задвижващ газов поток (при номинално налягане от 345 kPa (50 psi), когато е свързан към небулизатора)	Максимален/номинален: 8 литра в минута Минимален: 7 литра в минута
Максимално налягане за тръбичката при условия на околната среда при 22°C ± 2°C	345 kPa (50 psi)
Максимално обем на пълнене	6 мл
Максимално ниво на звуково налягане, претеглено по скалата A	63 dBA
Нетно тегло (без тръбичката)	0,03 kg (0,07 lb)
Температурен обхват по време на работа	от +15°C (59°F) до +40°C (104°F)
Работен диапазон на относителната влажност при работа	от 15 % до 95 % относителна влажност
Температурен диапазон за съхранение	от -40°C (-40°F) до +60°C (140°F)
Относителна влажност при съхранение	Околна среда до 95 % относителна влажност
Препоръчителен срок за подмяна	7 дни

ДАННИ ЗА РАБОТНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПО ISO 27427	**При 7 литра в минута**	**При 8 литра в минута**
Разход на частиците % < 2 µm[3]	27%	27%
Респирабилна фракция[3] (5 µm и по-малко)	67%	67%

[1] 2 ml обем пълнене 2,5% (MW) разтвор на натриев флуорид. Данни на TMI в архива.

[2] 3 ml обем пълнене 2,5% (MW) разтвор на натриев флуорид. Данни на TMI в архива.

[3] 2 ml обем пълнене 2,5% (MW) разтвор на натриев флуорид. Данни на TMI в архива.

Забележки

- Суспензия и/или разтвор с висок вискозитет могат да променят начина на разпределение на размера на частиците. аеродинамичният диаметър на масата (MMAD), изходът на аерозол и скоростта на изход на аерозола (MMAD), изходящия обем на аерозол и/или скоростта на изходящия аерозол могат да бъдат повлияни. В такива случаи грижата може да се различава от описаната в тези инструкции.
- Декларациите за ефективността на небулизатора се основават на изпитвания, които използват вентилационни модели за възрастни и вероятно са различни от посочените за педиатрични или бебешки модели.

CS

ÚČEL POUŽITÍ

Nebulizátor slouží k podávání aerosolu léčiva do plic pacienta. Může se používat pro kojence, děti i dospělé pacienty. Pacient musí být vědomý a schopný dýchat spontánně, když se používá nebulizátor. Nebulizátor se nesmí používat s invazivní ventilací. Nebulizátor se nesmí používat v prostředích nevhodných pro uložení léčivých přípravků, jako jsou například vozidla. Při vdechování pacientem přes náustek (**D**) se aerosol nevytváří. Klinickým přínosem je větší množství léku dodané do plic. Méně léku se dostane do životního prostředí.

Upozornění: Dýcháním dechem dodává léčivo pouze při nádechu. To může být užitečné v případech, kdy je důležité dávkování do plic. Poskytovatelé zdravotní péče by měli vzít tyto informace v úvahu při dávkování.

Pokud máte ohledně používání nebulizátoru nějaké pochybnosti, konzultujte je se svým lékařem.

Poznámky

- Nebulizátor slouží k aerosolizaci roztoků a suspenzí.
- Používejte pouze podle pokynů lékaře, který je předepsal lékař.
- Nepoužívejte s anestezeologickým nebo ventilačním dýchacím systémem.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM

Tyto pokyny k přípravě byly přečteny a jsou k dispozici v zásobě, aby byly vždy k dispozici. Pečlivě prostudujte pokyny k použití a součástem nebulizátoru, včetně viditelných nečistot nebo předmětů uvnitř, a poté jej vyčistěte. Zkontrolujte vnitřní část hadičky **EZ Twist** (**F**), zda není roztřepený nebo znečištěný a podle potřeby ji vyměňte. Zkontrolujte, zda nebulizátor nemá otvory (**J**). Pokud jsou poškozené nebo chybí některé součásti, okamžitě je vyměňte.

Varování: Nenechávejte nebulizátor bez dozoru v přítomnosti dětí. Obsahuje malé součásti, které by mohly spolknout a dusit se, nebo se udusit hadičkou.

NÁVOD K POUŽITÍ

1 Vložte náustek (**D**) na nástavec (**A**) musí směrovat dolů.

Varování: Důležité je zabránit, aby vydechovaný vzduch proudil do nebulizátoru. V opačném případě se lék nedostane k pacientovi.

Poznámka: Pro pacienty, kteří nemohou používat náustek, je možné nebulizátor použít s maskou **ComfortSeal** (**L**).

2 Provedením nádechu a výdechu náustkem nebulizátoru (**A**) ověřte správné umístění náustku. Ujistěte se, že vzduchu (**C**) na vršku nebulizátoru. Ventilátor se musí volně pohybovat nahoru a dolů.

Poznámky:

- Chcete-li používat nebulizátor v kontinuálním režimu (**I**), otočte volič režimu (**C**) proti směru hodinových ručiček do polohy kontinuálního režimu (**I**).
- Chcete-li nebulizátor vrátit nebulizátor do režimu ovládání dechem (**H**), otočte volič režimu (**C**) po směru hodinových ručiček do polohy ovládání dechem.

3 Odšroubujte a sejměte vrchní nebulizátoru. Vložte předepsaný lék do kelímku nebulizátoru (**B**). Ujistěte se, že je lék správně vložen do kelímku.

Poznámka: Držte nebulizátor ve svislé poloze, aby se lék nevylil.

4 Připojte jeden konec hadičky (**F**) k přípojce na spodní straně nebulizátoru a druhý konec k hadičce **EZ Twist** (**F**) na horní straně nebulizátoru. Ujistěte se, že jsou oba konce pevně připojeny.

5 Nastavte nebulizátor (**B**) na rovný povrch, s kompresorem (**K**) připojeným k nebulizátoru.

6 Vložte náustek do úst a pomalu a zhluboka nadechněte. Při nádechu se zelené tlačítko zpětné vazby (**C**) přesune do spodní polohy. Tím je indikováno, že nebulizátor vytváří aerosol. Normálně vydechujte. Při výdechu se zelené tlačítko zpětné vazby (**C**) přesune do horní polohy. Tím je indikováno, že nebulizátor aerosol nevytváří.

Poznámky:

- Nedávejte rty na výdechový ventil (**H**) ve spodní části náustku (**A**). Mohlo by dojít k nesprávné funkci ventilu.
- Ujistěte se, že nebulizátor zůstane při správné

ISO 27427 TELJESÍTMÉNYADATOK	7 l/perc esetén	8 l/perc esetén
Szemcseméret % >5 µm felett[2]		33%
Szemcseméret % 2-5 µm között[2]		40%
Szemcseméret % <2 µm alatt[2]		27%
Belélegezhető frakció[2] (5 µm és annál kisebb)		67%

[1] 2,5%-os (M/V) nátrium-fluorid oldat 2 ml-es töltési térfogatban. TMI-adatok fájlban.
[2] 2,5%-os (M/V) nátrium-fluorid oldat 3 ml-es töltési térfogatban. TMI-adatok fájlban.

Megjegyzések
- A szuszpenziók és/vagy az erősen viszkózus oldatok hatására megváltozhat a szemcseméret-eloszlási görbe, a tömegmediánhoz tartozó aerodinamikai átmérő (MMAD), a leadott aerosol mennyisége és/vagy az aeroszolleadás sebessége, így eltérhetnek az ezen útmutatóban megadott értékektől.
- Az inhalátor teljesítményére vonatkozóan megadott adatok a felnőttekre jellemző légzésmintázat tesztelésen alapulnak, és valószínűleg eltérnek a gyermekek vagy csecsemők esetén megadottaktól.

IS

ÁBENT NOTKUN
Úðatækið er ætlað til að veita lyf á úðaformi ofan í lungu sjúklingsins. Það má nota á ungbörn, börn og fullorðna sjúklinga. Sjúklingurinn þarf að vera vakandi og geta andað hjálparlaust. Notkunarumhverfi eru meðal annars sjúkrahús og heilsugæslur. Úðatækið er ætlað fyrir einn sjúkling og er margnota.
Öndunarstýringin myndar eingöngu úða þegar sjúklingurinn andar að sér. Enginn úði myndast þegar sjúklingurinn andar frá sér eða gert er hlé á meðferðinni. Klínískur ávinningur er að meira lyf berst ofan í lungu. Minna af lyfinu glatast út í umhverfið.
Varúð: Öndunarstýringin skammtar lyfinu eingöngu við innöndun. Þetta gæti leitt til þess að aukin skammtur berist ofan í lungun. Heilbrigðisstarfsmenn eiga að hafa slíkar upplýsingar í huga varðandi skömmtun lyfsins.
Talaðu við heilbrigðisstarfsmann um notkun úðatækisins ef þú hefur áhyggjur.

Athugasemdir
- Úðatækið er hannað til að mynda úða úr lausnum og dreifum.
- Notist eingöngu með lyfjum sem heilbrigðisstarfsmaður ávísar.
- Má ekki nota í svæfingaröndunarvél eða öndunarvél.

ÁÐUR EN TÆKIÐ ER NOTAÐ
Tryggja verður að þessar leiðbeiningar hafi verið lesnar og þær hafðar tiltækar öllum stundum. Skoðaðu tækið gaumgæfilega. Ef nokkurt sýnilegt ryk, eða óhreinindi eru inni í úðatækinu, þarf að þrífa það. Skoðaðu inn í endann á *EZ Twist* slöngunni (F) til að athuga með að ekki séu nein óhreinindi. Skiptu strax um úðatækið og slönguna (F) ef einhverjir hlutar eru skemmdir eða vantar.
Viðvörun: Ekki skilja úðatækið eftir með börnum án eftirlits. Inniheldur litla hluta sem gæta valdið köfnun og slöngu sem getur valdið kyrkingu.

NOTENDALEIÐBEININGAR
1 Gættu þess að útöndunarlokinn (B) á munnstykkinu (A) snúi niður.
Viðvörun: Það er mikilvægt að koma í veg fyrir að lofti sé blásið út nálægt augunum. Sjá nánari upplýsingar í lyfsins.
Athugaðu: Fyrir sjúklinga sem geta ekki notað munnstykkið er hægt að nota úðatækið með **ComfortSeal®** grímu.
2 Andaðu inn og út í gegnum munnstykki úðatækisins (A) til að tryggja að græni svörunarhnappurinn (C) efst á úðatækinu hreyfist sem á toppi tækisins. Hnappurinn ætti að hreyfast auðveldlega upp og niður.
Athugasemdir:
- Til að nota úðatækið stöðugt (I) skal snúa stillinum (G) réttsælis á stöðugu stillinguna.
- Til að stilla tækið á öndunarstýringu (H) skal snúa stillinum (G) rangsælis í stillinguna fyrir öndunarstýringu.

3 Losaðu og fjarlægðu lok úðatækisins. Settu ávísaða lyfið í glasið í úðatækinu (E). Festu aftur lokið og hertu mjúklega með hendinni.
Athugaðu: Hafðu úðatækið upprétt til að lyfið hellist ekki niður.
4 Festu annan endann slöngunnar (F) sem fylgir með við tengið undir úðatækinu og hinn endann við flæðimæli eða loftþjöppu. Tryggðu að báðir endar séu vel festir.
5 Stilltu flæðimælinn á 7 til 8 L/mín. með loftþjöppu sem getur veitt 345 kPa (50 psi).
6 Settu munnstykkið (A) í munninn og andaðu að þér hægt og djúpt. Þegar þú andar að þér færist græni svörunarhnappurinn (C) niður. Þetta þýðir að úðatækið sé að mynda úða. Andaðu eðlilega út. Þegar þú andar frá þér færist græni svörunarhnappurinn (C) upp. Þetta þýðir að úðatækið sé ekki að mynda úða.
Athugasemdir:
- Ekki setja varirnar yfir útöndunarlokann (B) á botni munnstykkisins (A). Að gera slíkt kemur í veg fyrir að lokinn virki almennilega.
- Gakktu úr skugga um að innúðatækið sé upprétt til að fá rétta úðun.

7 Haltu áfram að anda inn frá úðatækinu þar til það byrjar að frussa, eða eins og heilbrigðisstarfsmaðurinn leiðbeinir þér.
8 Slökktu á loftþjöppunni.
Athugaðu: Aftengdu slönguna (F) frá loftþjöppunni eftir notkun.

ÞRIF
Varúð: Farðu eftir leiðbeiningunum um þrif. Ef það er ekki gert getur það haft áhrif á skömmtun lyfsins.

Úðatæki
Hægt er að þrífa úðatækið (fyrir utan slönguna (F)) eftir hverja notkun.
1 Stillirinn (G) ætti að vera stilltur á öndunarstýringu.
2 Fjarlægðu slönguna (F) frá botni úðatækisins.
3 Losaðu og fjarlægðu toppinn á úðatækinu (D).
4 Hristu út lyfjaleifar.
5 Notaðu eina af eftirfarandi aðferðum til að þrífa úðatækið.

A Handþvottur:
i. Dýfðu hlutum tækisins í milda sápulausn og volgt hreint vatn í um það bil 5 mínútur. Hristu gætilega.
ii. Skolaðu vandlega með hreinu vatni.
iii. Hristu út vatnsleifar.

B Sæft vatn
i. Skolaðu hlutina þrjá vandlega í sæfðu vatni.
ii. Hristu út vatnsleifar.

6 Tengdu slönguna (F) stuttlega við botninn á glasi úðatækisins (E) og loftþjöppuna til að hreinsa loftvegina.
7 Láttu hlutina þorna alveg áður en þeir eru settir aftur saman.
8 Festu aftur toppinn á úðatækinu (D) og gættu þess að láta sívalninginn passa upp við legginn á glasi úðatækisins (E). Hertu gætilega með hendinni þar til þú finnur toppinn stöðvast.
9 Festu munnstykkið (A) við úðatækið með útöndunarlokann (B) niður á við.
10 Þegar úðatækið er alveg þurrt og sett saman skal geyma það í hreinum plastpoka eða íláti.

EZ Twist slanga
Til að fjarlægja raka innan úr slöngunni (F) skaltu tengja annan enda slöngunnar (F) við loftþjöppuna. Láttu loft fara í gegn með úðatækið tengt. Þetta þrýstir lofti í gegnum slönguna og þurrkar hana að innan. Þurrkaðu slönguna með rökum klút til að þrífa hana að utan. Láttu loftþorna alveg.

SÓTTHREINSUN
Hægt er að sótthreinsa úðagjafann (að undanskildu slöngunni (F)) á hverjum degi.
Fylgdu hreinsunarleiðbeiningunum. Ekki þurrka eða setja úðagjafann saman aftur.
1 Notaðu einhverja af eftirtöldum aðferðum til að sótthreinsa úðagjafann.

