Small Volume Nebulizers

Instructions for use

de **Medikamentenvernebler**
Gebrauchsanweisung

fr **Nébuliseurs À Faible Volume**
Mode d'emploi

nl **Vernevelaars Met Klein Volume**
Gebruiksaanwijzing

it **Nebulizzatori Di Piccoli Volumi**
Istruzioni per l'uso

es **Nebulizadores De Pequeño Volumen**
Instrucciones de uso

pt **Nebulizadores: De Pequeno Volume**
Instruções para uso

sk **Malo-Objemové Nebulizátory**
Návod na použitie

cs **Maloobjemové Nebulizéry**
Návod k použití

sv **Nebulisatorer För Små Volymer**
Instruktioner för användning

fi **Pienen Tilavuuden Sumuttimet**
Käyttöohjeet

da **Forstøvere Med Lille Volumen**
Instruktion

no **Forstøvere Med Lite Volum**
Bruksanvisning

el **Νεφελοποιητές Μικρού Όγκου**
Οδηγίες χρήσης

pl **Nebulizatory O Małej Objętości**
Instrukcja obsługi

sl **Nebulizatorji Z Majhno Prostornino**
Navodila za uporabo

ro **Nebulizatoare De Volum Mic**
Instructiuni de folosire

bg **Инхалатори С Малък Обем**
Instruction for use

hu **Kis Térfogatú Gyógyszerporlasztók**
Használati utasítás

REF HCS88010 REF HCS89310 REF HCS89410

Table 1: Device Information

Nebulizer SKU	Connector	Patient Population	Flow Rates	Angles of Operation	Shared Specifications
HCS88010	None	Adult and Pediatric	6–8 LPM	0–90 degrees from vertical	Driving Gas: Compressed Air Driving Gas Pressure: 345 kPa / 50 PSI Average Nebulizer Kit Mass: 18.6 g Maximum Fill Volume: 10 mL
HCS89310	Standard	Adult			
HCS89410	Standard	Pediatric			

Table 1: Device Information; Tabelle 1: Geräteinformationen; Tableau 1 : Informations concernant le dispositif; Tabel 1: Toestelinformatie; Tabella 1: Informazioni sul dispositivo; Tabla 1: Información del dispositivo; Tabela 1: Informação sobre o dispositivo; Tabuľka 1: Informácie o zariadení; Tabulka 1: Informace o prostředku; Tabell 1: Information om enheten; Taulukko 1: Laitetiedot; Tabel 1: Oplysninger om enheden; Tabell 1: Informasjon om enhet; Πίνακας 1: Πληροφορίες συσκευής; Tabela 1: Informacje o urządzeniu; Tabela 1: Informacije o pripomočku; Tabel 1: Informații despre dispozitiv; Таблица 1: Информация за устройството; 1. táblázat: A készülékre vonatkozó információk.

Nebulizer SKU; Vernebler-SKU; Nébuliseur SKU; Vernevelaar SKU; Nebulizzatore SKU; Referencia del nebulizador; SKU do nebulizador; Nebulizér SKU; Nebulizátor SKU; Nebulisator SKU; Sumutin SKU; Forstøverens varenummer; Forstøver SKU; SKU νεφελοποιητή; SKU nebulizatora; SKU nebulizatorja; SKU Nebulizator; Небулизатор SKU; Porlasztó SKU.

Connector - Standard, Universal, None; Konnektor - Standard, Universal, keine; Connecteur - Standard, Universel, Aucun; Verbindingsstuk - Standaard, Universeel, Geen; Connettore - Standard, Universale, Nessuna; Conector - Norma, Universal, Ninguno; Conetor - Standard, Universal, Nenhum; Konektor - Štandardné, Univerzálny, Žiadne; Konektor - Standardní, Univerzální, Žádné; Anslutning - Standard, Universell, Ingen; Liitin - Standardi, Yleinen, Ei mitään; Stik - Standard, Universal, Ingen; Koblingsstykke - Standard, Universell, Ingen; Συνδετήρας - Στάνταρ, Καθολικός, Κανένα; Przyłącze - Standardowe, Uniwersalne, Brak; Priključek - Standardno, Univerzalni, Nobeno; Conector - Standard, Universal, Nici unul; Конектор - Стандартен, Универсален, Няма; Csatlakozó - Szabványos, Univerzális, Nincs.

Patient Population - Adult, Pediatric; Patientenpopulation - Erwachsene, Kinder; Population de patients - Adulte, Pédiatrie; Patiëntengroep - Volwassenen, Kinderen; Popolazione dei pazienti - Adulti, Bambini; Población de pacientes - Adulta, Pediátrica; População de pacientes - Adulto, Pediátrico; Populácia pacientov - Dospelí, Deti Populace pacientů - Pro dospělé, Pro děti; Patientpopulation - Vuxen, Pediatrisk; Potilasryhmä - Aikuinen, Lapsi; Patientpopulation - Voksen, Pædiatrisk; Pasientpopulasjon - Voksen, Pediatrisk; Πληθυσμός ασθενών - Ενήλικα, Παιδιατρικό; Populacja pacjentów - Dorośli, Dzieci; Populacija bolnikov - Odrasli, Otroci; Grupul de pacienți - Adult, Copil; Пациентска популация - Възрастни, Педиатрични; Betegpopuláció - Felnőtt, Gyermekgyógyászati.

Flow Rates; Flussraten; Débits; Stroomsnelheid; Portate di flusso; Tasas de flujo; Taxas de fluxo; Prietoky; Průtoky; Flödeshastighet; Virtausnopeudet; Strømningshastigheder; Strømningshastighet; Ρυθμοί ροής; Przepływy; Stopnje pretoka; Debite; Дебити; Áramlási sebességek.

Angles of Operation - 0-90° from vertical; Betriebswinkel - 0 - 90° von der Senkrechten; Angles d'utilisation - 0-90° par rapport à la verticale; Werkingshoeken - 0-90° verticaal; Angoli di funzionamento - 0-90° da posizione verticale; Ángulos de operación - 0-90° de la vertical; Ângulos de funcionamento - 0-90° a partir da vertical; Uhly prevádzky - 0 – 90° od vertikály; Provozní úhly - 0-90° od svislé polohy; Driftsvinklar - 0-90° från vertikal; Toimintakulmat - 0-90° pystysuorasta; Betjeningvinkler - 0-90 ° fra lodret; Driftsvinkler - 0-90° fra vertikal; Γωνίες λειτουργίας - 0-90° από την κάθετη; Kąty działania - 0-90° od pionu; Koti delovanja - 0–90° navpično; Unghiuri de Operare - 0-90° din poziție verticală; Ъгли на работа - 0-90° от вертикала; Működési szögek - 0-90° függőlegesen.

Shared Specifications - Driving Gas: Compressed Air, Driving Gas Pressure, Maximum Fill Volume, Average Nebulizer Kit Mass; Gemeinsame Eigenschaften - Treibgas: Druckluft, Treibgasdruck, Maximales Füllvolumen, durchschnittliche Masse des Verneblersets; Caractéristiques partagées - Entraînement du gaz: Air comprimé, Pression d'entraînement du gaz, Volume maximum de remplissage, masse moyenne du kit de nébulisation; Gedeelde specificaties - Gebruikt gas: Gecomprimeerd gas, Druk gebruikt gas, Maximaal vulvolume, gemiddelde massa vernevelaarset; Specifiche condivise - Guida a gas: Aria compressa, Pressione guida a gas, Volume massimo di riempimento, massa media del kit di nebulizzazione; Especificaciones comunes - Gas impulsor: aire comprimido, Presión del gas impulsor, Volumen de llenado máximo, masa media del kit del nebulizador; Especificações partilhadas - Gás acionador: Ar comprimido, Pressão do gás acionador, Volume de enchimento máximo, massa média do kit nebulizador; Spoločné špecifikácie - Hnací plyn: Stlačený vzduch, Tlak hnacieho plynu, Maximálny objem náplne, priemerná hmotnosť súpravy rozprašovača; Sdílené specifikace - Hnací plyn: Stlačený vzduch, Tlak hnacího plynu, Maximální objem naplnění, průměrná hmotnost soupravy nebulizátoru; Delade specifikationer - Gas: Komprimerad luft, Gastryck, Maximal fyllningsvolym, genomsnittlig massa för nebulisatorsats; Jaetut tekniset tiedot - Käyttökaasu: Paineistettu ilma, Käyttökaasun paine, Suurin täyttömäärä, keskimääräinen sumutinpakkauksen massa; Fælles specifikationer - Drivluft: Trykluft, Drivlufttryk 345 kPa/50 PSI, Maksimal fyldningsvolumen, forstøversættets gennemsnitlige vægt; Delte spesifikasjoner - Kjøregass: Trykkluft, Drivgasstrykk, Maksimalt fyllvolum, gjennomsnittlig masse av forstøversettet; Κοινές προδιαγραφές - Οδήγηση αερίου: Πεπιεσμένος αέρας, Πίεση οδήγησης αερίου, Μέγιστος όγκος πλήρωσης, μέση μάζα κιτ νεφελοποιητή; Wspólne dane techniczne - Gaz napędowy: Sprężone powietrze, Ciśnienie gazu w układzie napędowym, Maksymalna objętość napełnienia, średnia masa zestawu nebulizatora; Skupne specifikacije - Pogonski plin: Stisnjen zrak, Tlak pogonskega plina, Največji volumen polnjenja, povprečna masa kompleta nebulizatorja; Specificații partajate - Gaz de acționare: Aer Comprimat, Presiune de acționare a gazului, Volum Maxim de Umplere, masa medie a kitului de nebulizare; Споделени спецификации - Задвижващ газ: Въздух под налягане, Налягане на задвижващия газ, Максимален обем за пълнене, средна маса на комплекта с небулизатор; Megosztott specifikációk - Vezető gáz: Sűrített levegő, Vezető gáznyomás, Maximális töltési térfogat, átlagos porlasztókészlet tömege;