A Ísóprópýl Alkóhól
i. Leggið þrjá hlutana í bleyti í 70% ísóprópýlalkóhóli í 5 mínútur.
ii. Skolaðu hlutana vandlega með dauðhreinsuðu vatni.
iii. Leyfðu hlutunum að loftþurrka vel áður en þeir eru settir saman aftur.

B Cidex†
i. Farðu eftir leiðbeiningum sótthreinsiefnisins fyrir notkun.
ii. Leyfðu hlutunum að loftþurrka vel áður en þeir eru settir saman aftur.

2 Eftir að úðagjafinn er alveg þurr og settur saman skaltu geyma í hreinum plastpoka eða íláti.

Athugasemdir
- Hægt er að þrífa og sótthreinsa úðatækið (fyrir utan slönguna) í allt að 28 skipti.
- Ekki má breyta úðatækinu á neinn hátt.
- Hlutar úðatækisins uppfyllandi viðeigandi kröfur í ISO 27427.
- Efni sem eru notuð í hlutina eru mögulega ekki samhæf við fleyti. Í þeim tilfellum skal leita upplýsinga frá framleiðanda lyfsins.
- Ekki framleitt úr eða með bisfenól A (BPA), dí (2-etýlhexýl) þalat (DEHP) latexi eða blýi.
- Úðatækinu má farga með heimilisúrgangi, nema slíkt sé bannað samkvæmt förgunarreglugerðum sem gilda í hverju aðildarlandi fyrir sig.
- Öll alvarleg tilvik sem hafa komið fram í tengslum við tækið skal tilkynna til framleiðanda og til viðkomandi yfirvalda í hverju landi fyrir sig, til MHRA eða Saudi Food and Drug Authority, eftir því sem við á.

Gerð	Úðatækið knúið af loftþjöppu
Notkun með öndunarstýringu	Virkjast vélrænt (við innöndun sjúklings) við innöndunarflæði yfir 15 L/mín
Stýrilofttegund	Loft
Flæði stýrilofttegundar (við 345 kPa (50 psi) málþrýsting með tengingu við úðatækið)	Hámark/málgildi: 8 L/mín. Lágmark: 7 L/mín.
Hámarksþrýstingur fyrir slöngu við 22 °C ± 2 °C umhverfishita	345 kPa (50 psi)
Hámarksrúmtak	6 ml
Hámarks A-vægis hljóðstyrkur	63 dBA
Þyngd úðatækis (án slöngu)	0,03 kg (0,07 pund)
Hitatakmörk við notkun	+15 °C (59 °F) til +40 °C (104 °F)
Rakastig við notkun	15 % til 95 % raki
Hitasvið fyrir geymslu	-40 °C (-40 °F) til +60 °C (140 °F)
Rakastig við geymslu	Umhverfisraki til 95 % raki
Ráðlagður notkunartími fram að skiptum	7 dagar

ISO 27427 UPPLÝSINGAR UM FRAMMISTÖÐU	við 7 L/mín.	við 8 L/mín.
Frálag úða[1]	14,8 mg	16,1 mg
Frálagshraði úða[1]	3,4 mg/mín.	3,9 mg/mín.
Hlutfall rúmtaks sem er losað á mínútu[1]	6,9 %	7,8 %
Rúmmálsleifar[1]	1 ml	1 ml
Loftaflfræðilegt massamiðgildisþvermál (MMAD)[2]		3,4 µm
Rúmfræðileg staðalfrávik (GSD)[2]		2,3
Agnastærð % > 5 µm[2]		33 %
Agnastærð % 2 µm til 5 µm[2]		40 %
Agnastærð % < 2 µm[2]		27 %
Öndunarhæfur hluti[2] (5 µm og minni)		67 %

[1] 2 ml rúmmál áfyllingar af 2,5 % natríumflúoríðlausn (styrkleiki rúmmáls). TMI gögn á skrá.
[2] 3 ml rúmmál áfyllingar af 2,5 % natríumflúoríðlausn (styrkleiki rúmmáls). TMI gögn á skrá.

Athugasemdir
- Dreifa og/eða þykk lausn geta breitt dreifikúrfu agnastærðanna, loftaflfræðilegu massamiðgildisþvermáli (MMAD) frálagi úða og/eða frálagshraða úða þannig að þær geta verið frábrugðin þeim sem gefin eru upp í þessum leiðbeiningum.
- Upplýsingar um frammistöðu úðatækisins byggjast á prófunum sem nota öndunarmynstur fullorðinna og eru líkleg til að vera frábrugðin þeim sem eru gefin fyrir börn eða ungbörn.

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 e ambulatori. Il nebulizzatore prevede più utilizzi su un singolo paziente.
L'aerosol viene prodotto mediante la respirazione 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
Prima dell'uso, 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 non sia diretta verso gli occhi. Per ulteriori informazioni, consultare la monografia del prodotto.
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 il 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 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.
5 Impostare il flussometro su 7 - 8 l/min con una sorgente di aria compressa in grado di erogare a una pressione 345 kPa (50 psi).
6 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 compromettere il funzionamento corretto.
- Assicurarsi che il nebulizzatore rimanga in posizione verticale per una corretta nebulizzazione.

7 Continuare a inspirare dal nebulizzatore fino a quando l'erogazione non inizia a diventare irregolare o in base alle istruzioni fornite dall'operatore sanitario.
8 Disattivare la sorgente di aria compressa.
Nota: Dopo l'uso, scollegare il tubo (F) dall'alimentazione dell'aria compressa.

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 la parte superiore 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. Agitare delicatamente.
ii. Risciacquare accuratamente con acqua pulita.
iii. Rimuovere l'acqua in eccesso.

B Acqua sterile
i. Risciacquare accuratamente i tre componenti in acqua sterile.
ii. Rimuovere l'acqua in eccesso.

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 espiratoria (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.

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 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.

B Cidex†
i. Seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante.
ii. 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.

Note
- Il nebulizzatore (escluso il tubo) può essere pulito e disinfettato fino a 28 volte.
- 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 15 l/min
Gas propellente	Aria
Flusso del gas propellente (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 temperatura ambiente al 95% di UR
Periodo di sostituzione consigliato	7 giorni

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)[2]		3,4 µm
Deviazione standard geometrica (DSG)[2]		2,3
Dimensione particella % > 5 µm[2]		33%
Dimensione particella % da 2 µm a 5 µm[2]		40%
Dimensione particella % < 2 µm[2]		27%
Frazione respirabile[2] (5 µm e inferiore)		67%

[1] 2 ml di soluzione di fluoruro di sodio al 2,5% (M/V). Dati TMI su file.
[2] 3 ml di soluzione di fluoruro di sodio al 2,5% (M/V). Dati TMI su file.

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'emissione di aerosol e/o la velocità di emissione di 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 병원과 의원을 포함합니다. 네뷸라이저는 한 명의 환자가 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 약물을 전달할 수 있다는 것입니다. 그리고 환경으로 소실되는 약물이 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 사용할 수 있도록 보관하십시오. 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 위치에 놓습니다.
- 네뷸라이저를 호흡 작동 모드(H)로 되돌리려면 모드 선택기(G)를 시계 반대 방향으로 돌려 호흡 작동 위치에 놓습니다.

3 네뷸라이저 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 튜브(F)의 한쪽 끝을 네뷸라이저 하단의 해당하는 부분에 부착하고 다른 쪽 끝을 유량계 또는 압축 공기 공급 장치에 부착합니다. 양쪽 끝이 단단히 부착되었는지 확인합니다.
5 345kPa(50psi)를 공급할 수 있는 압축 공기 공급 장치로 유량계를 7~8L/min으로 설정합니다.
6 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 세워져 있는지 확인합니다.

7 네뷸라이저가 분무되기 시작할 때까지 또는 의료 제공자의 지시에 따라 계속해서 흡입합니다.
8 압축 공기 공급 장치를 끕니다.
참고: 사용 후 압축 공기 공급 장치에서 튜브(F)를 분리합니다.

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 위치에 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 담급니다. 부드럽게 흔듭니다.
ii. 깨끗한 물로 충분히 헹굽니다.
iii. 남은 물을 털어 냅니다.

B 멸균수
i. 부품 세 개를 멸균수로 깨끗하게 헹굽니다.
ii. 남은 물을 털어 냅니다.

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. 멈춤을 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.

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 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.

B Cidex†
i. 소독제 사용 지침을 따르십시오.
ii. 재조립하기 전에 모든 부품을 완전히 건조시킵니다.

2 네뷸라이저가 완전히 건조되고 조립되었으면 깨끗한 비닐봉지나 용기에 보관합니다.

참고
- 네뷸라이저(튜브 제외)는 최대 28회 세척 및 소독할 수 있습니다.
- 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	15L/min 이상의 흡입 유량에 의해 기계적(환자의 흡입)으로 작동함
추진 가스	공기
추진 가스 유량(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	7일

ISO 27427 성능 데이터	7L/min	8L/min
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
MMAD(공기역학질량중위지름)[2]		3.4µm
GSD(기하학표준편차)[2]		2.3
입자 크기 % > 5µm[2]		33%
입자 크기 % 2µm~5µm[2]		40%
입자 크기 % < 2µm[2]		27%
호흡 가능한 분획[2](5µm 이하)		67%

[1] 불화나트륨 2.5%(M/V) 용액의 2mL 용량. TMI 데이터 보관.
[2] 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
Nebulizatorius naudojamas aerozoliniams vaistams tiekti į paciento plaučius. Jį gali naudoti naujagimiai, vaikai ir suaugusieji. Pacientas turi būti sąmoningas ir kvėpuoti be pagalbinių priemonių. Naudojimo aplinka apima ligonines ir klinikas. Nebulizatorius skirtas vienam pacientui, tačiau yra daugkartinis.
Dėl suaktyvinimo įkvepiant funkcijos aerozolis gaminamas tik pacientui įkvepiant. Aerozolis negaminamas, kai pacientas iškvepia arba trumpam nutraukia procedūrą. Klinikinė nauda ta, kad daugiau vaisto patenka į plaučius. Mažiau vaisto išsiskiria į aplinką.
Perspėjimas: Suaktyvinimo įkvepiant funkcija tiekia vaistą tik įkvėpimo metu. Dėl to į plaučius gali patekti didesnė vaisto dozė. Skirdami dozę, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turėtų į tai atsižvelgti.
Jei iškilo klausimų dėl nebulizatoriaus naudojimo, pasikonsultuokite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

Pastabos
- Nebulizatorius tirpalų ir suspensijų gamina aerozolį.
- Naudokite tik sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo paskirtus vaistus.
- Nenaudokite anestezinės arba ventiliatorinės kvėpavimo sistemos.

PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ
Būtinai perskaitykite šias instrukcijas ir visada jas turėkite šalia. Atidžiai apžiūrėkite prietaisą. Jei yra kokių dulkių ar kitų pašalinių medžiagų, nuvalykite nebulizatorių. Patikrinkite *EZ Twist®* vamzdelį (F) galą, ar nėra matomo nusidėvėjimo arba pašalinių medžiagų, ir prireikus išvalykite. Nedelsdami pakeiskite nebulizatorių ir vamzdelį (F), jei jie pažeisti ar trūksta dalių.
Įspėjimas: Nepalikite nebulizatoriaus be priežiūros, kai šalia yra vaikų. Turi nedidelių dalių, kuriomis galima užspringti, ir vamzdelių, kuriais galima pasismaugti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
1 Įsitikinkite, kad iškvėpimo vožtuvas (B), esantis ant kandiklio (A), yra nukreiptas žemyn.
Įspėjimas: Svarbu iškvėpto oro nepūsti šalia akių. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite vaisto preparatų monografiją.
Pastaba: Jei pacientas negali naudotis kandikliu, nebulizatorių galima naudoti su „**ComfortSeal®**" kauke.
2 Įkvėpkite ir iškvėpkite per nebulizatoriaus kandiklį (A), kad patikrintumėte žalio grįžtamojo ryšio mygtuko (C), esančio nebulizatoriaus viršuje, judėjimą. Mygtukas turi laisvai judėti aukštyn ir žemyn.
Pastabos:
- Norėdami naudoti nebulizatorių nuolatiniu režimu (I), pasukite režimo perjungiklį (G) į nuolatinio režimo padėtį.
- Norėdami vėl nustatyti nebulizatoriaus suaktyvinimo įkvepiant režimą (H), pasukite režimo perjungiklį (G) prieš laikrodžio rodyklę į suaktyvinimo įkvepiant padėtį.

3 Atsukite ir nuimkite nebulizatoriaus viršutinę dalį. Įpilkite paskirto vaisto į nebulizatoriaus indelį (E). Vėl uždėkite viršutinę dalį ir ranka švelniai priveržkite.
Pastaba: Laikykite nebulizatorių vertikalioje padėtyje, kad vaistai neišsilietų.
4 Vieną vamzdelio galą (F) pritvirtinkite prie nebulizatoriaus apačioje esančios jungties, o kitą – prie srauto matuoklio ar suslėgtojo oro šaltinio. Įsitikinkite, kad abu galai gerai pritvirtinti.
5 Nustatykite srauto matuoklio 7–8 l/min. vertę ir naudokite suslėgtojo oro šaltinį, galintį tiekti 345 kPa (50 psi).
6 Įdėkite kandiklį (A) į burną ir lėtai bei giliai įkvėpkite. Įkvepiant žalias grįžtamojo ryšio mygtukas (C) nusileis žemyn. Tai rodo, kad nebulizatorius gamina aerozolį. Įprastai iškvėpkite. Iškvepiant žalias grįžtamojo ryšio mygtukas (C) pakils į viršų. Tai rodo, kad analizatorius negamina aerozolio.
Pastabos:
- Neglauskite lūpų prie iškvėpimo vožtuvo (B), esančio kandiklio (A) apačioje. Taip padarius vožtuvas negalės tinkamai veikti.
- Kad būtų nebulizuojama tinkamai, nebulizatorius turi būti vertikalioje padėtyje.

7 Toliau kvėpuokite iš nebulizatoriaus, kol jis pradės burbuliuoti, arba tiek, kiek nurodė jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.
8 Išjunkite suslėgtojo oro šaltinį.
Pastaba: Po naudojimo atjunkite vamzdelį (F) nuo suslėgtojo oro šaltinio.

VALYMAS
Perspėjimas: Vadovaukitės valymo instrukcijomis. Priešingu atveju gali sutrikti vaisto tiekimas.

Nebulizatorius
Nebulizatorių (išskyrus vamzdelį (F)) galima valyti po kiekvieno naudojimo.
1 Režimo perjungiklis (G) turi būti nustatytas į suaktyvinimo įkvepiant padėtį.
2 Atjunkite vamzdelį (F) nuo apatinės nebulizatoriaus dalies.
3 Atsukite ir nuimkite nebulizatoriaus viršutinę dalį (D).
4 Išpurtykite vaisto likučius.
5 Nebulizatorių valykite naudodami bet kurį iš toliau pateiktų metodų.

A Rankinis plovimas
i. Tris pietaiso dalis maždaug 5 minutes mirkykite švelniame skysto indų ploviklio ir drungno švaraus vandens tirpale. Švelniai pajudinkite.
ii. Kruopščiai nuskalaukite švariu vandeniu.
iii. Nupurtykite vandens likučius.

B Sterilus vanduo
i. Kruopščiai nuskalaukite tris dalis steriliu vandeniu.
ii. Nupurtykite vandens likučius.

6 Trumpam prijunkite vamzdelį (F) prie nebulizatoriaus indelio (E) apačios ir suslėgtojo oro šaltinio, kad išvalytumėte oro kelią.
7 Prieš vėl surinkdami leiskite dalims gerai išdžiūti.
8 Uždėkite nebulizatoriaus viršutinę dalį (D), sulygiuodami baltą cilindrą su nebulizatoriaus indelio (E) koteliu. Švelniai veržkite ranka, kol pajusite stabdiklį.
9 Prijunkite kandiklį (A) prie nebulizatoriaus, laikydami iškvėpimo vožtuvą (B) nukreiptą žemyn.
10 Visiškai sausą ir surinktą prietaisą laikykite švariame plastikiniame maišelyje arba talpyklėje.

„*EZ Twist*" vamzdelis
Norėdami pašalinti vamzdelyje (F) susidariusį kondensatą, prijunkite vieną vamzdelio galą prie suslėgtojo oro šaltinio. Leiskite orui tekėti, kai nebulizatorius neprijungtas. Per vamzdelį tekantis oras išdžiovins jo vidų. Išorę valykite drėgna šluoste. Leiskite gerai išdžiūti.

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 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.

B Cidex†
i. Laikykitės dezinfekanto naudojimo instrukcijų.
ii. Prieš vėl surinkdami visada leiskite dalims gerai išdžiūti.

2 Visiškai sausą ir surinktą nebulaizerį laikykite švariame plastikiniame maišelyje ar talpyklėje.

Pastabos
- Nebulizatorių (išskyrus vamzdelį) galima valyti ir dezinfekuoti ne daugiau kaip 28 kartus.
- Draudžiama modifikuoti nebulizatorių.
- Nebulizatoriaus dalys atitinka ISO 27427 nustatytus reikalavimus.
- Komponentų sudėtinės medžiagos gali būti nesuderinamos su emulsijomis. Tokiais atvejais dėl informacijos būtina kreiptis į vaisto tiekėją.
- Gamybos metu ir sudėtyje nenaudojama bisfenolis A (BPA), di(2-etilheksil)ftalatas (DEHP), lateksas ar švinas.
- Šį prietaisą galima išmesti su buitinėmis atliekomis, nebent tai draudžiama pagal atitinkamose valstybėse narėse galiojančius atliekų šalinimo 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	Pneumatinis srautinis nebulizatorius
Suaktyvinimo įkvepiant funkcija	Suaktyvinama mechaniškai (pacientui įkvepiant), kai įkvėpimo oro srautas didesnis nei 15 l/min.
Naudojamos dujos	Oras
Naudojamų dujų srautas (esant 345 kPa (50 psi) vardiniam slėgiui, prijungus prie nebulizatoriaus)	Didžiausias / vardinis: 8 l/min. Minimalus: 7 l/min.
Maksimalus vamzdelio slėgis, kai aplinkos temperatūra 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Didžiausias pildymo tūris	6 ml
Maksimalus A svertinis garso slėgio lygis	63 dBA
Nebulizatoriaus masė (be vamzdelio)	0,03 kg (0,07 lb)
Darbinės temperatūros ribos	Nuo +15 °C (59 °F) iki +40 °C (104 °F)
Darbinis santykinio drėgnumo intervalas	Nuo 15 % iki 95 % SD
Laikymo temperatūros intervalas	Nuo -40 °C (-40 °F) iki +60 °C (140 °F)
Laikymo aplinkos santykinio drėgnumo intervalas	Ne didesnis nei 95 % aplinkos SD
Rekomenduojamas keitimo laikotarpis	7 dienos

ISO 27427 EFEKTYVUMO DUOMENYS	Esant 7 l/min.	Esant 8 l/min.
Aerozolio išvestis[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerozolio išvesties sparta[1]	3,4 mg/min.	3,9 mg/min.
Per minutę išskiriama pildymo tūrio procentinė dalis[1]	6,9 %	7,8 %
Liekamasis tūris[1]	1 ml	1 ml
Masės medianinis aerodinaminis skersmuo (MMAS)[2]		3,4 µm
Geometrinis standartinis nuokrypis (GSN)[2]		2,3
> 5 µm dalelių dydžio %[2]		33 %
2–5 µm dalelių dydžio %[2]		40 %
< 2 µm dalelių dydžio %[2]		27 %
Alveolinė frakcija[2] (5 µm ir mažesnė)		67 %

[1] 2 ml natrio fluorido 2,5 % (m/t) tirpalo pildymo tūris. TMI duomenys faile.
[2] 3 ml natrio fluorido 2,5 % (m/t) tirpalo pildymo tūris. TMI duomenys faile.

Pastabos
- Dėl suspensijos ir (arba) didelės klampos tirpalo naudojimo gali pakisti dalelių dydžio distribucijos kreivė, masės medianinis aerodinaminis skersmuo (MMAS), aerozolio išvestis ir (arba) išvesties sparta, todėl šios charakteristikos gali skirtis nuo nurodytų šioje instrukcijoje.
- Nebulizatoriaus efektyvumo duomenys yra paremti bandymais, kurie buvo atlikti taikant suaugusiųjų ventiliavimo modelius, ir jie greičiausiai skiriasi nuo duomenų, nurodytų vaikų ir naujagimių populiacijoms.

LV

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Smidzinātājs ir paredzēts aerosolizētu zāļu ievadīšanai pacienta plaušās. Smidzinātāju var izmantot darbā ar zīdaiņiem, bērniem un pieaugušiem pacientiem. Pacientam ir jābūt nomodā un jāelpo patstāvīgi. Lietošanas vides piemēri ir slimnīcas un klīnikas. Smidzinātājs paredzēts vienam pacientam, un to var izmantot atkārtoti.
Sistēma iedarbināšanai ar elpu nodrošina aerosola izdalīšanu, kad pacients ieelpo. Aerosols netiek izdalīts, kad pacients izelpo vai īslaicīgi aptur terapiju. Klīniskās priekšrocības ir tas, ka plaušās nonāk vairāk zāļu. Vidē tiek pazaudēts mazāks zāļu daudzums.
Uzmanību: Sistēma iedarbināšanai ar elpu nodrošina zāļu ievadīšanu tikai ieelpojot. Tādējādi plaušās var nonākt palielināta zāļu deva. Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem ir jāņem vērā šī informācija attiecībā uz devu.
Ja ir bažas par smidzinātāja lietošanu, sazinieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

Piezīmes
- Smidzinātājs ir paredzēts šķīdumu un suspensiju pārveidošanai par aerosolu.
- Izmantojiet ierīci tikai ar zālēm, ko izrakstījis veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs.
- Neizmantojiet ierīci anestēzijas sistēmā vai elpošanas sistēmā, ko darbina ar ventilatoru.

PIRMS KATRAS LIETOŠANAS REIZES
Noteikti jāizlasa šie norādījumi, un tie vienmēr jāglabā pieejamā vietā. Rūpīgi pārbaudiet ierīci. Ja ierīces iekšpusē ir redzami putekļi vai citi svešķermeņi, iztīriet to. Pārbaudiet, vai *EZ Twist* caurulītes (F) galā nav bojājumu vai svešķermeņu, un vajadzības gadījumā iztīriet. Ja smidzinātājs un caurulīte (F) ir bojāta vai trūkst daļu, nekavējoties aizstājiet smidzinātāju un caurulīti.
Brīdinājums: Neatstājiet smidzinātāju bērnu tuvumā bez uzraudzības. Ierīce satur mazas daļas, kas var izraisīt aizrīšanos, kā arī caurulīti, kas var izraisīt žņaugšanu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1 Gādājiet, lai uz iemutņa (A) esošais izelpas vārsts (B) būtu vērsts uz leju.
Brīdinājums: Izelpas saturs nedrīkst nokļūt acu tuvumā. Papildinformāciju skatiet zāļu monogrāfijā.
Piezīme: Darbā ar pacientiem, kuri nevar izmantot iemuti, smidzinātāju var izmantot kopā ar masku **ComfortSeal®**.
2 Ieelpojiet un izelpojiet smidzinātāja iemutī (A), lai pārliecinātos, vai smidzinātāja augšā esošā zaļā atgriezeniskās saites poga (C) pārvietojas. Pogai ir brīvi jāpārvietojas augšup un lejup.
Piezīmes:
- Lai darbinātu smidzinātāju pastāvīgas darbības režīmā (I), pagrieziet režīma atlasītāju (G) pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz pastāvīgas darbības režīma pozīcijai.
- Lai atgrieztu smidzinātāju ar elpu aktivizētas darbības režīmā (H), pagrieziet režīma atlasītāju (G) pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam līdz ar elpu aktivizētas darbības režīma pozīcijai.

3 Noskrūvējiet un noņemiet smidzinātāja augšdaļu. Ievietojiet izrakstītās zāles smidzinātāja traukā (E). Atkārtoti pievienojiet augšējo daļu un uzmanīgi pievelciet ar roku.
Piezīme: Smidzinātājam jāatrodas augšupvērstā pozīcijā, lai zāles neizšļakstītos.
4 Caurulītes (F) vienu galu pievienojiet stiprinājumam smidzinātāja apakšā, bet otru — plūsmas mērītājam vai kompresoram. Pārliecinieties, vai abi gali ir droši pievienoti.
5 Plūsmas mērītājā iestatiet vērtību 7–8 l/min, izmantojot kompresoru, kas var nodrošināt 345 kPa (50 psi) spiedienu.
6 Ievietojiet iemuti (A) mutē un lēnām un dziļi ieelpojiet. Ieelpas laikā zaļā atgriezeniskās saites poga (C) pārvietosies lejupvērstā pozīcijā. Tas nozīmē, ka smidzinātājs veido aerosolu. Izelpojiet normāli. Izelpas laikā zaļā atgriezeniskās saites poga (C) pārvietosies augšupvērstā pozīcijā. Tas nozīmē, ka smidzinātājs neveido aerosolu.
Piezīmes:
- Nelieciet lūpas virs izelpas vārsta (B) iemuša (A) apakšā. Jo citādi vārsts nedarbosies pareizi.
- Lai smidzināšana notiktu pareizi, gādājiet, lai smidzinātājs paliktu augšupvērstā pozīcijā.

7 Turpiniet ieelpot no smidzinātāja, līdz tas sāk burbuļot, vai atbilstoši veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja norādījumiem.
8 Izslēdziet kompresoru.
Piezīme: Pēc lietošanas atvienojiet caurulīti (F) no kompresora.

TĪRĪŠANA
Uzmanību: Izpildiet tīrīšanas norādījumus. Norādījumu neievērošana var nelabvēlīgi ietekmēt zāļu ievadīšanu.

Smidzinātājs
Smidzinātāju (izņemot caurulīti (F)) var tīrīt pēc katras lietošanas reizes.
1 Režīma atlasītājam (G) jābūt pozīcijā, kas atbilst aktivizācijai ar elpu.
2 Noņemiet caurulīti (F) no smidzinātāja apakšējās daļas.
3 Noskrūvējiet un noņemiet smidzinātāja augšējo daļu (D).
4 Izpuriniet liekās zāles no smidzinātāja.
5 Iztīriet smidzinātāju, izmantojot jebkuru no tālāk norādītajām metodēm.

A Mazgāšana ar rokām
i. Trīs daļas apmēram 5 minūtes iemērciet maigā trauku mazgāšanas līdzekļa un tīra remdena ūdens šķīdumā. Viegli sakratiet.
ii. Pilnībā noskalojiet ar tīru ūdeni.
iii. Izpuriniet lieko ūdeni no smidzinātāja.

B Sterils ūdens
i. Rūpīgi noskalojiet trīs daļas sterilā ūdenī.
ii. Izpuriniet lieko ūdeni no smidzinātāja.

6 Īsi pievienojiet caurulīti (F) smidzinātāja trauka (E) apakšējai daļai un kompresoram, lai iztīrītu gaisa ceļu.
7 Pirms atkārtotas montāžas ļaujiet daļām pilnībā nožūt.
8 Atkārtoti pievienojiet smidzinātāja augšējo daļu (D), salāgojot balto cilindru ar smidzinātāja trauka (E) rokturi. Uzmanīgi pievelciet ar roku, līdz sajūtat pretestību.
9 Atkārtoti pievienojiet iemuti (A) pie smidzinātāja; izelpas vārstam (B) jābūt vērstam uz leju.
10 Kad smidzinātājs ir pilnībā nožuvis un samontēts, glabājiet to tīrā plastmasas maisiņā vai traukā.

EZ Twist caurulīte
Lai noņemtu caurulītes (F) iekšpusē uzrāto kondensātu, pievienojiet vienu caurulītes (F) galu kompresoram. Ļaujiet gaisam plūst, nepievienojot smidzinātāju. Tādējādi caurulīte tiks ar spēku virzīts gaiss, un caurulītes iekšpuse tiks izžāvēta. Lai notīrītu ierīces ārpusi, noslaukiet ar mitru drāniņu. Ļaujiet pilnībā nožūt.

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 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.

B Cidex†
i. Izpildiet dezinfekcijas līdzekļa lietošanas norādījumus.
ii. Pirms atkārtotas montāžas vienmēr ļaujiet daļām kārtīgi nožūt.