Table 2: Nebulizer Performance for 0.083% Albuterol Sulfate Solution*

#	Parameter	6 LPM
1	MMAD (µm)	2.2
2	GSD	2.35
3	Respirable Particles 0.5–5 µm (%)	82.3
#	Aerosol Characteristics	6-8 LPM
5	Aerosol Output Rate (mL/min)	0.13-.0.19
6	Total Aerosol Output (g)	0.578
7	Residual Volume (mL)	1.7

Table 2: Nebulizer Performance for 0.083% Albuterol Sulfate Solution*; Tabelle 2: Verneblerleistung für Albuterolsulfatlösung (0,083%)*; Tableau 2: Performance du nébuliseur pour la solution de sulfate d'albutérol à 0,083%*.; Tafel 2: Prestaties vernevelaar voor 0,083% Albuterolsulfaatoplossing*; Tabella 2: Prestazioni del nebulizzatore per la soluzione di salbutamolo solfato allo 0,083%*; Tabla 2: Rendimiento del nebulizador para solución de sulfato de albuterol al 0,083%*; Tabela 2: Desempenho do nebulizador com solução de sulfato de albuterol a 0,083%*; Tabuľka 2: Výkon nebulizéra s 0,083% roztokom albuterol sulfátu*; Tabulka 2: Výkonnost nebulizátoru pro 0,083% roztok salbutamol-sulfátu*; Tabell 2: Nebulisatorprestanda för 0,083% albuterolsulfatlösning*; Taulukko 2: 0,083-prosenttisen albuterolisulfaattiliuoksen sumuttimen suorituskyky*; Tabel 2: Forstøverens ydeevne for 0,083% albuterolsulfatopløsning*; Tabell 2: Forstøverytelse for 0,083% albuterolsulfatløsning*; Πίνακας 2 Απόδοση νεφελοποιητή για 0,083% διάλυμα θειικής αλβουτερόλης*; Tabela 2: Wydajność nebulizatora dla 0,083% roztworu siarczanu albuterolu*; Tabela 2: Učinkovitost nebulizatorja za 0,083 % raztopino albuterol sulfata*; Tabel 2: Performanța nebulizatorului pentru soluția Albuterol Sulfat* 0,083% ; Таблица 2: Ефективност на небулизатора за 0,083% разтвор на албутерол сулфат*; 2. táblázat: A 0,083%-os Albuterol-szulfát-oldat* porlasztó teljesítménye.

Particle Size Characteristic; Eigenschaften Partikelgröße; Dimensions caractéristiques des particules; Karakteristiek deeltjesgrootte; Caratteristiche delle dimensioni delle particelle; Características del tamaño de las partículas; Características do tamanho das partículas; Charakteristika veľkosti častíc; Charakteristika velikosti částic; Karakteristik för partikelstorlek; Hiukkaskoon ominaispiirre; Egenskaber for partikelstørrelse; Partikkelstørrelse; Χαρακτηριστικό μεγέθους σωματιδίων; Charakterystyka wielkości cząstek; Značilnost velikosti delcev; Caracteristică legată de dimensiunile particulelor; Характеристика на размера на частиците; Részecskeméret Jellemző.

MMAD – Median Mass Aerodynamic Diameter; MMAD - Medianer aerodynamischer Massendurchmesser; Diamètre aérodynamique de la micro-masse; MMAD – Mediane Massa Aërodynamische Diameter; Diametro aerodinamico della micro massa; micro masa diámetro aerodinámico; Diâmetro aerodinâmico médio de massa (MMAD); Stredný hmotnostný aerodynamický priemer (MMAD); MMAD – střední hmotnost aerodynamického průměru; MMAD – Aerodynamisk diameter vid medianvikt; Massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani (MMAD); MMAD – Median Masse Aerodynamisk Diameter; MMAD - Median aerodynamisk diameter for masse; MMAD – Αεροδυναμική διάμετρος μέσης μάζας; MMAD – średnia aerodynamiczna wielkość cząsteczek; MMAD – srednji aerodinamični masni premer; MMAD - Diametrul aerodinamic median masic; MMAD – Среден аеродинамичен диаметър на масата; MMAD – tömeg szerinti medián aerodinamikai átmérő.

GSD – Geometric Standard Deviation; GSD - Geometrische Standardabweichung; GSD - Ecart-type géométrique; GSD – Geometrische Standaard Deviatie; GSD - Deviazione standard geometrica; GSD: Desviación estándar geométrica; Desvio Padrão Geométrico (GSD); GSD - Geometrická Štandartná Odchýlka; GSD – geometrická standardní odchylka; GSD – Geometrisk standardavvikelse; Geometrinen keskihajonta (GSD); GSD – Geometrisk Standardafvigelse; GSD - Geometrisk standardavvik; GSD – Γεωμετρική τυπική απόκλιση; GSD – geometryczne odchylenie standardowe; GSD – geometrijska standardna deviacija; GSD - Deviația standard geometrică; GSD – Геометрично стандартно отклонение; GSD – geometriai szórás.
Particles; Partikel; Particules; Deeltjes; Particelle; Partículas; Partículas; Častice; Částice; Partiklar; Hiukkasia; Partikler; Partikler; Σωματίδια; Cząstki; Delci; Particule; Частици; Részecskék.

Respirable Particles; Lungengängige Partikel; Particules respirables; Respirabele deeltjes; Particelle respirabili; Partículas respirables; Partículas respiráveis; Vdychovateľné častice; Dýchatelné částice; Andningsbara partiklar; Hengitettävissä olevia hiukkasia; Respirable partikler; Partikler som kan respireres; Αναπνεύσιμα σωματίδια; Cząsteczki wdychane; Vdihljivi delci; Particule respirabile; Респирабилни частици; Belélegezhető részecskék.

Aerosol Characteristic; Aerosol-Eigenschaften; Caractéristiques aérosol; Aerosol Kenmerk; Caratteristiche aerosol; Características del aerosol; Características do aerossol; Charakteristika aerosólu; Charakteristika aerosolu; Aerosols egenskaper; Aerosolin ominaisuus; Aerosol-egenskaber; Aerosol; Χαρακτηριστικό αεροζόλ; Charakterystyka aerozolu; Značilnosti aerosola; Caracteristici Aerosol; Аерозолна характеристика; Aeroszol jellemzői.

Aerosol Output Rate (mL/min); Aerosol-Ausstoßrate (ml/min); Débit de sortie aérosol (mL/min); Uitvoersnelheid aerosol (ml/min); Velocità di erogazione dell'aerosol (mL/min); Tasa de salida del aerosol (mL/min); Taxa de saída de aerossol (mL/min); Rýchlosť výstupu aerosólu (ml/min); Výstupní rychlost aerosolu (ml/min); Aerosolens utmatningshastighet (ml/min); Aerosolin ulostulovirtaus (ml/min); Aerosol-udløbshastighed (ml/min); Utgangshastighet for aerosol (mL/min); Ρυθμός παραγωγής αεροζόλ (mL/min); Wydajność aerozolu (ml/min); Stopnja izpusta aerosola (mL/min); Viteza de ieșire a aerosolului (mL/min); Дебит на аерозол (mL/min); Aeroszol-kibocsátási sebesség (ml/perc).

Total Aerosol Output (g); Gesamt-Aerosolausstoß (g); Sortie totale de l'aérosol (g); Totale uitvoer aerosol (g); Erogazione totale dell'aerosol (g); Salida total de aerosol (g); Saída total de aerossol (g); Celkový výstup aerosólu (g); Celkový výdej aerosolu (g); Total aerosolproduktion (g); Aerosolin kokonaistuotanto (g); Samlet aerosol-udløb (g); Total aerosolutgang (g); Συνολική παραγωγή αεροζόλ (g); Całkowita wydajność aerozolu (g); Skupna količina aerosola (g); Total Ieșire Aerosol (g); Общо количество аерозол (g); Teljes aeroszol-kibocsátás (g).