2 Kad smidzinātājs ir pilnībā nožuvis un salikts, glabājiet to tīrā plastmasas maisiņā vai traukā.

Piezīmes
- Smidzinātāju (izņemot caurulīti) var tīrīt un dezinficēt līdz pat 28 reizēm.
- Smidzinātāju nedrīkst modificēt.
- Smidzinātāja daļas atbilst attiecīgajām standarta ISO 27427 prasībām.
- Komponentiem izmantotie materiāli var nebūt saderīgi ar emulsijām. Šādos gadījumos ir jāsazinās ar zāļu nodrošinātāju.
- Izgatavošanas un ražošanas procesā nav izmantots bisfenols A (BPA), di(2-etilheksil)-ftalāts (DEHP), latekss vai svins.
- Smidzinātāju var utilizēt 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 strūklas smidzinātājs
Ar elpu aktivizējama darbība	Mehāniski aktivizē (pacientam ieelpojot) ieelpas plūsma, kas pārsniedz 15 l/min
Dzenošā gāze	Gaiss
Dzenošās gāzes plūsma (ar nominālspiedienu 345 kPa (50 psi), ja ir izveidots savienojums ar smidzinātāju)	Maksimālā vērtība/nominālā vērtība: 8 l/min Minimālā vērtība: 7 l/min
Maksimālais caurulītes spiediens apkārtējās vides temperatūrā 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Maksimālais uzpildes tilpums	6 ml
Maksimālais A svērtais skaņas spiediena līmenis	63 dBA
Smidzinātāja masa (bez caurulītes)	0,03 kg (0,07 mārciņas)
Darba temperatūras robežvērtības	No +15 °C (59 °F) līdz +40 °C (104 °F)
Darba relatīvā mitruma diapazons	15–95% RH
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -40 °C (-40 °F) līdz +60 °C (140 °F)
Glabāšanas relatīvā mitruma diapazons	Vidē līdz 95% RH
Ieteicamais nomaiņas periods	7 dienas

VEIKTSPĒJAS DATI ATBILSTOŠI STANDARTA ISO 27427 PRASĪBĀM	Ar 7 l/min	Ar 8 l/min
Aerosola izvade[1]	14,8 mg	16,1 mg
Aerosola izvades ātrums[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Minūtes laikā izvadītā uzpildes tilpuma procentuālā daļa[1]	6,9%	7,8%
Atlikušais tilpums[1]	1 ml	1 ml
Aerodinamiskais masas mediānas diametrs (Mass Median Aerodynamic Diameter — MMAD)[2]		3,4 µm
Ģeometriskā vidējā kvadrātiskā novirze (Geometric Standard Deviation — GSD)[2]		2,3
Daļiņu lielums (%) > 5 µm[2]		33%
Daļiņu lielums (%) 2–5 µm[2]		40%
Daļiņu lielums (%) < 2 µm[2]		27%
Ieelpojamā daļa[2] (5 µm un mazāka)		67%

[1] 2 ml no nātrija fluorīda 2,5% (M/V) šķīduma uzpildes tilpuma. TMI dati failā.
[2] 3 ml no nātrija fluorīda 2,5% (M/V) šķīduma uzpildes tilpuma. TMI dati failā.

Piezīmes
- Suspensija un/vai izteikti viskozs šķīdums var mainīt daļiņu lieluma izkliedes līkni, aerodinamisko masas mediānas diametru (MMAD), aerosola izvadi un/vai aerosola izvades ātrumu, kas šādā gadījumā var atšķirties no šajos norādījumos minētajām vērtībām.
- Smidzinātāja veiktspējas rādītāju pamatā ir testēšana, izmantojot pieaugušo elpošanas modelus, un šie rādītāji var atšķirties no rādītājiem pediatrisko pacientu vai zīdaiņu populācijās.

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 dan klinik. Penebula adalah untuk penggunaan seorang pesakit dan boleh diguna semula.
Penggerakan nafas hanya menghasilkan aerosol apabila pesakit menarik nafas. Aerosol tidak dihasilkan apabila pesakit menghembus nafas atau berhenti seketika semasa rawatan. Manfaat klinikal adalah lebih banyak ubat tersedia untuk paru-paru. Kurang ubat yang terbuang 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 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.
5 Tetapkan meter aliran kepada 7 hingga 8 L/min dengan sumber udara termampat mampu menyalurkan 345 kPa (50 psi).
6 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.

7 Terus tarik nafas daripada penebula sehingga penebula mula menggerutup atau seperti yang diarahkan oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.
8 Tutup sumber udara termampat.
Perhatian: Tanggalkan tiub (F) daripada bekalan udara termampat selepas digunakan.

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. Gerak-gerakkan dengan lembut.
ii. Bilas betul-betul dengan air yang bersih.
iii. Kibas untuk menyingkirkan air yang berlebihan.

B Air Steril
i. Bilas betul-betul tiga bahagian dalam air steril.
ii. Kibas untuk menyingkirkan air yang berlebihan.

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.

PENYAHJANGKITAN
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 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.

B Cidex†
i. Ikut arahan penggunaan penyahjangkit.
ii. 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 28 kali.
- 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 15 L/min
Gas Memandu	Udara
Aliran Gas Memandu (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	7 hari

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)[2]		3.4 µm
Sisihan Standard Geometrik (GSD)[2]		2.3
% saiz partikel > 5 µm[2]		33 %
% saiz partikel, 2 µm hingga 5 µm[2]		40 %
% saiz partikel < 2 µm[2]		27 %
Pecahan Boleh Sedut[2] (5 µm ke bawah)		67 %

[1] 2 mL isipadu isian larutan natrium fluorida 2.5% (M/V). Data TMI dalam rekod.
[2] 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.

MT

UŻU INTENZJONAT
In-nebulizzatur huwa intenzjonat li jintuża biex jagħti mediċina fil-forma ta' aerosol lill-pulmun tal-pazjent. Għandu jintuża minn pazjenti trabi, tfal u adulti. Il-pazjent irid ikun imqajjem u jkun jista' jieħu n-nifs mingħajr għajnuna. L-ambjenti tal-użu jinkludu sptarijiet u kliniċi. In-nebulizzaturhuwa għall-użu ta' pazjent wieħed biss u jista' jerġa' jintuża.
L-attivazzjoni bin-nifs tipproduċi l-aerosol biss meta l-pazjent jieħu n-nifs 'il ġewwa. Ma jiġix prodott aerosol meta l-pazjent jonfoħ in-nifs 'il barra jew iwaqqaf it-trattament temporanjament. Il-benefiċċju kliniku huwa li jkun hemm aktar mediċina disponibbli għall-pulmun. Tintilef inqas mediċina fl-ambjent.
Attenzjoni: L-attivazzjoni bin-nifs tagħti l-mediċina biss mat-teħid tan-nifs. Dan jista' jirriżulta f'żieda fid-dożaġġ li jingħata lill-pulmun. Il-fornituri tal-kura tas-saħħa għandhom jikkunsidraw dan fir-rigward tad-dożaġġ.
Jekk għandek xi tħassib rigward l-użu tan-nebulizzatur, jekk jogħġbok tkellem mal-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Noti
- In-nebulizzatur huwa ddisinjat biex jibdel is-soluzzjonijiet u s-sospensjonijiet f'aerosols.
- Għandu jintuża biss ma' mediċini mogħtija b'riċetta minn fornitur tal-kura tas-saħħa.
- Tużahx għal anestetiku jew f'sistema tat-teħid tan-nifs b'ventilatur.

QABEL KULL UŻU
Żgura li dawn l-istruzzjonijiet ikunu nqraw u li jinżammu disponibbli f'kull mument. Eżamina l-apparat bir-reqqa. Jekk hemm xi trab jew xi frak viżibbli ieħor ġo fih, naddfu. Iċċekkja ġewwa t-tarf tat-Tubu *EZ Twist* (F) biex tara jekk hemmx tirżiż jew frak, u jekk hemm bżonn naddfu. Ibdel in-nebulizzatur u t-tubu (F) immedjatament jekk ikollhom il-ħsara jew ikollhom partijiet neqsin.
Twissija: Tħallix in-nebulizzatur waħdu u mingħajr ma jkun qed jiġi mħares fejn hemm it-tfal. Fih biċċiet żgħar li jistgħu jifgaw bihom u tubi li jistgħu jifgaw bih.

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU
1 Żgura li l-valv għall-infiħ 'il barra (B) fuq il-biċċa tal-ħalq (A) qed iħares 'l isfel.
Twissija: Huwa importanti li tevita li n-nifs mitfugħ 'il barra jonfoħ qrib l-għajnejn. Irreferi għall-monografu tal-prodott mediċinali għal aktar informazzjoni.
Nota: Għall-pazjenti li ma jistgħux jużaw il-biċċa tal-ħalq, in-nebulizzatur jista' jintuża ma' Maskra **ComfortSeal®**.
2 Ħu nifs 'il ġewwa u 'l barra mill-parti tal-ħalq tan-nebulizzatur (A) biex tivverifika li l-buttuna ħadra tal-feedback (C), li tinsab fuq nett tan-nebulizzatur, tiċċaqlaq. Il-buttuna għandha tiċċaqlaq 'il fuq u 'l isfel mingħajr xkiel.
Noti:
- Biex tħaddem in-nebulizzatur fil-modalità kontinwa (I), dawwar is-selettur tal-modalità (G) lejn il-lemin għall-pożizzjoni tal-modalità kontinwa.
- Biex treġġa' lura n-nebulizzatur għall-modalità tal-attivazzjoni tan-nifs (H), dawwar is-selettur tal-modalità (G) lejn ix-xellug għall-pożizzjoni tal-modalità tal-attivazzjoni bin-nifs.

3 Ħoll u aqla' l-parti ta' fuq tan-nebulizzatur. Poġġi l-mediċina mogħtija b'riċetta tat-tabib fil-bwejqa tan-nebulizzatur (E). Erġa' qabbad il-parti ta' fuq u ssikkaha bil-mod b'idejk.
Nota: Żomm in-nebulizzatur wieqaf biex ma xxerridx il-mediċina.
4 Qabbad tarf wieħed mit-tubu (F) mal-fitting f'qiegħ in-nebulizzatur u t-tarf l-ieħor mal-flowmeter jew mas-sors tal-arja kkompressata. Żgura li ż-żewġ truf huma mqabbdin b'mod sigur.
5 Issettja l-flowmeter għal bejn 7 u 8 L/min b'sors tal-arja kkompressata li huwa kapaċi jipprovdi 345 kPa (50 psi).
6 Poġġi l-parti tal-ħalq (A) f'ħalqek, u ħu n-nifs 'il ġewwa bil-mod u fond. Inti u tieħu n-nifs 'il ġewwa, il-buttuna ħadra tal-feedback (C) se tinżel fil-pożizzjoni t'isfel. Dan jindika li n-nebulizzatur qed jipproduċi l-aerosol. Onfoħ 'il barra b'mod normali. Inti u tonfoħ in-nifs 'il barra, il-buttuna ħadra tal-feedback (C) se titla' fil-pożizzjoni ta' fuq. Dan jindika li n-nebulizzatur mhux qed jipproduċi l-aerosol.
Noti:
- Tpoġġix xofftejk fuq il-valv għall-infiħ 'il barra (B) li jinsab mal-qiegħ tal-parti tal-ħalq (A). Jekk tagħmel dan, tkun qed tipprevjeni milli l-valv jiffunzjona kif suppost.
- Żgura li n-nebulizzatur jibqa' jħares 'il fuq għal nebulizzazzjoni kif suppost.

7 Kompli ħu n-nifs permezz tan-nebulizzatur sakemm jibda jagħmel ħoss ta' tbeżżiq, jew sakemm jgħidlek il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
8 Itfi s-sors tal-arja kkompressata.
Nota: Skonnettja t-tubu (F) minn mal-provvista tal-arja kkompressata wara l-użu.

TINDIF
Attenzjoni: Segwi l-istruzzjonijiet dwar it-tindif. Jekk tonqos milli tagħmel dan, dan jista' jaffettwa l-għoti tal-mediċina.

Nebulizzatur
In-nebulizzatur (minbarra t-tubu (F)) jista' jitnaddaf wara kull użu.
1 Is-selettur tal-modalità (G) għandu jkun fil-pożizzjoni tal-attivazzjoni bin-nifs.
2 Neħħi t-tubu (F) mill-qiegħ tan-nebulizzatur.
3 Ħoll u neħħi l-parti ta' fuq tan-nebulizzatur (D).
4 Ħawwad biex tneħħi l-mediċina żejda.
5 Uża kwalunkwe wieħed mill-metodi li ġejjin biex tnaddaf in-nebulizzatur.

A Ħasil bl-Idejn
i. Għaddas it-tliet partijiet f'soluzzjoni ħafifa ta' deterġent likwidu tal-platti u ilma fietel nadif għal madwar 5 minuti. Ħawwad bil-mod.
ii. Laħlaħ sew b'ilma nadif.
iii. Ħawwad biex tneħħi l-ilma żejjed.

B Ilma Sterili
i. Laħlaħ it-tliet partijiet sew f'ilma sterili.
ii. Ħawwad biex tneħħi l-ilma żejjed.

6 Qabbad it-tubu (F) mal-qiegħ tal-bwejqa tan-nebulizzatur (E) u l-provvista tal-arja kkompressata għal ftit ħin biex tnaddaf il-mogħdija tal-arja.
7 Dejjem ħalli l-partijiet jinxfu sew bl-arja qabel ma terġa' tarmahom.
8 Erġa' qabbad il-parti ta' fuq tan-nebulizzatur (D), filwaqt li tiżgura li tallinja ċ-ċilindru abjad mal-parti rqiqa u twila tal-bwejqa tan-nebulizzatur (E). Issikka bil-mod b'idejk sakemm issib waqfa.
9 Erġa' qabbad il-parti tal-ħalq (A) man-nebulizzatur bil-valv għall-infiħ 'il barra (B) jħares 'l isfel.
10 Wara li n-nebulizzatur ikun nixef kompletament u jkun ġie armat, aħżnu f'borża jew kontenitur tal-plastik nodfa.

Tubu *EZ Twist*
Biex tneħħi l-kondensazzjoni fuq in-naħa ta' ġewwa tat-tubu (F), qabbad tarf wieħed tat-tubu (F) mal-provvista tal-arja kkompressata. Ħalli l-arja għaddejja mingħajr ma jkun imqabbad in-nebulizzatur. Dan jisforza l-arja minn ġot-tubu, u b'hekk din tnixxef il-parti ta' ġewwa. Biex tnaddaf il-parti ta' barra, imsaħha b'ċarruta umda. Ħalliha tinxef sew bl-arja.

DIŻINFETTAR
In-nebulizzatur (minbarra t-tub (F)) jista' jiġi diżinfettat kuljum.
Segwi l-istruzzjonijiet tat-tindif. Tnixxifx u terġax tarma n-nebulizzatur.
1 Uża kwalunkwe wieħed mill-metodi li ġejjin biex tiddiżinfetta n-nebulizzatur.

A Alkoħol Isopropiliku
i. Għaddas it-tliet partijiet f'70 % alkoħol isopropiliku għal 5 minuti.
ii. Laħlaħ il-partijiet sew bl-ilma sterili.
iii. Agħti ċans biex il-partijiet jinxfu sew bl-arja qabel ma terġa' tarmahom.

B Cidex†
i. Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tad-diżinfettant.
ii. Agħti ċans biex il-partijiet jinxfu sew bl-arja qabel ma terġa' tarmahom.

2 Wara li n-nebulizzatur ikun nixef kompletament u jkun ġie armat, aħżnu f'borża jew kontenitur tal-plastik nodfa.

Noti
- In-nebulizzatur (minbarra t-tubu) jista' jitnaddaf u jiġi diżinfettat sa 28 darba.
- Mhi permessa l-ebda modifika tan-nebulizzatur.
- Il-partijiet tan-nebulizzatur jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti ta' ISO 27427.
- Il-materjali użati għall-komponenti mhux bilfors ikunu kompatibbli mal-emulsjonijiet. F'każijiet bħal dawn, wieħed għandu jitlob l-informazzjoni mill-fornitur tal-mediċina.
- Mhux magħmul jew immanifatturat b'bisfenol A (BPA), di-(2-etileżil) ftalat (DEHP), latex jew ċomb.
- Dan in-nebulizzatur jista' jintrema mal-iskart domestiku sakemm dan ma jkunx ipprojbit mir-regolamenti dwar ir-rimi li japplikaw fl-Istat Membru rispettiv.
- Kwalunkwe inċident serju li seħħ b'rabta mal-apparat għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, l-MHRA jew lil Saudi Food and Drug Authority, kif xieraq.

Tip	Nebulizzatur bil-getti imħaddem b'mod pnewmatiku
Jopera bl-Attwazzjoni bin-Nifs	Skattat mekkanikament (mill-pazjent mat-teħid tan-nifs) permezz ta' fluss ta' teħid ta' nifs ogħla minn 15 L/min
Gass tat-Tħaddim	Arja
Fluss tal-Gass tat-Tħaddim (bi pressjoni nominali ta' 345 kPa (50 psi) meta mqabbad man-nebulizzatur)	Massimu/Nominali: 8 L/min Minimu: 7 L/min
Pressjoni Massima għat-Tubu f'Kundizzjonijiet Ambjentali ta' 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Volum Massimu tal-Mili	6 mL
Livell Massimu ta' Pressjoni Akustika Ponderat-A	63 dBA
Massa tan-Nebulizzatur (mingħajr il-tubu)	0.03 kg (0.07 lb)
Limiti tat-Temperatura tat-Tħaddim	+15 °C (59 °F) sa +40 °C (104 °F)
Medda tal-Umdità Relattiva tat-Tħaddim	15% sa 95% RH
Medda tat-Temperatura tal-Ħżin	-40 °C (-40 °F) sa +60 °C (140 °F)
Medda tal-Umdità Relattiva tal-Ħżin	Minn ambjentali sa 95% RH
Perjodu ta' Sostituzzjoni Rakkomandat	7 ijiem

ISO 27427 DATA DWAR IL-PRESTAZZJONI	F'7 L/min	F'8 L/min
Output tal-Aerosol[1]	14.8 mg	16.1 mg
Rata tal-Output tal-Aerosol[1]	3.4 mg/min	3.9 mg/min
Perċentwal ta' Volum tal-Mili Mormi Kull Minuta[1]	6.9%	7.8%
Volum Residwu[1]	1 mL	1 mL
Dijametru Ajrudinamiku Medjan tal-Massa (MMAD)[2]		3.4 µm
Devjazzjoni Standard Ġeometrika (GSD)[2]		2.3
Daqs tal-partikoli % > 5 µm[2]		33%
Daqs tal-partikoli % 2 µm sa 5 µm[2]		40%
Daqs tal-partikoli % < 2 µm[2]		27%
Frazzjoni Respirabbli[2] (5 µm u iżgħar)		67%

[1] 2 mL volum tal-mili ta' soluzzjoni ta' fluworur tas-sodju 2.5% (M/V). Data TMI fil-fajl.
[2] 3 mL volum tal-mili ta' soluzzjoni ta' fluworur tas-sodju 2.5% (M/V). Data TMI fil-fajl.

Noti
- Sospensjoni u/jew soluzzjoni b'viskożità għolja tista' tibdel il-kurva tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, id-dijametru ajrudinamiku medjan tal-massa (MMAD), l-output tal-aerosol u/jew ir-rata tal-output tal-aerosol, u mbagħad jistgħu jkunu differenti minn dawk mogħtija f'dawn l-istruzzjonijiet.
- Tagħrif dwar il-prestazzjoni tan-nebulizzatur huwa bbażat fuq testijiet li jużaw xejriet ta' ventilazzjoni ta' adulti u x'aktarx li jkunu differenti minn dawk iddikjarati għal popolazzjonijiet ta' trabi jew tfal.

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 en klinieken. De vernevelaar is geschikt voor gebruik bij één patiënt en kan opnieuw worden gebruikt.
Bij activering door middel van ademhaling wordt alleen medicatie afgegeven wanneer de patiënt inademt. Er wordt geen medicatie afgegeven 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 de omgeving.
Let op: In de ademgestuurde modus wordt de medicatie alleen toegediend bij inademing. 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 narcose- 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 bijsluiter 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 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 Bevestig het ene uiteinde van de slang (F) aan de aansluiting aan de onderkant van de vernevelaar, en het andere uiteinde aan de flowmeter of persluchtbron. Zorg ervoor dat beide uiteinden goed vastzitten.
5 Stel de flowmeter in op 7 tot 8 l/min met een persluchtbron die 345 kPa (50 psi) kan leveren.
6 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.

7 Blijf inademen via de vernevelaar totdat deze begint te sputteren, of volg de instructie van uw zorgverlener.
8 Schakel de persluchtbron uit.
Opmerking: Koppel de slang (F) los na gebruik van de persluchttoevoer.

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 één van de volgende methoden om de vernevelaar te reinigen.

A Met de hand wassen
i. Laat de drie onderdelen ongeveer 5 minuten weken in een milde oplossing van vloeibaar afwasmiddel en lauw schoon water. Beweeg ze voorzichtig heen en weer.
ii. Spoel ze grondig met schoon water.
iii. Schud overtollig water eruit.

B Steriel water
i. Spoel de drie onderdelen grondig in steriel water.
ii. Schud overtollig water eruit.

6 Sluit de slang (F) kort aan op de onderkant van het kopje van de vernevelaar (E) en de persluchttoevoer om de opening vrij te maken.
7 Laat de onderdelen 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 u weerstand voelt.
9 Plaats het mondstuk (A) weer op de vernevelaar met de uitademingsklep (B) naar beneden gericht.
10 Berg de vernevelaar, als deze volledig droog en weer in elkaar gezet is, op in een schone plastic zak of bakje.

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 aan de lucht drogen.

DESINFECTIE
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 Isopropylalcohol
i. Week de drie onderdelen 5 minuten lang in 70 % isopropylalcohol.
ii. Spoel de onderdelen grondig met steriel water.
iii. Laat de onderdelen aan de lucht drogen voordat u het hulpmiddel weer in elkaar zet.

B Cidex†
i. Volg de gebruiksinstructies van het ontsmettingsmiddel.
ii. 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.

Opmerkingen
- De vernevelaar (exclusief slangen) kan maximaal 28 keer worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- 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 geschikt voor gebruik met mengsels van vloeistoffen die elkaar afstoten (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 uw land.
- 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	Ademgestuurde vernevelaar
Werking van de ademgestuurde modus	Wordt mechanisch geactiveerd (door de patiënt bij inademing) bij een inademingsflow van meer dan 15 l/min
Drijfgas	Lucht
Drijfgasstroom (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	7 dagen

PRESTATIEGEGEVENS ISO 27427	Bij 7 l/min	Bij 8 l/min
Uitvoer van aerosolmedicatie[1]	14,8 mg	16,1 mg
Uitvoersnelheid van aerosolmedicatie[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)[2]		3,4 µm
GSD (Geometric Standard Deviation)[2]		2,3
Deeltjesgrootte % > 5 µm[2]		33 %
Deeltjesgrootte % 2 µm tot 5 µm[2]		40 %
Deeltjesgrootte % < 2 µm[2]		27 %
Inadembare fractie[2] (5 µm en kleiner)		67 %

[1] vulvolume van 2,5% natriumfluoride-oplossing (M/V) van 2 ml. TMI-gegevens in dossier.
[2] 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 aerosolen en/of de uitvoeringssnelheid van aerosolen veranderen, en dat 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 aerosolmedisin til pasientens lunger. Den kan brukes av spedbarn, barn og voksne pasienter. Pasienten må være våken og kunne puste uten hjelp. Bruksmiljøer omfatter sykehus og klinikker. Forstøveren er gjenbrukbar for én pasient.
Pusteaktivering produserer kun aerosol når pasienten inhalerer. Aerosol produseres ikke når pasienten puster ut eller tar en pause i behandlingen. Den kliniske fordelen er at mer legemiddel er tilgjengelig for lungene. Mindre legemiddel går tapt til omgivelsene.
Forsiktig: Pusteaktivering gir legemiddel kun ved inhalering. Dette kan føre til en økning av dosen til lungene. Helsepersonell må ta dette i betraktning med hensyn til dosering.
Snakk med helsepersonell hvis du er bekymret for bruken av forstøveren.

Merknader
- Forstøveren er utformet for å aerosolisere oppløsninger og suspensjoner.
- Bruk kun med legemidler som er foreskrevet av helsepersonell.
- Skal ikke brukes i anestesi- eller ventilatorrespirasjonssystemer.

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 smuss på innsiden, må den rengjøres. Kontroller innsiden av *EZ Twist*-slangen (F) for frynsing eller smuss, og rengjør den om nødvendig. Skift ut forstøveren og slangen (F) umiddelbart hvis de er skadet eller mangler deler.
Advarsel: Ikke la forstøveren være uten tilsyn i nærheten av barn. Inneholder små deler og slanger som kan forårsake kvelning.

BRUKSANVISNING
1 Kontroller at utåndingsventilen (B) på munnstykket (A) vender ned.
Advarsel: Det er viktig å forhindre at utpust blåses nær øynene. Se legemiddelets monografi for mer informasjon.
Merk: For pasienter som ikke kan bruke munnstykket, kan forstøveren brukes med en **ComfortSeal®**-maske.
2 Pust ut og inn gjennom forstøvermunnstykket (A) for å bekrefte at den grønne indikatorknappen (C) øverst på forstøveren beveger seg. Knappen skal bevege seg fritt opp og ned.
Merknader:
- For å betjene forstøveren i kontinuerlig modus (I) dreier du modusvelgeren (G) med klokken til posisjonen for kontinuerlig modus.
- For å sette forstøveren tilbake i respirasjonsaktivert modus (H) dreier du modusvelgeren (G) mot klokken til posisjonen for respirasjonsaktivert modus.

3 Skru av og fjern toppen på forstøveren. Plasser foreskrevet legemiddel i forstøverkoppen (E). Sett på toppen igjen, og stram den forsiktig for hånd.
Merk: Hold forstøveren i stående posisjon, slik at legemiddelet ikke søles ut.
4 Koble den ene enden av slangen (F) til festet nederst på forstøveren og den andre enden til strømningsmåleren eller trykkluftkilden. Påse at begge endene er sikkert festet.
5 Sett strømningsmåleren til 7–8 L/min med en trykkluftkilde som kan levere 345 kPa (50 psi).
6 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) nederst på munnstykket (A). Hvis du gjør dette, vil det hindre ventilen i å fungere skikkelig.
- Kontroller at forstøveren holdes loddrett for riktig forstøvning.

7 Fortsett å puste inn fra forstøveren til forstøveren begynner å sprute, eller som anvist av legen/helsepersonell.
8 Slå av trykkluftkilden.
Merk: Koble slangen (F) fra trykkluftforsyningen etter bruk.

RENGJØRING
Forsiktig: Følg rengjøringsinstruksjonene. Hvis du ikke gjør dette, kan det påvirke legemiddelleveringen.

Forstøver
Forstøveren (unntatt slangen (F)) kan rengjøres etter hver bruk.
1 Modusvelgeren (G) skal være i respirasjonsaktivert posisjon.
2 Fjern slangen (F) fra bunnen av forstøveren.
3 Skru av og fjern forstøvertoppen (D).
4 Rist ut overflødig legemiddel.
5 Bruk en av følgende metoder for å rengjøre forstøveren.

A Håndvask
i. La delene ligge omtrent fem minutter i en mild oppløsning av flytende oppvasksåpe og rent, lunkent vann. Rør forsiktig.
ii. Skyll grundig med rent vann.
iii. Rist av overflødig vann.

B Sterilt vann
i. Skyll de tre delene grundig i sterilt vann.
ii. Rist av overflødig vann.

6 Koble slangen (F) til bunnen av forstøverkoppen (E) og trykkluftforsyningen for å gi luften klar bane.
7 La delene lufttørke grundig før du monterer dem igjen.
8 Fest forstøvertoppen (D) igjen, og sørg for at den hvite sylinderen er på linje med stammen på forstøverkoppen (E). Trekk til forsiktig så langt det går.
9 Fest munnstykket (A) til forstøveren igjen med utåndingsventilen (B) vendt ned.
10 Etter at forstøveren er helt tørr og montert, skal den oppbevares i en ren plastpose eller beholder.

EZ Twist-slange
For å fjerne kondens på innsiden av slangen (F) kobler du den ene enden av slangen (F) til trykkluftstilførselen. La luften strømme uten at forstøveren er festet. Dette vil presse luft gjennom slangen så den tørker på innsiden. Rengjør utsiden ved å tørke over med en fuktig klut. La den lufttørke grundig.

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 Isopropylalkohol
i. Bløtlegg delene i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter.
ii. Skyll delene grundig i sterilt vann.
iii. La delene lufttørke grundig før du monterer dem igjen.

B Cidex†
i. Følg bruksanvisningen til desinfeksjonsmiddelet.
ii. 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.