Residual Volume; Restliches Volumen; Volume résiduel; Restvolume; Volume residuo; Volumen residual; Volume residual; Zvyškový objem; Zbytkový objem; Restvolym; Jäännöstilavuus; Restvolumen; Restvolum; Υπολειπόμενος όγκος; Objętość resztkowa; Preostali volumen; Volum rezidual; Остатъчен обем; Reziduális térfogat.

*The following disclosures for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different for pediatric populations; *Die folgenden Angaben zur Leistung des Verneblers basieren auf Tests, bei denen Beatmungsmuster von Erwachsenen verwendet wurden, und sind für Kinder möglicherweise anders; *Les informations suivantes concernant les performances du nébuliseur sont basées sur des tests utilisant des schémas ventilatoires d'adultes et sont susceptibles d'être différentes pour les populations pédiatriques.; *De volgende informatie over de prestaties van vernevelaars is gebaseerd op tests met ventilatiepatronen van volwassenen en zal waarschijnlijk anders zijn bij kinderen; *Le seguenti informazioni sulle prestazioni del nebulizzatore si basano su test che utilizzano modelli ventilatori per adulti e possono essere diversi in base alla popolazione pediatrica; *Las siguientes indicaciones sobre el rendimiento del nebulizador se basan en ensayos que utilizan patrones de ventilación para adultos y probablemente sean diferentes para las poblaciones pediátricas; *As seguintes divulgações relativas ao desempenho do nebulizador baseiam-se em testes que utilizam padrões ventilatórios de adultos e que provavelmente são diferentes nas populações pediátricas; *Nasledujúce informácie o výkone nebulizéra sú založené na testovaní, pri ktorom sa používajú ventilačné vzorce dospelých osôb a pravdepodobne sa budú líšiť v prípade detskej populácie; *Následující popis výkonnosti nebulizátoru je založen na testech, které využívaly dechové vzorce dospělých osob a pro pediatrickou populaci se budou pravděpodobně lišit; *Följande beskrivningar av nebulisatorns prestanda är baserade på tester som använder andningsmönster för vuxna och kommer sannolikt att vara annorlunda för pediatriska populationer; *Seuraavat sumuttimen suorituskykyä koskevat tiedot perustuvat testeihin, joissa käytetään aikuisten hengitysmalleja, ja ne ovat todennäköisesti erilaiset lapsipotilaiden kohdalla; *Følgende oplysninger om forstøverens ydeevne er baseret på testning, der anvender respiratormønstre for voksne, og som sandsynligvis vil være anderledes for pædiatriske populationer; *Følgende avsløringer for ytelsen til forstøveren er basert på tester som bruker ventilasjonsmønstre for voksne og vil sannsynligvis variere for pediatriske populasjoner; * Οι ακόλουθες γνωστοποιήσεις για την απόδοση του νεφελοποιητή βασίζονται σε δοκιμές που χρησιμοποιούν αναπνευστικά πρότυπα ενηλίκων και είναι πιθανό να διαφέρουν για παιδιατρικούς πληθυσμούς; * Poniższe informacje dotyczące działania nebulizatora opierają się na testach wykorzystujących wzorce oddechowe osób dorosłych i prawdopodobnie będą się różnić w przypadku populacji pediatrycznych; *Naslednja razkritja o učinkovitosti nebulizatorja temeljijo na testiranju, ki uporablja vzorce ventilacije pri odraslih in se bodo verjetno razlikovali pri pediatrični populaciji; *Următoarele dezvăluiri despre performanțele nebulizatorului se bazează pe testarea care utilizează caracteristicile de ventilare pentru adulți și pot fi diferite pentru grupurile de copii.; *Следното оповестяване на информация за ефективността на небулизатора е основава на тестове, които използват модели на вентилация при възрастни и е вероятно да са различни за педиатричната популация; *A porlasztó teljesítményére vonatkozó alábbi közlések olyan vizsgálatokon alapulnak, amelyek felnőttek lélegeztetési mintáit használják, és ezek valószínűleg eltérnek a gyermekpopulációk esetében;

en

Intended purpose:

Medline Small Volume Nebulizers are intended to be used for intermittent aerosol therapy to deliver prescribed solutions for inhalation. Intended for use on pediatric or adult patients. Intended for use by medical personnel, lay persons, or patients that have been prescribed aerosol therapy. For use in acute and non-acute care settings. Intended for single patient use.

Directions for Use:

1. Place the prescribed solution into the nebulizer jar.
2. Attach the nebulizer cap to the nebulizer jar with a clockwise rotation.
3. If provided, connect components accordingly: attach mask to cap; attach tee to cap; attach reservoir tube to tee; attach mouthpiece to tee. Discard any items if not used.
4. Attach tubing by pushing end connector directly onto compatible gas outlet. Push the other end onto the fitting under the nebulizer.
5. Set the gas source to the prescribed flow.
6. Check for secure connections by confirming flow of aerosol through device. If necessary, gently tap the nebulizer until it begins to nebulize. During treatment, periodically tap the nebulizer to minimize residual volume.
7. If provided with a mask, place mask on face with the elastic strap below the ears and around the neck. Gently pull the ends of the strap until the mask is secure. Mold the metal strip on the mask to fit across the bridge of the nose.
8. Shut off gas flow and disconnect supply tubing prior to cleaning. Clean the device after each use.

Disposal instructions:

Discard after 30 cleaning cycles. Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

Cleaning Guidelines:

These guidelines are for cleaning purposes only and are intended for the removal of medication residue from the nebulizer or any of its parts. Following these guidelines will not sterilize the SVN, mouthpiece, or aerosol mask.
1. Separate the Cap, Jet, and Jar. Do not clean other components.
2. Wash thoroughly with dishwashing soap in warm distilled water.
3. Additionally, you may soak the components in 70% Isopropyl Alcohol for 5 minutes. Rinse the products completely with hot water to remove any residue. Dry thoroughly with a clean cloth or allow to air dry completely before re-assembling.
4. Alternatively, validated hospital cleaning or disinfection procedures may be used.
5. Store in a clean and dry location.

Warnings:

- Do not use with Anaesthetic or Ventilator breathing systems.
- Using a solution other than 0.083% Albuterol Sulfate, in particular a suspension and/or high-viscosity solution, can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output, and/or aerosol output rate, as compared to values disclosed below.
- Materials used in the nebulizer may not be compatible with solutions, suspensions, or emulsions that have not been evaluated.
- Non-sterile. Do not sterilize prior to use.
- Do not use if device is soiled or damaged.
- Prior to use, ensure compatibility with gas outlet. Standard connectors are compatible with 5-7mm male fittings and universal connectors are compatible with male DISS 1240 fittings or 5-7mm male fittings.
- Prior to use, ensure all connections are secure. Do not over tighten or force connections. Do not alter device. Improper connections may result in disconnection or leakage during use, which may result in performance degradation and increase the risk of respiratory distress.
- Do not attach the outlet of the nebulizer directly to an endotracheal tube, tracheostomy tube or other device that does not offer an alternate pathway for exhalation.
- Single Patient, Multiple Use Only: Do not reprocess or sterilize. The use of products intended for single patient use on more than one patient creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single patient use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
- If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

de

Verwendungszweck

Medline Vernebler für kleine Mengen sind für die intermittierende Aerosoltherapie zur Abgabe von verschriebenen Inhalationslösungen vorgesehen, zur Verwendung bei Kindern und Erwachsenen. Vorgesehen für die Verwendung durch medizinisches Personal, Laien oder Patienten, denen eine Aerosoltherapie verordnet wurde. Für die Verwendung in der Akutversorgung und bei nicht pflegerischen Tätigkeiten. Für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Gebrauchsanweisung

1. Füllen Sie die verschriebene Lösung in den Verneblerbehälter.
2. Bringen Sie die Verneblerkappe am Verneblerbehälter an. Bringen Sie die Kappe mit einer Drehung im Uhrzeigersinn auf dem Behälter an.
3. Falls vorhanden, schließen Sie die Bestandteile entsprechend an: Befestigen Sie die Maske an der Kappe; befestigen Sie das T-Stück an der Kappe; befestigen Sie den Reservoir-Schlauch am T-Stück; befestigen Sie das Mundstück am T-Stück. Werfen Sie alle nicht verwendeten Teile weg.
4. Bringen Sie den Schlauch an, indem Sie das Anschlussstück direkt auf den kompatiblen Gasauslass schieben. Stecken Sie das andere Ende auf den Anschluss unter dem Vernebler.
5. Stellen Sie die Gasquelle auf den vorgeschriebenen Durchfluss ein.
6. Gewährleisten Sie einen korrekten Aerosolfluss, indem Sie prüfen, ob die Verbindungen sicher sind. Klopfen Sie bei Bedarf vorsichtig auf den Vernebler, bis er zu vernebeln beginnt. Klopfen Sie während der Behandlung regelmäßig auf den Vernebler, um das Restvolumen zu minimieren.
7. Schalten Sie vor der Reinigung den Gasfluss ab und trennen Sie die Versorgungsschläuche. Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch.

Entsorgungshinweise

Nach 30 Reinigungszyklen entsorgen. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Das Produkt ist gemäß den geltenden Krankenhaus- oder nationalen Vorschriften für infektiöse Abfälle zu entsorgen.

Richtlinien für die Reinigung

Diese Richtlinien dienen nur zu Reinigungszwecken und sind für die Entfernung von Medikamentenresten aus dem Vernebler oder seinen Teilen gedacht. Die Einhaltung dieser Richtlinien führt nicht zur Sterilisierung des Verneblers für kleine Mengen, des Mundstücks oder der Aerosolmaske.
1. Trennen Sie die Kappe, die Düse und den Behälter. Reinigen Sie keine anderen Bestandteile.
2. Waschen Sie sie gründlich mit Geschirrspülmittel in warmem destilliertem Wasser.
3. Zusätzlich können Sie die Bestandteile 5 Minuten lang in Isopropylalkohol (70 %) einweichen. Spülen Sie sie vollständig mit heißem Wasser ab, um alle Rückstände zu entfernen. Trocknen Sie sie gründlich mit einem sauberen Tuch oder lassen Sie sie an der Luft vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder zusammenbauen.
4. Alternativ können Sie auch validierte Krankenhausreinigungs- oder Desinfektionsverfahren anwenden.
5. Lagern Sie die Produkte an einem sauberen und trockenen Ort.

Warnhinweise

- Nicht in Verbindung mit Anästhesie- oder Beatmungsgeräten verwenden
- Die Verwendung einer anderen Lösung als Albuterolsulfat (0,083 %), insbesondere einer Suspension und/oder einer hochviskosen Lösung, kann die Partikelgrößenverteilungskurve, den mittleren aerodynamischen Massendurchmesser (MMAD), den Aerosolausstoß und/oder die Aerosolausstoßrate im Vergleich zu den oben angegebenen Werten verändern.
- Die im Vernebler verwendeten Materialien sind möglicherweise nicht mit Lösungen, Suspensionen oder Emulsionen kompatibel, die nicht bewertet wurden.
- Unsteril. Sterilisieren Sie nicht vor dem Gebrauch.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es verschmutzt oder beschädigt ist.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Kompatibilität mit dem Gasauslass gewährleistet ist. Die Standardanschlüsse sind mit männlichen Verbindungsstücken (5 mm - 7 mm) kompatibel und die Universalanschlüsse sind mit männlichen DISS 1240-Verbindungsstücken oder männlichen Verbindungsstücken (5 mm - 7 mm) kompatibel.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass alle Anschlüsse sicher sind. Ziehen Sie die Anschlüsse nicht zu fest an und üben Sie keine Gewalt aus. Verändern Sie das Gerät nicht. Unsachgemäße Anschlüsse können zu einer Unterbrechung der Verbindung oder zu Leckagen während des Gebrauchs führen, was eine Verschlechterung der Leistung zur Folge haben und das Risiko von Atemnot erhöhen kann.
- Schließen Sie den Auslass des Verneblers nicht direkt an einen Endotrachealtubus, einen Tracheostomietubus oder ein anderes Gerät an, das keinen alternativen Weg für die Ausatmung bietet.
- Nur für einen Patienten, Mehrfachverwendung: Nicht wiederaufbereiten oder sterilisieren. Werden Produkte, die zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen sind, bei mehr als einem Patienten verwendet, stellt dies ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen dar, die zum Tod führen können. Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt sind, kann zu einer verminderten Leistung oder einem Verlust der Funktionalität führen.
- Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dies Medline und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem sich der Anwender und/oder Patient befinden.

fr

Utilisation prévue

Les nébuliseurs petit volume Medline sont destinés à être utilisés pour une aérosolthérapie intermittente afin d'administrer des solutions prescrites pour inhalation. Destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques ou adultes. Destiné au personnel médical, aux non-professionnels ou aux patients auxquels une aérosolthérapie a été prescrite. À utiliser dans les établissements de soins aigus et non aigus. Destiné à un seul usage avec un seul patient.

Conseils d'utilisation

1. Placer la solution prescrite dans le récipient du nébuliseur.
2. Fixer le capuchon du nébuliseur sur le récipient du nébuliseur. Attacher le capuchon du récipient en le faisant tourner dans le sens horaire.
3. Le cas échéant, raccorder les composants en conséquence : fixer le masque au capuchon ; fixer le raccord en T au capuchon ; fixer le tube réservoir au raccord en T ; fixer l'embout buccal au raccord en T. Éliminer tout élément non utilisé.
4. Fixer le tuyau en poussant le connecteur d'extrémité directement sur la sortie de gaz compatible. Appuyer sur l'autre extrémité jusqu'à le fixer sur le nébuliseur.
5. Régler la source de gaz au débit prescrit.
6. Vérifier la solidité des connexions en confirmant l'écoulement de l'aérosol dans le dispositif. Si nécessaire, taper doucement le nébuliseur jusqu'à ce qu'il commence à nébuliser. Pendant le traitement, tapoter périodiquement le nébuliseur pour minimiser le volume résiduel.
7. Couper l'arrivée de gaz et débrancher le tuyau d'alimentation avant de procéder au nettoyage. Nettoyer le dispositif après chaque utilisation.

Instructions d'élimination

Jeter après 30 cycles de nettoyage. Des précautions doivent être prises lors de l'élimination de ce produit, et sa mise au rebut doit être effectuée conformément aux réglementations hospitalières et nationales en vigueur concernant les déchets biologiques dangereux.

Instructions de nettoyage

Ces instructions sont uniquement destinées au nettoyage et à l'élimination des résidus de médicaments sur le nébuliseur ou l'une de ses pièces. Le respect de ces instructions ne permet pas de stériliser le SVN, l'embout buccal ou le masque aérosol.
1. Séparer le capuchon, l'embout buccal et le récipient. Ne pas nettoyer les autres éléments.
2. Laver soigneusement avec du savon à vaisselle dans de l'eau distillée tiède.
3. En outre, il est possible de faire tremper les composants dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes. Rincer complètement les produits à l'eau chaude pour éliminer tout résidu. Sécher soigneusement avec un chiffon propre ou laisser sécher complètement à l'air libre avant de réassembler.
4. Il est également possible d'utiliser des procédures validées de nettoyage ou de désinfection en milieu hospitalier.
5. Stocker dans un endroit propre et sec.

Avertissements

- Ne pas utiliser avec des systèmes respiratoires d'anesthésie ou de ventilation.
- L'utilisation d'une solution autre que le sulfate d'albutérol à 0,083 %, en particulier une suspension et/ou une solution à viscosité élevée, peut modifier la courbe de distribution de la taille des particules, le diamètre aérodynamique médian en masse (DAMM), la production d'aérosols et/ou le taux de production d'aérosols, par rapport aux valeurs indiquées ci-dessus.
- Les matériaux utilisés dans le nébuliseur peuvent ne pas être compatibles avec des solutions, des suspensions ou des émulsions qui n'ont pas été évaluées.
- Non stérile. Ne pas stériliser avant utilisation.
- Ne pas utiliser si dispositif est souillé ou endommagé.
- Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité avec la sortie de gaz. Les connecteurs standard sont compatibles avec les raccords mâles de 5 à 7 mm et les connecteurs universels sont compatibles avec les raccords mâles DISS 1240 ou les raccords mâles de 5 à 7 mm.
- S'assurer de la sécurité de tous les raccords avant utilisation. Ne pas tendre ni forcer les raccords en excès. Ne pas modifier le dispositif. Des connexions incorrectes peuvent entraîner une déconnexion ou une fuite pendant l'utilisation, ce qui peut entraîner une dégradation des performances et augmenter le risque de détresse respiratoire.
- Ne pas fixer la sortie du nébuliseur directement sur une canule endotrachéale, une canule de trachéotomie ou tout autre dispositif qui n'offre pas de voie alternative pour l'expiration.
- Utilisation multiple sur un seul patient uniquement : Ne pas retraiter ni stériliser. L'utilisation de produits destinés à un seul patient sur plus d'un patient crée un risque potentiel de blessure grave et/ou d'infection pouvant entraîner la mort. Le retraitement des dispositifs médicaux destinés à un usage unique peut entraîner une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité.
- Si un incident grave se produit impliquant le dispositif, il convient d'en informer Medline et les autorités compétentes de l'État membre dans lequel le dispositif est utilisé et/ou le patient est établi.

nl

Beoogd doel

Medline Vernevelsets voor kleine volumes zijn bedoeld voor intermitterende aerosoltherapie om te dienen als voorgeschreven oplossingen bij inhalatieproblemen. Bestemd voor gebruik bij kinderen of volwassen patiënten. Bedoeld voor gebruik door medisch personeel, leken of patiënten die een aerosoltherapie voorgeschreven hebben gekregen. Voor gebruik in acute en niet-acute zorgomgevingen. Bestemd voor gebruik bij één patiënt.