Merknader
- Forstøveren (unntatt slangen) kan rengjøres og desinfiseres opptil 28 ganger.
- Det er ikke tillatt å modifisere forstøveren.
- Delene til forstøveren er i samsvar med de relevante kravene i ISO 27427.
- Materialene som er brukt i komponentene, er kanskje ikke kompatible med emulsjoner. I slike tilfeller bør det innhentes informasjon fra legemiddelleverandøren.
- Ikke laget av eller produsert med bisfenol A (BPA), di-(2-etylheksyl)ftalat (DEHP), lateks eller bly.
- Denne enheten 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 stråleforstøver
Betjening av pusteaktivering	Utløses mekanisk (av pasienten ved inhalering) ved en inhalasjonsstrøm på mer enn 15 L/min
Drivgass	Luft
Drivgasstrøm (ved nominelt trykk på 345 kPa (50 psi) når den er koblet til forstøveren)	Maksimal/nominelt: 8 L/min Minimum: 7 L/min
Maksimalt trykk for slangen ved en omgivelsestemperatur på 22 °C ± 2 °C	345 kPa (50 psi)
Maksimalt fyllvolum	6 ml
Maksimalt A-vektet lydtrykknivå	63 dBA
Forstøverens masse (uten slange)	0,03 kg (0,07 lb)
Grenser for driftstemperatur	+15 °C (59 °F) til +40 °C (104 °F)
Relativ fuktighet ved drift	15 % til 95 % RF
Temperaturområde ved oppbevaring	-40 °C (-40 °F) til +60 °C (140 °F)
Relativ fuktighet ved lagring	Omgivelsesnivå til 95 % RF
Anbefalt erstatningsperiode	7 dager

ISO 27427 – YTELSESDATA	Ved 7 l/min.	Ved 8 l/min.
Aerosolutgang[1]	14,8 mg	16,1 mg
Hastighet for aerosolutgang[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
Aerodynamisk diametermedian for masse (MMAD)[2]		3,4 µm
Geometrisk standardavvik (GSD)[2]		2,3
Partikkelstørrelse % > 5 µm[2]		33 %
Partikkelstørrelse % 2 µm til 5 µm[2]		40 %
Partikkelstørrelse % < 2 µm[2]		27 %
Respirabel fraksjon[2] (5 µm og mindre)		67 %

[1] 2 ml fyllvolum 2,5 % (M/V) natriumfluoridoppløsning. TMI-data på fil.
[2] 3 ml fyllvolum 2,5 % (M/V) natriumfluoridoppløsning. TMI-data på fil.

Merknader
- En suspensjon og/eller oppløsning med høy viskositet kan endre fordelingskurven for ulike partikkelstørrelser, aerodynamisk diametermedian for masse (MMAD), aerosolutgang og/eller hastighet for aerosolutgang, som dermed kan være forskjellig fra det som er beskrevet i disse instruksjonene.
- Angitt forstøverytelse er basert på testing som benytter voksne pustemønstre, og vil sannsynligvis være forskjellig fra de som er angitt for pediatriske pasienter eller spedbarn.

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 warunkach szpitala lub przychodni. Nebulizator jest wyrobem wielokrotnego użytku u jednego pacjenta.
Podanie aerozolu jest aktywowane oddechem w momencie wdechu pacjenta. Aerozol nie jest wytwarzany przy wydechu pacjenta lub przerwie w terapii. Do korzyści klinicznych płynących z korzystania z wyrobu należy to, że więcej leku dociera do płuc, a mniej leku jest rozpylane do otoczenia.
Przestroga: Podanie leku jest aktywowane oddechem wyłącznie przy wdechu. Może to spowodować zwiększenie dawki podawanej do płuc. Tę informację lekarz powinien wziąć pod uwagę przy ustalaniu 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 powodować ryzyko uduszenia się pacjenta.

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 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.
5 W przypadku podłączenia do źródła sprężonego powietrza o ciśnieniu 345 kPa (50 psi) przepływomierz ustawić na wartość od 7 do 8 l/min.
6 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.

7 Kontynuować oddychanie przez nebulizator do momentu wystąpienia zjawiska „pryskania" lub zgodnie z zaleceniami lekarza.
8 Wyłączyć źródło sprężonego powietrza.
Uwaga: Po użyciu odłączyć przewód (F) od źródła sprężonego powietrza.

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. Delikatnie poruszać.
ii. Spłukać obficie czystą wodą.
iii. Wstrząsnąć, aby usunąć nadmiar wody.

B Woda sterylna
i. Dokładnie opłukać trzy części w sterylnej wodzie.
ii. Wstrząsnąć, aby usunąć nadmiar wody.

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 podłączenia 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.

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 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.

B Cidex†
i. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia środka do dezynfekcji.
ii. 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.

Uwagi
- Nebulizator (z wyłączeniem przewodu) można czyścić i dezynfekować do 28 razy.
- 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
Aktywowany oddechem	Wyzwalany mechanicznie (wdechem pacjenta) przy przepływie wdechowym powyżej 15 l/min
Gaz nośny	Powietrze
Prędkość przepływu gazu nośnego (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	7 dni

DANE DOTYCZĄCE WYDAJNOŚCI WG NORMY ISO 27427	Przy 7 l/min	Przy 8 l/min
Wyrzut aerosolu[1]	14,8 mg	16,1 mg
Prędkość aerosolu[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)[2]		3,4 µm
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD)[2]		2,3
% cząstek o wielkości > 5 µm[2]		33%
% cząstek o wielkości od 2 µm do 5 µm[2]		40%
% cząstek o wielkości < 2 µm[2]		27%
Frakcja respirabilna[2] (cząstki o wielkości 5 µm i mniejsze)		67%

[1] 2 ml roztworu fluorku sodu 2,5% (M/V). Własne dane TMI.
[2] 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 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 e clínicas. O nebulizador é reutilizável e de utilização num único paciente.
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 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 Fixe uma extremidade da tubagem (F) no encaixe na parte inferior do nebulizador e a outra no debitómetro ou fonte de ar comprimido. Certifique-se de que ambas as extremidades estão encaixadas firmemente.
5 Ajuste o debitómetro para 7-8 l/min com uma fonte de ar comprimido capaz de fornecer 345 kPa (50 psi).
6 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.

7 Continue a inalar pelo nebulizador até que comece a aspergir, ou de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.
8 Desligue a fonte de ar comprimido.
Nota: desligue a tubagem (F) da fonte de ar comprimido após a utilização.

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. Agite suavemente.
ii. Enxague minuciosamente com água limpa.
iii. Sacuda o excesso de água.

B Água estéril
i. Enxague minuciosamente as três peças em água estéril.
ii. Sacuda o excesso de água.

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.

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 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.

B Cidex†
i. Siga as instruções de utilização do desinfetante.
ii. 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.

Notas
- O nebulizador (excluindo a tubagem) pode ser limpo e desinfetado até 28 vezes.
- 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, à 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 15 l/min
Gás propulsor	Ar
Fluxo de gás propulsor (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	7 dias

DADOS DE DESEMPENHO ISO 27427	A 7 l/min	A 8 l/min
Saída de aerossóis[1]	14,8 mg	16,1 mg
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)[2]		3,4 µm
Desvio-padrão geométrico (DPG)[2]		2,3
Percentagem de partículas > 5 µm[2]		33%
Percentagem de partículas entre 2 µm e 5 µm[2]		40%
Percentagem de partículas < 2 µm[2]		27%
Fração respirável[2] (5 µm e menor)		67%

[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 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 pacienți nou-născuți, copii și adulți. Pacientul trebuie să fie treaz și să poată să respire fără ventilație mecanică. Mediile de utilizare includ spitalele și clinicile. Nebulizatorul este destinat folosirii de către un singur pacient și este reutilizabil.
În cazul activării prin respirație, sunt generați aerosoli numai atunci când pacientul inhalează. Aerosolii nu sunt generați atunci când pacientul expiră sau întrerupe tratamentul. Beneficiul clinic constă în administrarea unei cantități mai mari de medicament în plămâni. În mediul înconjurător se pierde o cantitate mai mică de medicament.
Atenționare: În cazul activării prin respirație, este administrat medicament numai prin inspirare. Acest lucru poate duce la o creștere a dozei în plămâni. Furnizorii de servicii medicale trebuie să țină seama de aceste informații în ceea ce privește dozarea.
Dacă aveți motive de îngrijorare cu privire la utilizarea nebulizatorului, discutați cu furnizorul de servicii medicale.

Note
- Nebulizatorul este conceput pentru administrarea de soluții și suspensii sub formă de aerosoli.
- Acesta trebuie utilizat numai cu medicamente prescrise de către un furnizor de servicii medicale.
- Nu utilizați nebulizatorul în cadrul unui sistem respirator de anestezie sau de ventilație artificială.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE
Asigurați-vă că aceste instrucțiuni au fost citite și că sunt în permanență la îndemână. Examinați cu atenție dispozitivul. Dacă în interior există praf vizibil sau alte reziduri, curățați dispozitivul. Verificați interiorul tubulaturii *EZ Twist* (F) cu privire la deteriorare sau reziduuri și curățați tubulatura, dacă este necesar. Înlocuiți imediat nebulizatorul și tubulatura (F) dacă acestea sunt deteriorate sau au părți lipsă.
Avertisment: Nu lăsați nebulizatorul nesupravegheat la îndemâna copiilor. Acesta conține piese mici care pot cauza asfixierea și o tubulatură care poate provoca strangularea.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
1 Asigurați-vă că valva de expirare (B) de pe piesa bucală (A) este orientată în jos.
Avertisment: Este important să evitați expirarea în apropierea ochilor. Consultați documentația aferentă medicamentului pentru mai multe informații.
Notă: Pentru pacienții care nu pot utiliza piesa bucală, nebulizatorul poate fi utilizat cu o mască **ComfortSeal®**.
2 Inhalați și expirați prin piesa bucală (A) a nebulizatorului pentru a verifica mișcarea butonului verde de alimentare (C) de pe partea superioară a nebulizatorului. Butonul trebuie să se deplaseze în sus și în jos în mod liber.
Note:
- Pentru a utiliza nebulizatorul în modul continuu (I), rotiți selectorul de mod (G) în sensul acelor de ceasornic în poziția pentru modul continuu.
- Pentru a readuce nebulizatorul în modul de activare prin respirație (H), rotiți selectorul de mod (G) în sens contrar acelor de ceasornic în poziția pentru activare prin respirație.

3 Deșurubați și îndepărtați partea superioară a nebulizatorului. Așezați medicamentul prescris în cupa nebulizatorului (E). Puneți partea superioară la loc și strângeți ușor cu mâna.
Notă: Mențineți nebulizatorul în poziție verticală, astfel încât medicamentul să nu se verse.
4 Atașați un capăt al tubulaturii (F) la racordul din partea inferioară a nebulizatorului și celălalt capăt la debitmetru sau la sursa de aer comprimat. Asigurați-vă că ambele capete sunt fixate corespunzător.
5 Setați debitmetrul la 7-8 l/min cu o sursă de aer comprimat capabilă să furnizeze 345 kPa (50 psi).
6 Introduceți piesa bucală (A) în gură și inhalați încet și adânc. Pe măsură ce inhalați, 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 puneți 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.

7 Continuați să inhalați din nebulizator până când acesta începe să pulverizeze sau conform instrucțiunilor furnizorului de servicii medicale.
8 Opriți sursa de aer comprimat.
Notă: Deconectați tubulatura (F) de la sursa de aer comprimat după utilizare.

CURĂȚAREA
Atenționare: Respectați instrucțiunile de curățare. Nerespectarea instrucțiunilor poate afecta administrarea medicamentului.

Nebulizator
Nebulizatorul (cu excepția 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. Agitați ușor.
ii. Clătiți bine cu apă curată.
iii. Scuturați apa în exces.

B Apă sterilă
i. Clătiți bine cele trei piese în apă sterilă.
ii. Scuturați apa în exces.

6 Conectați scurt tubulatura (F) la partea inferioară a cupei nebulizatorului (E) și la 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.

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 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.

B Cidex†
i. Urmați instrucțiunile de utilizare a dezinfectantului.
ii. 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.

Note
- Nebulizatorul (cu excepția tubulaturii) poate fi curățat și dezinfectat de până la 28 de ori.
- 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 15 l/min
Gaz de acționare	Aer
Flux gaz de acționare (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	7 zile

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)[2]		3,4 µm
Abatere geometrică standard (Geometric Standard Deviation, GSD)[2]		2,3
% particule cu dimensiunea > 5 µm[2]		33%
% particule cu dimensiunea 2 µm până la 5 µm[2]		40%
% particule cu dimensiunea < 2 µm[2]		27%
Fracțiune respirabilă[2] (5 µm și dimensiuni mai mici)		67%

[1] 2 ml volum de umplere cu 2,5% (m/V) soluție de fluorură de sodiu. Date deținute de TMI.
[2] 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.

SK

ÚČEL POUŽITIA
Rozprašovač je určený na podávanie aerosólového lieku do pľúc pacienta. Môže sa používať u dojčiat, detí a dospelých pacientov. Pacient má byť pri vedomí a mal by dýchať bez pomoci. Prostredie použitia zahŕňa nemocnice a kliniky. Rozprašovač je určený pre jedného pacienta a je možné ho opakovane používať.
Dychová aktivácia vytvára aerosól len vtedy, keď sa pacient nadýchne. Aerosól sa nevytvára, keď pacient vydychuje alebo počas prerušenia liečby. Klinickou výhodou je, že pľúca majú k dispozícii viac lieku. Menej lieku sa stráca v prostredí.
Upozornenie: Dychová aktivácia dodáva liek len pri vdychu. Môže to mať za následok zvýšenie dávky do pľúc. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti by to mali zohľadniť pri dávkovaní.
Ak máte obavy týkajúce sa používania rozprašovača, poraďte sa s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Poznámky
- Rozprašovač je určený na tvorbu aerosólu z roztokov a suspenzií.
- Používajte len s liekmi predpísanými poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- Nepoužívajte pri anestetickom ani ventilačnom dýchacom systéme.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM
Dbajte na to, aby ste si tento návod prečítali a aby ste ho mali vždy poruke. Pomôcku pozorne skontrolujte. Ak sa v pomôcke nachádza viditeľný prach alebo iné nečistoty, očistite ju. Skontrolujte, či koniec hadičky *EZ Twist* (F) nie je rozstrapkaný alebo znečistený, a v prípade potreby ho očistite. Ak sú rozprašovač a hadička (F) poškodené alebo im chýbajú časti, okamžite ich vymeňte.
Varovanie: Rozprašovač nenechávajte bez dozoru v blízkosti detí. Obsahuje malé časti, ktoré môžu spôsobiť udusenie, a hadičky, ktoré môžu spôsobiť uškrtenie.