Gebruiksaanwijzingen

1. Doe de voorgeschreven oplossing in het potje van de vernevelaar.
2. Bevestig de vernevelaardop op het potje van de vernevelaar. Draai de dop met de klok mee op het potje.
3. Indien meegeleverd, sluit de onderdelen dan dienovereenkomstig aan: bevestig het masker aan de dop; bevestig het T-stuk aan de dop; bevestig de reservoirslang aan het T-stuk; bevestig het mondstuk aan het T-stuk. Gooi items weg als ze niet worden gebruikt.
4. Bevestig de slang door het ene uiteinde van het verbindingsstuk rechtstreeks op de compatibele gasuitlaat te duwen. Duw het andere uiteinde op het hulpstuk onder de vernevelaar.
5. Stel de gasbron in op de voorgeschreven stroom.
6. Controleer of de verbindingen goed vastzitten door te controleren of er aerosol door het apparaat stroomt. Tik indien nodig zachtjes op de vernevelaar tot hij begint te vernevelen. Tik tijdens de behandeling regelmatig op de vernevelaar om het restvolume te minimaliseren.
7. Sluit de gastoevoer af en ontkoppel de toevoerslangen voor het reinigen. Reinig het apparaat na elk gebruik.

Instructies voor verwijdering

Weggooien na 30 reinigingscycli. Dit hulpmiddel dient zorgvuldig te worden verwijderd en de verwijdering dient plaats te vinden volgens de geldende ziekenhuisregels of nationale regelgeving aangaande biologisch gevaarlijk afval.

Schoonmaakrichtlijnen

Deze richtlijnen zijn alleen voor reinigingsdoeleinden en zijn bedoeld voor het verwijderen van medicijnresten van de vernevelaar of onderdelen ervan. Het volgen van deze richtlijnen zorgt er niet voor dat het vernevelset, het mondstuk of het aerosolmasker worden gesteriliseerd.
1. Haal de dop, buis en pot uit elkaar. Reinig geen andere onderdelen.
2. Grondig wassen met afwasmiddel in warm gedestilleerd water.
3. Daarnaast de onderdelen 5 minuten laten weken in 70% Isopropyl Alcohol. Spoel de producten volledig af met heet water om alle resten te verwijderen. Droog grondig af met een schone doek of laat volledig aan de lucht drogen alvorens het opnieuw te monteren.
4. Als alternatief kunnen gevalideerde reinigings- of desinfectieprocedures in ziekenhuizen worden gebruikt.
5. Bewaar op een schone en droge plaats.

Waarschuwingen

- Niet gebruiken in combinatie met beademingssystemen voor anesthesie of beademing
- Het gebruik van een andere oplossing dan 0,083% Albuterolsulfaat, in het bijzonder een suspensie en/ of een oplossing met hoge viscositeit, kan de curve van de deeltjesgrootteverdeling, de aerodynamische massamediaandiameter (MMAD), de aerosolproductie en/ of het aerosolproductiegehalte wijzigen in vergelijking met de hierboven vermelde waarden.
- Materialen die worden gebruikt in de vernevelaar zijn mogelijk niet compatibel met oplossingen, suspensies of emulsies die niet zijn beoordeeld.
- Niet-steriel. Niet steriliseren voor gebruik.
- Niet gebruiken als het apparaat vuil of beschadigd is.
- Controleer voor gebruik of het apparaat compatibel is met de gasuitlaat. Standaard verbindingsstukken zijn compatibel met 5-7mm mannelijke hulpstukken en universele verbindingsstukken zijn compatibel met mannelijke DISS 1240 hulpstukken of 5-7mm mannelijke hulpstukken.
- Controleer voor gebruik of alle verbindingen goed vastzitten. Draai de verbindingen niet te strak aan en forceer deze niet. Verander niets aan het apparaat. Onjuiste aansluitingen kunnen leiden tot losraken of lekkage tijdens het gebruik, wat kan leiden tot slechtere prestaties en een groter risico op ademhalingsproblemen.
- Sluit de uitlaat van de vernevelaar niet rechtstreeks aan op een endotracheale buis, tracheostomiebuis of ander apparaat dat geen alternatieve weg voor uitademing biedt.
- Bestemd voor gebruik bij één patiënt, meermaals te gebruiken: niet opnieuw verwerken of steriliseren. Het gebruik van producten die bedoeld zijn voor gebruik door één patiënt, creëert een potentieel risico op ernstig letsel en/ of infectie dat tot de dood kan leiden indien het bij meer dan één patiënt wordt gebruikt. Verwerken van medische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik bij één patiënt kan leiden tot verminderde prestaties of verlies van functionaliteit.
- Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, dient dit te worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/ of patiënt is gevestigd.

it

Scopo previsto

I nebulizzatori di piccolo volume Medline sono destinati all'aerosolterapia intermittente per la somministrazione di soluzioni prescritte per inalazione. Uso previsto su pazienti pediatrici o adulti. Previsto per l'uso da parte di personale medico e non, o pazienti a cui è stata prescritta un'aerosolterapia. Da utilizzare in ambienti di terapia intensiva e non intensiva. Destinato per l'uso su un singolo paziente.

Modalità d'uso

1. Inserire la soluzione prescritta nel barattolo del nebulizzatore.
2. Collegare il tappo del nebulizzatore al barattolo del nebulizzatore. Collegare il tappo al barattolo con una rotazione in senso orario.
3. Se previsto, collegare i componenti di conseguenza: attaccare la maschera al tappo; il connettore a t al tappo; attacca il tubo del serbatoio al connettore a t; collegare il boccaglio al connettore a t. Smaltire gli articoli non utilizzati.
4. Collegare il tubo spingendo l'estremità del connettore direttamente sull'uscita del gas compatibile. Spingere l'altra estremità sul connettore sotto il nebulizzatore.
5. Impostare la fonte di gas sul flusso prescritto.
6. Controllare che i collegamenti siano sicuri, verificando il flusso di aerosol attraverso il dispositivo. Se necessario, picchiettare delicatamente il nebulizzatore finché non inizia a nebulizzare. Durante il trattamento, picchiettare periodicamente il nebulizzatore per ridurre al minimo il volume residuo.
7. Chiudere il flusso di gas e scollegare i tubi di alimentazione prima di procedere alla pulizia. Pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo.

Istruzioni per lo smaltimento

Gettare dopo 30 cicli di pulizia. Prendere le dovute precauzioni prima di smaltire il dispositivo. Lo smaltimento dello stesso andrà effettuato conformemente alle normative ospedaliere o nazionali relative ai rifiuti biologicamente pericolosi.

Linee guida per la pulizia

Queste linee guida servono solo per la pulizia e sono destinate alla rimozione dei residui di farmaci dal nebulizzatore o da qualsiasi sua parte. Seguire queste linee guida non sterilizzerà l'SVN, il boccaglio o la maschera per aerosol.
1. Separare il tappo, il getto e il barattolo. Non pulire gli altri componenti.
2. Lavare accuratamente con sapone per piatti e acqua distillata calda.
3. Inoltre, è possibile immergere i componenti in alcol isopropilico al 70% per 5 minuti. Sciacquare completamente i prodotti con acqua calda per rimuovere eventuali residui. Asciugare accuratamente con un panno pulito o lasciar asciugare completamente all'aria prima del riassemblaggio.
4. In alternativa, si possono utilizzare procedure di pulizia o disinfezione ospedaliera convalidate.
5. Conservare in un luogo asciutto e pulito.