NÁVOD NA POUŽITIE
1 Uistite sa, že výdychový ventil (B) na náustku (A) smeruje nadol.
Varovanie: Je dôležité zabrániť tomu, aby sa vydychovaný vzduch dostal do blízkosti očí. Ďalšie informácie nájdete v produktovej monografii lieku.
Poznámka: V prípade pacientov, ktorí nemôžu používať náustok, možno rozprašovač používať s maskou **ComfortSeal®**.
2 Nadýchnite sa a vydýchnite cez náustok rozprašovača (A), aby ste overili pohyb zeleného tlačidla spätnej väzby (C) na hornej strane rozprašovača. Tlačidlo by sa malo voľne pohybovať hore a dole.
Poznámky:
- Ak chcete rozprašovač používať v nepretržitom režime (I), volič režimov (G) otočte v smere hodinových ručičiek do polohy nepretržitého režimu.
- Ak chcete rozprašovač vrátiť do režimu ovládaného dýchaním (H), volič režimu (G) otočte proti smeru hodinových ručičiek do polohy ovládaného dýchaním.

3 Odskrutkujte vrchnú časť rozprašovača a odstráňte ju. Predpísaný liek vložte do nádobky rozprašovača (E). Znovu nasaďte vrchnú časť a jemne ju rukou dotiahnite.
Poznámka: Rozprašovač držte vo vzpriamenej polohe, aby sa liek nerozlial.
4 Jeden koniec hadičky (F) pripojte k prípojke na spodnej strane rozprašovača a druhý koniec k prietokomeru alebo zdroju stlačeného vzduchu. Uistite sa, že sú obidva konce pevne pripojené.
5 Prietokomer nastavte na 7 až 8 l/min so zdrojom stlačeného vzduchu, ktorý dodáva tlak 345 kPa (50 psi).
6 Náustok (A) vložte o úst a pomaly a zhlboka sa nadýchnite. Pri nádychu sa zelené tlačidlo spätnej väzby (C) posunie do spodnej polohy. To znamená, že rozprašovač vytvára aerosól. Normálne vydýchnite. Pri výdychu sa zelené tlačidlo spätnej väzby (C) posunie do hornej polohy. To znamená, že rozprašovač nevytvára aerosól.
Poznámky:
- Pery nedávajte na výdychový ventil (B) na spodnej strane náustka (A). V danom prípade zabránite ventilu správne fungovať.
- Správne rozprašovanie zaistíte tak, že rozprašovač pridržíte vo zvislej polohe.

7 Pokračujte v nadychovaní z rozprašovača dovtedy, kým nezačne prskať, alebo podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
8 Vypnite zdroj stlačeného vzduchu.
Poznámka: Po použití odpojte hadičku (F) od prívodu stlačeného vzduchu.

ČISTENIE
Upozornenie: Postupujte podľa pokynov na čistenie. Nedodržanie tohto postupu môže ovplyvniť podávanie lieku.

Rozprašovač
Rozprašovač (okrem hadičky (F)) sa môže čistiť po každom použití.
1 Volič režimu (G) by mal byť v polohe aktivovanej dýchaním.
2 Hadičku (F) vyberte zo spodnej časti rozprašovača.
3 Odskrutkujte vrchnú časť rozprašovača (D) a odstráňte ju.
4 Vytrepte prebytočný liek.
5 Na čistenie rozprašovača použite niektorú z nasledujúcich metód.

A Umývanie v rukách
i. Tri súčasti namočte asi na 5 minút v slabom roztoku tekutého čistiaceho prostriedku na riad a vlažnej čistej vody. Jemne potraste.
ii. Dôkladne opláchnite čistou vodou.
iii. Prebytočnú vodu vytrepte.

B Sterilná voda
i. Tri súčasti dôkladne opláchnite sterilnou vodou.
ii. Prebytočnú vodu vytrepte.

6 Nakrátko pripojte hadičku (F) k spodnej časti nádobky rozprašovača (E) a k prívodu stlačeného vzduchu, aby ste očistili dráhu vzduchu.
7 Pred opätovným zostavením nechajte časti dôkladne vysušiť na vzduchu.
8 Znovu nasaďte hornú časť rozprašovača (D) a dbajte na to, aby ste biely valec zarovnali so stopkou nádobky rozprašovača (E). Jemne rukou dotiahnite až na doraz.
9 Náustok (A) opätovne nasaďte na rozprašovač s výdychovým ventilom (B) smerom nadol.
10 Po úplnom vysušení a zostavení rozprašovača rozprašovač uložte do čistého plastového vrecka alebo nádoby.

Hadička *EZ Twist*
Ak chcete odstrániť kondenzát na vnútornej strane hadičky (F), jeden koniec hadičky (F) pripojte k prívodu stlačeného vzduchu. Vzduch nechajte prúdiť bez pripojeného rozprašovača. Týmto spôsobom sa vzduch pretlačí cez hadičku a vysuší sa ju zvnútra. Ak chcete očistiť vonkajšiu časť, utrite ju vlhkou handričkou. Nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu.

DEZINFEKCIA
Rozprašovač (okrem hadičky (F)) sa môže dezinfikovať každý deň.
Postupujte podľa pokynov na čistenie. Rozprašovač nesušte ani ho nerozoberajte.
1 Na dezinfekciu rozprašovača použite niektorú z nasledujúcich metód.

A Izopropylalkohol
i. Tri diely ponorte na 5 minút do 70 % roztoku izopropylalkoholu.
ii. Diely dôkladne opláchnite sterilnou vodou.
iii. Pred opätovným zostavením nechajte diely dôkladne vysušiť na vzduchu.

B Cidex†
i. Postupujte podľa návodu na použitie dezinfekčného prostriedku.
ii. Pred opätovným zostavením nechajte diely dôkladne vysušiť na vzduchu.

2 Po úplnom vysušení a zostavení rozprašovača rozprašovač uložte do čistého plastového vrecka alebo nádoby.

Poznámky
- Rozprašovač (okrem hadičky) možno čistiť a dezinfikovať až 28-krát.
- Nie sú povolené žiadne úpravy rozprašovača.
- Súčasti rozprašovača spĺňajú príslušné požiadavky normy ISO 27427.
- Materiály použité na výrobu súčastí nemusia byť kompatibilné s emulziami. V takýchto prípadoch je potrebné si vyžiadať si informácie od dodávateľa lieku.
- Pri výrobe sa nepoužíval bisfenol A (BPA), di(2-etylhexyl) ftalát (DEHP), latex ani olovo.
- Tento rozprašovač sa môže likvidovať spolu s domácim odpadom, ak to nezakazujú hlavné smernice na likvidáciu odpadu v danej členskej krajine.
- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a zodpovednému orgánu členského štátu, prípadne MHRA alebo úradu pre potraviny a lieky Saudskej Arábie.

Typ	Pneumaticky poháňaný tryskový rozprašovač
Prevádzka dychovou aktiváciou	Spúšťa sa mechanicky (pacientom pri nádychu) pri prietoku nádychu vyššom ako 15 l/min
Hnací plyn	Vzduch
Prietok hnacieho plynu (pri nominálnom tlaku 345 kPa (50 psi), keď je pripojený k rozprašovaču)	Maximálny/nominálny: 8 l/min Minimálny: 7 l/min
Maximálny tlak hadičky pri 22 °C ±2 °C okolitého prostredia	345 kPa (50 psi)
Maximálny plniaci objem	6 ml
Maximálna A-vážená hladina akustického tlaku	63 dBA
Hmotnosť rozprašovača (bez hadičky)	0,03 kg (0,07 lb)
Limity prevádzkovej teploty	+15 °C (59 °F) až +40 °C (104 °F)
Rozsah prevádzkovej relatívnej vlhkosti	15 % až 95 % relatívnej vlhkosti
Teplotný rozsah pri skladovaní	-40 °C (-40 °F) až +60 °C (140 °F)
Rozsah relatívnej vlhkosti pri skladovaní	Prostredie s 95 % relatívnou vlhkosťou vzduchu
Odporúčaná doba výmeny	7 dní

VÝKONNOSTNÉ ÚDAJE PODĽA NORMY ISO 27427	Pri 7 l/min	Pri 8 l/min
Výstup aerosólu[1]	14,8 mg	16,1 mg
Rýchlosť výstupu aerosólu[1]	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Percento plniaceho objemu uvoľneného za minútu[1]	6,9 %	7,8 %
Zvyškový objem[1]	1 ml	1 ml
Stredný aerodynamický hmotnostný priemer (MMAD)[2]		3,4 µm
Geometrická štandardná odchýlka (GSD)[2]		2,3
% častíc veľkosti > 5 µm[2]		33 %
% častíc veľkosti 2 µm až 5 µm[2]		40 %
% častíc veľkosti < 2 µm[2]		27 %
Respiračná frakcia[2] (5 µm a menej)		67 %

[1] 2 ml plniaceho objemu roztoku fluoridu sodného 2,5 % (M/V). Údaje TMI v súbore.
[2] 3 ml plniaceho objemu roztoku fluoridu sodného 2,5 % (M/V). Údaje TMI v súbore.

Poznámky
- Suspenzia alebo roztok s vysokou viskozitou môžu zmeniť krivku distribúcie veľkosti častíc, stredný hmotnostný aerodynamický priemer (MMAD), výstup aerosólu alebo rýchlosť výstupu aerosólu, ktoré sa potom môžu líšiť od tých, ktoré sú uvedené v tomto návode.
- Údaje o výkonnosti rozprašovača sú založené na testovaní, pri ktorom sa využívajú vzory dýchania dospelých a pravdepodobne sa budú líšiť od údajov uvedených pre detskú alebo dojčenskú populáciu.

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. Okolje uporabe vključuje bolnišnice in klinike. Ta nebulizator je namenjen večkratni uporabi pri enem pacientu.
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 ga pa 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 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.
5 Merilnik pretoka nastavite na hitrost 7–8 l/min, pri čemer mora biti vir stisnjenega zraka zmožen dovesti tlak 345 kPa (50 psi).
6 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.

7 Z vdihavanjem iz nebulizatorja nadaljujte, dokler ta ne začne pršeti, ali v skladu z navodili zdravstvenega delavca.
8 Izklopite vir stisnjenega zraka.
Opomba: Po uporabi cevko (F) odklopite z vira stisnjenega zraka.

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. Previdno premešajte.
ii. Temeljito sperite s čisto vodo.
iii. Otresite preostalo vodo.

B Sterilna voda
i. Vse tri sestavne dele temeljito sperite s sterilno vodo.
ii. Otresite preostalo vodo.

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.

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 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.

B Cidex†
i. Upoštevajte navodila za uporabo sredstva za razkuževanje.
ii. 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.

Opombe
- Nebulizator (razen cevke) lahko očistite in razkužite največ 28-krat.
- 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 sestavni 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 zavržete 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 15 l/min
Pogonski plin	Zrak
Pretok pogonskega plina (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)
Temperature 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	7 dni

ISO 27427, PODATKI O DELOVANJU	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)[2]		3,4 µm
Geometrični standardni odklon (GSD)[2]		2,3
% delcev velikosti > 5 µm[2]		33 %
% delcev velikosti od 2 µm do 5 µm[2]		40 %
% delcev velikosti < 2 µm[2]		27 %
Respirabilna frakcija[2] (delci velikosti 5 µm in manj)		67 %

[1] Polnilni volumen 2 ml 2,5-odstotne (M/V) raztopine natrijevega fluorida. Zabeleženi podatki TMI.
[2] 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 so zato verjetno različne 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 och kliniker. Nebulisatorn används för en patient och kan återanvändas.
Andningsaktivering innebär att aerosol produceras endast när patienten andas in. Ingen aerosol produceras 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 dosering.
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. Se 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 feedbackknappen (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.
- Om 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 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.
5 Ställ in flödesmätaren på 7 till 8 l/min med en tryckluftskälla som kan leverera 345 kPa (50 psi).
6 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.

7 Fortsätt att andas in från nebulisatorn tills den börjar fräsa eller enligt anvisningar från vårdpersonalen.
8 Stäng av tryckluftskällan.
Obs! Koppla bort slangen (F) från tryckluftskällan efter användning.

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 andningsaktiveringsläge.
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. Rör om försiktigt.
ii. Skölj noggrant med rent vatten.
iii. Skaka ut överflödigt vatten.

B Sterilt vatten
i. Skölj de tre delarna noggrant i sterilt vatten.
ii. Skaka ut överflödigt vatten.

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.

DESINFICERING
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 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.

B Cidex†
i. Följ bruksanvisningen för desinfektionsmedlet.
ii. 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 28 gånger.
- 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 15 l/min
Drivgas	Luft
Drivgasflöde (vid nominellt tryck på 345 kPa (50 psi) när det är anslutet 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	7 dagar

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)[2]		3,4 µm
Geometrisk standardavvikelse (GSD)[2]		2,3
Partikelstorleksandel > 5 µm[2]		33 %
Partikelstorleksandel 2 µm till 5 µm[2]		40 %
Partikelstorleksandel < 2 µm[2]		27 %
Inandningsbar fraktion[2] (5 µm och mindre)		67 %

[1] 2 ml fyllningsvolym natriumfluorid 2,5 % (M/V) lösning. Se information från TMI.
[2] 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 och/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.