Avvertenze

- Non utilizzare con sistemi di respirazione per anestesia o ventilazione
- L'uso di una soluzione diversa dal salbutamolo solfato allo 0,083%, in particolare una sospensione e/o una soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione delle dimensioni delle particelle, il diametro aerodinamico mediano di massa (MMAD), l'erogazione di aerosol e/o il tasso di erogazione dell'aerosol, rispetto ai valori sopra indicati.
- I materiali utilizzati nel nebulizzatore potrebbero non essere compatibili con soluzioni, sospensioni o emulsioni che non sono state valutate.
- Non sterile. Non sterilizzare prima dell'uso.
- Non utilizzare se il dispositivo è sporco o danneggiato.
- Prima dell'uso, accertarsi della compatibilità con l'uscita del gas. I connettori standard sono compatibili con i raccordi maschi da 5-7 mm e i connettori universali sono compatibili con i raccordi maschi DISS 1240 o con i raccordi maschi da 5-7 mm.
- Prima dell'uso, assicurati che tutti i collegamenti siano sicuri. Non stringere troppo o forzare i collegamenti. Non modificare il dispositivo. Collegamenti non corretti possono provocare disconnessioni o perdite durante l'uso, con conseguente degrado delle prestazioni e aumento del rischio di disturbi respiratori.
- Non collegare l'uscita del nebulizzatore direttamente a un tubo endotracheale, a un tubo tracheostomico o a un altro dispositivo che non offra un percorso alternativo per l'espirazione.
- Solo per singolo paziente, uso multiplo: Non ritrattare o sterilizzare. L'utilizzo di prodotti destinati all'uso da parte di un solo paziente su più pazienti crea un rischio potenziale di lesioni gravi e/o infezioni che possono portare alla morte. Il ritrattamento di dispositivi medici destinati a un solo paziente può comportare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
- Nel caso in cui dovesse verificarsi un incidente grave in relazione al dispositivo, tale istanza andrà riportata a Medline e all'autorità competente dello Stato Membro ove risiede l'utente e/o il paziente.

es

Uso previsto

Los nebulizadores de pequeño volumen de Medline están destinados a la terapia con aerosoles intermitente para administrar soluciones prescritas para su inhalación. Para el uso en pacientes pediátricos o adultos. Para el uso por personal sanitario, personas sin experiencia o pacientes a los que les han prescrito la terapia con aerosoles. Para el uso en entornos de cuidados intensivos y no intensivos. Para el uso en un paciente individual.

Instrucciones de uso

1. Introduzca la solución prescrita en el frasco del nebulizador.
2. Acople el tapón al frasco del nebulizador. Acople el tapón en el frasco con un giro en sentido horario.
3. Conecte los componentes disponibles del modo correspondiente: acople la mascarilla al tapón; acople la pieza en T al tapón; acople el tubo del reservorio a la pieza en T; acople la boquilla a la pieza en T. Deseche cualquier artículo que no se utilice.
4. Acople el tubo encajando el conector terminal directamente en la salida de gas compatible. Encaje el otro extremo en la pieza de la parte inferior del nebulizador.
5. Ajuste la fuente de gas al caudal prescrito.
6. Compruebe que las conexiones están bien colocadas y que el aerosol fluye a través del dispositivo. En caso necesario, dé unos golpecitos al nebulizador hasta que comience a nebulizar. Durante el tratamiento, dé golpecitos periódicamente al nebulizador para minimizar el volumen residual.
7. Cierre el flujo de gas y desconecte el tubo de suministro antes de la limpieza. Limpie el dispositivo después de cada uso.

Instrucciones de eliminación

Desechar después de 30 ciclos de limpieza. Deben tomarse precauciones al desechar este dispositivo, y su eliminación se realizará de conformidad con la legislación nacional o las normativas del hospital aplicables para residuos biológicamente peligrosos.

Instrucciones de limpieza

Estas instrucciones están dirigidas únicamente a la limpieza, con el fin de eliminar los restos de medicación del nebulizador o de sus piezas. Seguir estas instrucciones no esterilizará el nebulizador, la boquilla ni la mascarilla de aerosol.
1. Separe la tapa, el propulsor y el frasco. No limpie los otros componentes.
2. Lávelos a fondo con jabón para lavar platos en agua destilada caliente.
3. Además, puede poner los componentes en remojo en una solución de alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos. Aclare los productos por completo con agua caliente para eliminar cualquier residuo. Séquelos bien con un paño limpio o deje que se sequen al aire por completo antes de montarlos de nuevo.
4. Alternativamente, pueden utilizarse procedimientos de desinfección o limpieza hospitalaria validados.
5. Almacénelos en un lugar limpio y fresco.

Advertencias

- No utilizar con anestésicos o respiradores de ventilación mecánica.
- El uso de una solución distinta al sulfato de albuterol al 0,083 %, en particular una suspensión o una solución de alta viscosidad, puede alterar la curva de distribución de los tamaños de las partículas, el diámetro aerodinámico medio de la masa (MMAD, por sus siglas en inglés), la salida de aerosol o la tasa de salida de aerosol, en comparación con los valores indicados anteriormente.
- Los materiales empleados en el nebulizador pueden no ser compatibles con soluciones, suspensiones o emulsiones que no se hayan evaluado.
- No estéril. No esterilizar antes del uso.
- No usar si el dispositivo está sucio o dañado.
- Antes del uso, compruebe la compatibilidad con la salida de gas. Los conectores estándar son compatibles con piezas macho de 5-7 mm y los conectores universales son compatibles con piezas macho DISS 1240 o de 5-7 mm.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien acopladas. No sobreapriete ni fuerce las conexiones. No modifique el dispositivo. Las conexiones incorrectas pueden provocar la desconexión o fugas durante el uso, lo que puede perjudicar el rendimiento y aumentar el riesgo de dificultad respiratoria.
- No acople la salida del nebulizador directamente a un tubo endotraqueal, un tubo de traqueotomía u otros dispositivo que no ofrezca una vía alternativa para la exhalación.
- Uso múltiple con pacientes individuales únicamente: no reprocesar ni esterilizar. El uso de productos destinados a un solo paciente en más de un paciente crea un riesgo potencial de lesiones o infecciones graves que pueden provocar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios destinados a un solo paciente puede dar lugar a una degradación del rendimiento o a una pérdida de funcionalidad.
- Si se ha producido un incidente grave en relación con el dispositivo, deberá notificarse a Medline y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

pt

Finalidade prevista

Os Nebulizadores de Pequeno Volume Medline destinam-se a ser usados em aerossolterapia intermitente para administrar soluções prescritas para inalação. Destinado a uso em pacientes pediátricos ou adultos. Destinado a uso por pessoal médico, leigos ou pacientes a quem tenha sido prescrita aerossolterapia. Para uso em ambientes de cuidados intensivos e não intensivos. Destinado a utilização num só paciente.

Instruções de utilização

1. Coloque a solução prescrita no frasco do nebulizador.
2. Coloque a tampa do nebulizador no frasco do nebulizador. Coloque a tampa no frasco rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
3. Se fornecidos, ligue os componentes em conformidade: prenda a máscara à tampa; prenda o tê à tampa; prenda o tubo do recipiente ao tê e o bocal ao tê. Elimine todos os artigos que não forem usados.
4. Fixe os tubos empurrando o conetor da extremidade diretamente na saída de gás compatível. Empurre a outra extremidade no encaixe debaixo do nebulizador.
5. Ajuste a fonte de gás consoante a taxa de fluxo prescrita.
6. Verifique se as ligações estão seguras confirmando o fluxo de aerossol através do dispositivo. Se necessário, bata suavemente no nebulizador até que comece a nebulizar. Durante o tratamento, bata periodicamente no nebulizador para minimizar o volume residual.
7. Desligue o fluxo de gás e desligue o tubo da alimentação antes de limpar. Limpe sempre o dispositivo após utilizar.

Instruções relativas à eliminação

Descartar após 30 ciclos de limpeza. Deve tomar precauções ao eliminar este dispositivo e a eliminação do dispositivo deve ser feita de acordo com as normas hospitalares ou nacionais aplicáveis relativas aos resíduos biologicamente perigosos.

Orientações sobre a limpeza

Estas orientações são apenas para fins de limpeza e destinam-se à remoção de resíduos de medicamentos do nebulizador ou de qualquer um dos seus componentes. Seguir estas orientações não esterilizará a SVN, o bocal ou a máscara do aerossol.
1. Separe a tampa, o jato e o frasco. Não limpe outros componentes.
2. Lave bem com detergente da loiça em água destilada morna.
3. Além disso, pode embeber os componentes em álcool isopropílico a 70% durante 5 minutos. Passe os produtos completamente por água quente para remover quaisquer resíduos. Seque bem com um pano limpo ou deixe secar completamente ao ar antes de voltar a montar.
4. Em alternativa, poderá usar procedimentos de limpeza ou desinfeção hospitalar validados.
5. Armazenar em local limpo e seco.

Avisos

- Não usar com sistemas respiratórios anestésicos ou ventiladores
- O uso de uma solução diferente de 0,083% de Sulfato de Albuterol, em particular uma suspensão e/ou solução de alta viscosidade, pode alterar a curva de distribuição de tamanho de partícula, o diâmetro aerodinâmico médio de massa (MMAD), a saída de aerossol e/ou a taxa de saída de aerossol, em comparação com os valores anteriormente divulgados.
- Os materiais utilizados no nebulizador podem não ser compatíveis com soluções, suspensões ou emulsões que não foram avaliadas.
- Não estéril. Não esterilizar antes de usar.
- Não utilizar se o dispositivo estiver sujo ou danificado.
- Antes de utilizar, confira a compatibilidade com a saída de gás. Os conetores padrão são compatíveis com encaixes macho de 5-7 mm e os conectores universais são compatíveis com encaixes macho DISS 1240 ou encaixes macho de 5-7 mm.
- Antes de utilizar, certifique-se de que todas as ligações estão seguras. Não aperte excessivamente nem force as ligações. Não altere o dispositivo. As ligações inadequadas podem resultar em desligamento ou fugas durante o uso, o que pode ter como consequência a degradação do desempenho e o aumento do risco de desconforto respiratório.
- Não fixe a saída do nebulizador diretamente a um tubo endotraqueal, tubo de traqueostomia ou outro dispositivo que não ofereça uma via alternativa para exalação.
- Um só paciente, Apenas uso múltiplo: Não reprocessar ou resterilizar. O uso de produtos destinados a uso num só paciente em mais do que um paciente cria um risco potencial de lesões graves e/ou infeções que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos destinados apenas a uso num só paciente pode resultar em desempenho degradado ou perda de funcionalidade.
- Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, o incidente deve ser comunicado à Medline e à autoridade competente do Estado-membro no qual residem o utilizador e/ou o paciente.

sk

Určený účel

Nízkoobjemové nebulizéry Medline sú určené na prerušovanú aerosólovú terapiu na podávanie predpísaných roztokov na inhaláciu. Sú určené na použitie u detí alebo dospelých pacientov. Sú určené na použitie zdravotníckym personálom, laikmi alebo pacientmi, ktorým bola predpísaná aerosólová liečba. Na použitie v prostrediach akútnej a neakútnej starostlivosti. Určené na použitie jedným pacientom.

Návod na použitie

1. Umiestnite predpísaný roztok do nádobky nebulizéra.
2. Na nádobku nebulizéra nasaďte uzáver nebulizéra. Uzáver nasaďte na nádobku otáčaním v smere hodinových ručičiek.
3. Ak sú k dispozícii, pripojte príslušné komponenty: pripojte masku k téčku; pripojte téčko k uzáveru; pripojte hadičku zásobníka k téčku; pripojte náustok k téčku. Všetky nepoužívané položky zlikvidujte.
4. Pripojte hadičku zatlačením koncovky priamo na kompatibilný plynový výstup. Druhý koniec nasaďte na tvarovku pod nebulizérom.
5. Nastavte zdroj plynu na predpísaný prietok.
6. Skontrolujte, či sú prípojky pevne pripojené overením prietoku aerosólu cez zariadenie. V prípade potreby jemne poklepávajte po nebulizéri, kým nezačne rozprašovať. Počas liečby pravidelne poklepávajte po nebulizéri, aby ste minimalizovali zvyškový objem.
7. Pred čistením uzavrite prívod plynu a odpojte prívodnú hadičku. Zariadenie čistite po každom použití.

Pokyny na likvidáciu

Zlikvidujte po 30 čistiacich cykloch. Pri vyhadzovaní tejto pomôcky sa musia prijať bezpečnostné opatrenia a táto pomôcka sa musí likvidovať v súlade s platnými nemocničnými alebo vnútroštátnymi nariadeniami pre biologicky nebezpečný odpad.

Pokyny na čistenie

Tieto pokyny slúžia len na čistenie a sú určené na odstraňovanie zvyškov liekov z nebulizéra alebo jeho súčastí. Dodržiavaním týchto pokynov sa SVN, náustok ani aerosólová maska nesterilizujú.
1. Oddeľte uzáver, dýzu a nádobku. Ostatné komponenty nečistite.
2. Dôkladne umyte saponátom na umývanie riadu v teplej destilovanej vode.
3. Okrem toho môžete komponenty na 5 minút namočiť do 70 % izopropylalkoholu. Produkty dôkladne opláchnite pod horúcou vodou, aby ste odstránili všetky zvyšky. Pred opätovnou montážou dôkladne osušte čistou handričkou alebo nechajte úplne vysušiť na vzduchu.
4. Alternatívne sa môžu použiť schválené nemocničné postupy čistenia alebo dezinfekcie.
5. Skladujte na čistom a suchom mieste.

Varovania

- Nepoužívajte v kombinácii s anestetickými alebo ventilačnými dýchacími systémami
- Použitie iného roztoku ako 0,083 % albuterol sulfátu, najmä suspenzie a/alebo roztoku s vysokou viskozitou, môže zmeniť krivku distribúcie veľkosti častíc, hmotnostný medián aerodynamického priemeru (MMAD), výstup aerosólu a/alebo rýchlosť výstupu aerosólu v porovnaní s hodnotami uvedenými vyššie.
- Materiály používané v nebulizéri nemusia byť kompatibilné s roztokmi, suspenziami alebo emulziami, ktoré neboli posúdené.
- Produkt nie je sterilný. Pred použitím nesterilizujte.
- Nepoužívajte zariadenie, ak je znečistené alebo poškodené.
- Pred použitím sa uistite o kompatibilite s vývodom plynu. Štandardné konektory sú kompatibilné s 5 – 7 mm vonkajšími tvarovkami a univerzálne konektory sú kompatibilné s vonkajšími tvarovkami DISS 1240 alebo 5 – 7 mm vonkajšími tvarovkami.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky prípojky pevne pripojené. Prípojky nedoťahujte nadmerne ani ich nepripájajte silou. Zariadenie nepozmeňujte. Nesprávne pripojenie môže spôsobiť odpojenie alebo netesnosť počas používania, čo môže mať za následok zhoršenie výkonu a zvýšenie rizika dýchacích ťažkostí.

- Výstupný otvor nebulizéra nepripájajte priamo k endotracheálnej trubici, tracheostomickej trubici ani k žiadnemu inému zariadeniu, ktoré neposkytuje alternatívnu dráhu na vydychovanie.
- Len pre jedného pacienta, na viacnásobné použitie: Neregenerujte ani nesterilizujte. Použitie výrobkov určených na použitie jedným pacientom na viac ako jednom pacientovi predstavuje potenciálne riziko vážneho poranenia a/alebo infekcie, ktoré môžu viesť k úmrtiu. Regenerácia zdravotníckych pomôcok určených len na použitie jedným pacientom môže mať za následok zníženie výkonu alebo stratu funkčnosti.
- Ak v súvislosti s pomôckou dôjde k závažnému incidentu, musí sa to nahlásiť spoločnosti Medline a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

cs

Účel použití

Nebulizátory Medline s malým objemem jsou určeny k použití pro intermitentní léčbu aerosolem k podání předepsaných roztoků pro inhalaci. Jsou určeny k použití u pediatrických nebo dospělých pacientů. Smí je používat zdravotničtí pracovníci, laici nebo pacienti, kterým byla předepsána léčba aerosolem. Pro použití v prostředí akutní i neakutní péče. Určeno pro jednoho pacienta.

Pokyny pro použití

1. Do nádobky nebulizátoru nalijte předepsaný roztok.
2. Připojte víčko nebulizátoru k nádobce. Víčko nebulizátoru připojte k nádobce otočením ve směru hodinových ručiček.
3. Jsou-li k dispozici následující části, spojte je tímto způsobem: připojte masku k víčku, připojte T-kus k víčku, připojte zásobní trubici k T-kusu, připojte náustek k T-kusu. Položky, které nepoužíváte, zlikvidujte.
4. Připojte hadičky zatlačením přípojky přímo na patřičný výstup plynu. Druhý konec zatlačte na spoj pod nebulizátorem.
5. Nastavte zdroj plynu na předepsaný průtok.
6. Zkontrolujte těsnost spojení tak, že zařízením necháte proudit aerosol. Je-li to nutné, jemně na nebulizátor poklepejte, aby se zahájila jeho funkce. Během ošetření na nebulizátor pravidelně poklepejte, abyste minimalizovali zbytkový objem.
7. Před čištěním vypněte průtok plynu a odpojte hadičky. Po každém použití prostředek vyčistěte.

Pokyny pro likvidaci

Po 30 čisticích cyklech zlikvidujte. Při vyřazení tohoto zařízení z provozu a při jeho likvidaci je třeba postupovat v souladu s platnými nemocničními nebo národními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

Pokyny k čištění

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro účely čištění a nemají sloužit k odstranění zbytků léčiva z nebulizátoru nebo jakýchkoli jeho částí. Podle těchto pokynů nesterilizujte SVN, náustek ani masku na aerosol.
1. Odpojte víčko, trysku a nádobku. Další části nečistěte.
2. Důkladně omyjte mýdlem a teplou destilovanou vodou.
3. Kromě toho můžete části ponořit do 70% isopropylalkoholu na dobu 5 minut. Důkladně opláchněte horkou vodou, abyste odstranili jakékoli zbytky. Důkladně vysušte čistým hadříkem a před smontováním nechte zcela oschnout na vzduchu.
4. Lze použít také ověřené nemocniční postupy pro čištění a dezinfekci.
5. Skladujte na čistém a suchém místě.