TH

วัตถุประสงค์การใช้
เครื่องพ่นยาชนิดฝอยละอองมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการจ่ายยาฝอยละอองไปยังปอดของผู้ป่วย โดยผลิตขึ้นเพื่อให้ใช้งานในผู้ป่วยทารก เด็ก และผู้ใหญ่ ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่ตื่นตัวและสามารถหายใจได้เองโดยไม่ต้องมีอุปกรณ์ช่วยเหลือ เครื่องนี้ควรใช้ในโรงพยาบาลและคลินิก และใช้โดยผู้ป่วยรายเดียว แต่สามารถใช้งานซ้ำได้หลายครั้ง
เครื่องพ่นยาจะจ่ายฝอยละอองเมื่อผู้ป่วยหายใจเข้าเท่านั้น และจะไม่มีการจ่ายฝอยละอองขณะที่ผู้ป่วยหายใจออกหรืออยู่ในระหว่างพักขณะทำการให้ยา ประโยชน์ทางคลินิกของเครื่องนี้คือการช่วยให้ยาเข้าสู่ปอดได้มากขึ้น และลดปริมาณยาที่กระจายออกสู่ภายนอก
ข้อควรระวัง: เครื่องพ่นยาจะจ่ายยาในขณะที่มีการหายใจเข้าเท่านั้น ซึ่งอาจทำให้ขนาดยาที่ปอดได้รับมีมากขึ้น บุคลากรทางการแพทย์ควรคำนึงถึงเรื่องนี้เมื่อพิจารณาขนาดยา
โปรดพูดคุยกับบุคลากรทางการแพทย์ หากคุณมีความกังวลเกี่ยวกับการใช้เครื่องพ่นยา

หมายเหตุ
- เครื่องพ่นยาได้รับการออกแบบมาให้พ่นสารละลายและสารแขวนตะกอนเป็นฝอยละออง
- ใช้ร่วมกับยาที่ได้รับการสั่งจ่ายโดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
- ห้ามใช้ในเครื่องดมยาสลบหรือเครื่องช่วยหายใจ

ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง
โปรดแน่ใจว่าได้อ่านคำแนะนำในการใช้งานและเก็บเอกสารคำแนะนำนี้ให้พร้อมใช้ตลอดเวลา ตรวจสอบอุปกรณ์อย่างละเอียด หากด้านในของเครื่องมีฝุ่นหรือเศษผง ให้ทำความสะอาด 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 ติดด้านหนึ่งของท่อพ่นยา (F) ไปยังช่องที่ด้านล่างของเครื่องพ่นยาและอีกด้านหนึ่งไปยังเครื่องวัดอัตราการไหลหรือแหล่งอัดอากาศ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปลายทั้งสองยึดแน่นดีแล้ว
5 ตั้งค่าเครื่องวัดอัตราการไหลเป็น 7 ถึง 8 ลิตร/นาที โดยใช้แหล่งอัดอากาศที่สามารถจ่ายอากาศได้ 345 kPa (50 psi)
6 สอดที่เป่าปาก (A) เข้าไปในปาก แล้วหายใจเข้าลึกๆ อย่างช้าๆ ขณะหายใจเข้า ปุ่มตอบรับสีเขียว (C) จะเลื่อนไปยังตำแหน่งลง ซึ่งแสดงว่าเครื่องพ่นยาได้ทำการพ่นฝอยละอองยาแล้ว หายใจออกตามปกติ ขณะหายใจออก ปุ่มตอบรับสีเขียว (C) จะเลื่อนไปยังตำแหน่งขึ้น ซึ่งแสดงว่าเครื่องพ่นยาได้หยุดทำการพ่นฝอยละอองยาแล้ว
หมายเหตุ:
- อย่าวางริมฝีปากไว้ที่วาล์วหายใจออก (B) ที่ด้านล่างของที่เป่าปาก (A) การทำเช่นนั้นจะทำให้วาล์วไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องพ่นยาชนิดฝอยละอองตั้งตรงเพื่อการพ่นฝอยละอองยาที่เหมาะสม

7 หายใจเข้าจากเครื่องพ่นยาจนเครื่องเริ่มส่งเสียง หรือตามที่บุคลากรทางการแพทย์ได้ให้คำแนะนำคุณ
8 ปิดแหล่งอัดอากาศ
หมายเหตุ: ถอดท่อพ่นยา (F) จากแหล่งอัดอากาศหลังใช้งาน

การทำความสะอาด
ข้อควรระวัง: ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาด การจ่ายยาอาจได้รับผลกระทบหากไม่ปฏิบัติตามนี้

เครื่องพ่นยา
สามารถทำความสะอาดเครื่องพ่นยา (ยกเว้นท่อพ่นยา (F)) ทุกครั้งหลังใช้งาน
1 ตัวเลือกโหมด (G) ควรอยู่ในตำแหน่งของโหมดกระตุ้นด้วยลมหายใจ
2 ถอดท่อพ่นยา (F) จากด้านล่างของเครื่องพ่นยา
3 ถอดสกรูแล้วนำส่วนบนของเครื่องพ่นยาออก (D)
4 เขย่ายาส่วนเกินออก
5 ปฏิบัติตามวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้เพื่อทำความสะอาดเครื่องพ่นยา

A ล้างด้วยมือ
i. แช่ชิ้นส่วนทั้งสามส่วนในสารละลายจากน้ำยาล้างจานอ่อนๆ และน้ำอุ่นที่สะอาดเป็นเวลา 5 นาที คนเบาๆ
ii. ล้างออกให้หมดด้วยน้ำสะอาด
iii. เขย่าน้ำส่วนเกินออก

B น้ำปราศจากเชื้อ
i. ล้างชิ้นส่วนทั้งสามส่วนให้สะอาดทั่วถึงด้วยน้ำปราศจากเชื้อ
ii. เขย่าน้ำส่วนเกินออก

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 หากต้องการทำความสะอาดด้านนอกท่อ ให้เช็ดด้วยผ้าเปียก ผึ่งให้แห้งสนิท

การฆ่าเชื้อ
สามารถฆ่าเชื้อเครื่องพ่นยา (ยกเว้นท่อพ่นยา (F)) ได้ทุกวัน
ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาด อย่าเป่าเครื่องพ่นยาให้แห้งหรือประกอบเครื่องพ่นยาใหม่
1 ใช้วิธีการอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ในการฆ่าเชื้อเครื่องพ่นยา

A ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์
i. แช่ชิ้นส่วนทั้งสามชิ้นในไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 70 % เป็นเวลา 5 นาที
ii. ล้างชิ้นส่วนโดยทั่วด้วยน้ำปราศจากเชื้อ
iii. ผึ่งชิ้นส่วนให้แห้งโดยทั่วก่อนประกอบกลับ

B Cidex†
i. ทำตามคำแนะนำการใช้งานของน้ำยาฆ่าเชื้อ
ii. ผึ่งชิ้นส่วนให้แห้งโดยทั่วก่อนประกอบกลับ

2 หลังจากที่เครื่องพ่นยาแห้งสนิทและประกอบเสร็จแล้ว ให้เก็บไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด

หมายเหตุ
- สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องพ่นยา (ยกเว้นท่อพ่นยา) ได้สูงสุด 28 ครั้ง
- 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 15 ลิตร/นาที
ก๊าซที่ใช้ในการพ่น	อากาศ
อัตราการไหลของก๊าซที่ใช้ในการพ่น (ที่แรงดันปกติ 345 kPa (50 psi) ขณะเชื่อมต่อกับเครื่องพ่นยา)	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	7 วัน

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)[2]		3.4 µm
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานทางเรขาคณิต (GSD)[2]		2.3
ขนาดอนุภาค % > 5 µm[2]		33 %
ขนาดอนุภาค % 2 µm ถึง 5 µm[2]		40 %
ขนาดอนุภาค % < 2 µm[2]		27 %
ร้อยละของอนุภาคฝอยละออง[2] (5 µm หรือน้อยกว่า)		67 %

[1] ปริมาณการเติมของสารละลายโซเดียมฟลูออไรด์ 2.5% (M/V) 2 มล. ข้อมูล TMI ในไฟล์
[2] 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 olmalıdır ve desteksiz nefes alabilir. Kullanım ortamı hastane ve klinikleridir. Nebulizatör tek hastada birden çok 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 bu görüşü 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 Hortumun (F) bir ucunu nebulizatörün altındaki bağlantıya, diğer ucunu da akış ölçer veya basınçlı hava kaynağına takın. Her iki ucunun da sağlam bir şekilde bağlandığından emin olun.
5 Akış ölçeri, 345 kPa (50 psi) uygulama kapasiteli bir basınçlı hava kaynağıyla 7 ila 8 l/dk değerine ayarlayın.
6 Ağızlığı (A) ağıza 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.

7 Çökeltmeye başlayana kadar veya sağlık uzmanınızın talimatları doğrultusunda nebulizatörden nefes almaya devam edin.
8 Basınçlı hava kaynağını kapatın.
Not: Kullanımdan sonra hortumu (F) basınçlı hava kaynağından ayırın.

TEMİZLİK
Dikkat: Temizleme talimatlarını izleyin. Aksi takdirde ilaç uygulaması bu durumdan etkilenebilir.

Nebulizatör
Nebulizatör (hortum sistemi (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. Yavaşça çalkalayın.
ii. Temiz suyla iyice durulayın.
iii. Fazla suyu silkeleyin.

B Steril Su
i. Üç parçayı steril suyla iyice durulayın.
ii. Fazla suyu silkeleyin.

6 Hava yolunu temizlemek için hortumu (F) kısa bir süreliğine nebulizatör kabının (E) alt kısmına ve basınçlı hava kaynağına bağlayın.
7 Yeniden monte etmeden 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 kısmı kurutacaktır. Dış yüzeyi temizlemek için nemli bir bezle silin. Tamamen kurumasını bekleyin.

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 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.

B Cidex†
i. Dezenfektan kullanım talimatlarını izleyin.
ii. Yeniden birleştirmeden önce parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

2 Nebulizatör tamamen kuruduktan ve monte edildikten sonra cihazı temiz bir plastik torbada veya kutuda saklayın.

Notlar
- Nebulizatör (hortum hariç) 28 defaya kadar temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir.
- 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	15 l/dk'nın üzerindeki bir nefes alma akışıyla mekanik olarak (nefes alan hasta tarafından) tetiklenir
İtici Gaz	Hava
İtici Gaz Akışı (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	7 gün

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)[2]		3,4 µm
Geometrik Standart Sapma (GSD)[2]		2,3
Parçacık boyutu %'si >5 µm[2]		%33
Parçacık boyutu %'si 2 µm ila 5 µm[2]		%40
Parçacık boyutu %'si <2 µm[2]		%27
Solunabilir Fraksiyon[2] (5 µm ve daha küçük)		%67

[1] Sodyum florür %2,5 (M/V) solüsyonunun 2 ml dolum hacmi. Dosyadaki TMI verileri.
[2] 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，可自行呼吸。適用於醫院和診所等環境。霧化器可供一名患者重複使用。
呼吸引動程序僅在患者吸氣時產生氣霧，在患者呼氣或治療暫停時不會產生氣霧。臨床好處是可以將更多藥物輸送到肺部，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。如果發現其內部有可見的灰塵或其他碎屑，請清潔裝置。檢查 *EZ Twist* 管路 (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) 損壞或缺少零件，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，以及可能導致窒息的管道。

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，請參閱藥物產品專著。
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 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。確保兩端均牢固連接。
5 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)。
6 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。這表示霧化器正在產生氣霧。正常呼氣。呼氣時，綠色反饋按鈕 (C) 會移至上方。這表示霧化器並未產生氣霧。
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。

7 繼續從霧化器吸氣，直至裝置開始噴霧，或按照醫護人員的指示操作。
8 關閉壓縮空氣源。
注意：使用後，將管道 (F) 與壓縮空氣源分開。

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，可清洗霧化器（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。輕輕攪動。
ii. 用清水徹底沖洗。
iii. 甩掉多餘的水分。

B 無菌水
i. 用無菌水徹底沖洗三個部件。
ii. 甩掉多餘的水分。

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，直至停止旋轉為止。
9 將吸嘴 (A) 重新連接至霧化器，呼氣閥 (B) 朝下。
10 霧化器完全乾燥並組裝完畢後，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。

消毒
可以每天為霧化器（管道 (F) 除外）消毒。
請按照清潔使用說明，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 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。

B Cidex†
i. 請按照消毒劑使用說明進行消毒。
ii. 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

2 霧化器完全乾燥並組裝完畢後，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 28 次。
- 不得改裝霧化器。
- 霧化器的部件符合 ISO 27427 的相關要求。
- 部件所用的物料可能不能與乳液相容。當遇到這種情況下，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/地區現行的處置條例禁止此做法。
- 如出現任何與裝置相關的嚴重事故，必須在適當情況下向製造商和成員國的主管機構、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	機械為由超過每分鐘 15 升的吸入流量觸發（由患者吸氣）
驅動氣體	空氣
氣體驅動流量（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)
最大填充體量	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	7 日

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
每分鐘排放填充體量百分比[1]	6.9 %	7.8 %
餘氣量[1]	1 毫升	1 毫升
空氣動力學質量中位直徑 (MMAD)[2]		3.4 微米
幾何標準差 (GSD)[2]		2.3
顆粒尺寸 % > 5 微米[2]		33 %
顆粒尺寸 % 2 微米至 5 微米[2]		40 %
顆粒尺寸 % < 2 微米[2]		27 %
可吸入分數[2] (5 微米及更小)		67 %

[1] 2 毫升氟化鈉 2.5% (M/V) 溶液的填充體積。TMI 所記錄之數據。
[2] 3 毫升氟化鈉 2.5% (M/V) 溶液的填充體積。TMI 所記錄之數據。

注意
- 懸浮液和/或高黏度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。使用環境包括醫院和診所。噴霧器僅供單一病患，可重複使用。
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，請清潔裝置。請查看 *EZ Twist* 管路 (F) 末端內側是否有磨損或碎屑，必要時加以清潔。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而無人看管之處。內含可能導致窒息的小零件，以及可能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，然後輕輕手旋緊，直到無法再旋緊為止。
注意：請將噴霧器保持在直立位置，讓藥物不會溢出。
4 將管路 (F) 的一端連接至噴霧器底部的接頭，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。
5 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。
6 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。

7 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。
8 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。

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 使用下列任一種方法清潔噴霧器。

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。輕輕攪動。
ii. 以清水徹底沖洗。
iii. 甩乾多餘的水。

B 無菌水
i. 在無菌水中徹底沖洗三個零件。
ii. 甩乾多餘的水。

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，直到感覺不會再旋為止。
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，請將其置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。這會迫使空氣經過管路，將內部烘乾。若要清潔外部，以溼布拭即可。讓零件徹底風乾。

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 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。

B Cidex†
i. 請遵循消毒劑的使用說明。
ii. 請先讓零件徹底風乾，再重新組裝。

2 在噴霧器完全乾燥並組裝完成後，請將產品儲存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 28 次。
- 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液不相容。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)、乳膠或鉛製造或生產。
- 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 或沙烏地食品藥物管理局回報。

類型	氣動噴射式霧化器
呼吸引動操作	由超過 15 L/min 的吸入流量機械式觸發 (若病患吸入)
驅動氣體	空氣
驅動氣體流量 (在額定 345 kPa (50 psi) 壓力下連接至噴霧器時)	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	環境溼度至 95% RH
建議更換週期	7 天

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 %
殘留量[1]	1 mL	1 mL
質量中數氣動粒徑 (MMAD)[2]		3.4 µm
幾何標準差 (GSD)[2]		2.3
粒徑 % > 5 µm[2]		33 %
粒徑 % 2 µm 至 5 µm[2]		40 %
粒徑 % < 2 µm[2]		27 %
可吸入部分[2] (5 µm 以下)		67 %

[1] 2 mL 之 2.5% (M/V) 氟化鈉溶液填充量。檔案上的 TMI 資料。
[2] 3 mL 之 2.5% (M/V) 氟化鈉溶液填充量。檔案上的 TMI 資料。

注意
- 懸浮液和/或高黏度溶液會改變粒徑分佈曲線、質量中數氣動粒徑 (MMAD)、噴霧輸出率和/或噴霧輸出速率，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，可能與針對兒童或幼兒所聲明的結果不同。