Upozornění

- Nepoužívejte spolu s anestetiky nebo ventilačními dýchacími systémy
- Použití jiného roztoku než 0,083% salbutamol-sulfátu v konkrétní suspenzi a/nebo v roztoku s vysokou viskozitou může ve srovnání s výše uvedenými hodnotami změnit křivku distribuce velikosti částic, hmotnostní medián aerodynamického průměru (MMAD), výdej aerosolu a/nebo rychlost výdeje aerosolu.
- Materiály použité v nebulizátoru nemusí být kompatibilní s roztoky, suspenzemi nebo emulzemi, které nebyly posuzovány.
- Nesterilní. Před použitím nesterilizujte.
- Nepoužívejte, pokud je prostředek znečištěný nebo poškozený.
- Před použitím zajistěte kompatibilitu s výstupem plynu. Standardní přípojky jsou kompatibilní s 5–7mm samčími koncovkami a univerzální přípojky jsou kompatibilní se samčími koncovkami DISS 1240, nebo s 5–7mm samčími koncovkami.
- Před použitím zajistěte těsnost všech spojů. Spoje příliš neutahujte ani na ně netlačte silou. Zařízení nevyměňujte. Špatné spojení může vést k odpojení nebo netěsnostem při použití, což může mít za následek snížení výkonnosti a zvýšení rizika dýchacích obtíží.
- Výstup nebulizátoru nepřipojujte přímo k endotracheální trubici, tracheostomální trubici nebo jinému prostředku, který neobsahuje alternativní cestu pro vydechování.
- Několikanásobné použití u jednoho pacienta: Nezpracovávejte ani opakovaně nesterilizujte. Používání výrobků určených pro použití jedním pacientem u více než jednoho pacienta s sebou nese potenciální riziko závažného poranění a/nebo infekce, která může vést k úmrtí. Opětovné zpracování zdravotnických prostředků určených pro použití jedním pacientem může vést ke zhoršení fungování nebo ztrátě funkcí.
- Pokud dojde v souvislosti se zařízením k závažné nehodě, musí být tato nehoda nahlášena společnosti Medline a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

sv

Avsedda ändamål

Nebulisatorer med liten volym från Medline är avsedda att användas för intermittent aerosolterapi för att leverera föreskrivna lösningar för inandning. Avsedd för användning på pediatriska eller vuxna patienter. Avsedd för användning av medicinsk personal, lekmän eller patienter som har ordinerats aerosolbehandling. För användning i akuta och icke-akuta vårdmiljöer. Avsedd för användning av en patient.

Användarinstruktioner

1. Placera den föreskrivna lösningen i nebulisatorbehållaren.
2. Fäst nebulisatorlocket på nebulisatorbehållaren. Fäst locket på behållaren medurs.
3. Om det finns, anslut komponenterna i enlighet med detta: fäst masken på locket; fäst t-shirten på locket; fäst reservoarröret till t-shirten; fäst munstycket på t-shirten. Kassera alla andra föremål förutsatt att dessa inte används.
4. Fäst slangen genom att trycka ändanslutningen direkt på ett kompatibelt gasuttag. Skjut den andra änden på beslaget under nebulisatorn.
5. Ställ in gaskällan på det föreskrivna flödet.
6. Kontrollera om det finns säkra anslutningar genom att bekräfta flödet av aerosol genom enheten. Om det bedöms vara nödvändigt kan du knacka försiktigt på nebulisatorn tills den börjar nebulisera. Under behandlingen, se till att du regelbundet knackа på nebulisatorn för att minimera kvarvarande volym.
7. Stäng av gasflödet och koppla bort matningsslangen innan rengöringen påbörjas. Rengör enheten efter varje användning.

Instruktioner för avfallshantering

Kassera efter 30 rengöringscykler. Försiktighetsåtgärder bör vidtas vid kassering av denna produkt och bortskaffande ska göras i enlighet med gällande sjukhus- eller nationella bestämmelser för biologiskt farligt avfall.

Riktlinjer för rengöring

Dessa riktlinjer är endast avsedda för rengöring och är avsedda för att ta bort medicinrester från nebulisatorn eller någon av dess delar. Att implementera dessa riktlinjer kommer inte att sterilisera SVN, munstycket eller aerosolmasken.
1. Separera locket, munstycket och behållaren. Rengör inte andra komponenter.
2. Tvätta noga med diskmedel i varmt destillerat vatten.
3. Dessutom kan du blötlägga komponenterna i 70 % isopropylalkohol i 5 minuter. Ta bort eventuella rester genom att skölja produkterna helt med varmt vatten. Torka ordentligt med en ren trasa eller låt lufttorka helt innan du sätter ihop den igen.
4. Alternativt är det tillåtet att använda validerade procedurer för sjukhusstädning eller desinfektion.
5. Förvara produkten på en ren och torr plats.

Varningar

- Använd aldrig produkten med anestesimedel eller ventilationssystem
- Användning av en annan lösning än 0,083 % albuterolsulfat, i synnerhet en suspension och/eller högviskös lösning, kan ändra fördelningskurvan för partikelstorleken, den aerodynamiska massmediandiametern (MMAD), aerosolproduktion och/eller utmatningshastighet för aerosol, jämfört med värden som beskrivits ovan.
- Material som används i nebulisatorn kanske inte är kompatibla med lösningar, suspensioner eller emulsioner som inte har utvärderats.
- Icke steril. Sterilisera inte före användning.
- Använd inte om enheten är smutsig eller skadad.
- Säkerställ alltid kompatibilitet med gasutloppet före användning. Standardkopplingar är kompatibla med 5-7 mm hankopplingar och universalkopplingar är kompatibla med DISS 1240 hankopplingar eller 5-7 mm hankopplingar.
- Se alltid till att alla anslutningar är säkra före användning. Dra inte åt för hårt eller tvinga inte anslutningarna. Ändra inte enheten. Felaktiga anslutningar kan resultera i frånkoppling eller läckage under användning, vilket kan leda till prestationsförsämring och öka risken för andnöd.
- Fäst aldrig nebulisatorns utlopp direkt till en endotrakealtub, trakeostomislang eller annan enhet som inte erbjuder en alternativ väg för utandning.
- Endast för enstaka patient, flera gånger: Får ej bearbetas eller återsteriliseras. Användning av produkter avsedda för användning av en enda patient på mer än en patient skapar en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till döden. Upparbetning av medicinsk utrustning som endast är avsedd för enstaka patient kan leda till försämrad prestanda eller funktionsförlust.
- Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till Medline och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

fi

Käyttötarkoitus

Medline pienen tilavuuden sumuttimet on tarkoitettu ajoittaiseen aerosolihoitoon määrättyjen inhalaatioliuosten antamiseen. Tarkoitettu käytettäväksi lapsi- tai aikuispotilaille. Tarkoitettu hoitohenkilökunnan, muiden käyttäjien tai potilaiden käyttöön, joille on määrätty aerosolihoitoa. Käytettäväksi akuutissa ja muussa kuin akuutissa hoidossa. Vain yhden potilaan käyttöön.

Käyttöohjeet

1. Aseta määrätty liuos sumutinpurkkiin.
2. Kiinnitä sumuttimen tulppa sumutinpurkkiin. Kiinnitä tulppa purkkiin kiertämällä sitä myötäpäivään.
3. Jos laitteessa on osia, liitä ne asianmukaisesti: kiinnitä naamari tulppaan; kiinnitä t-kappale tulppaan; kiinnitä säiliöputki t-kappaleeseen; kiinnitä suukappale t-kappaleeseen. Hävitä kaikki käyttämättömät tarvikkeet.
4. Kiinnitä letku työntämällä päätyliitin suoraan yhteensopivaan kaasun ulostuloaukkoon. Työnnä toinen pää sumuttimen alla olevaan liitäntään.
5. Aseta kaasulähde säädettyyn virtaukseen.
6. Tarkista, että liitännät ovat kunnossa varmistamalla, että aerosoli virtaa laitteen läpi. Napauta tarvittaessa varovasti sumutinta, kunnes se alkaa sumuttaa. Napauta sumutinta ajoittain hoidon aikana jäännöstilavuuden minimoimiseksi.
7. Sulje kaasuvirtaus ja irrota syöttöputket ennen puhdistusta. Puhdista laite jokaisen käytön jälkeen.

Hävittämistä koskevat ohjeet

Hävitä 30 puhdistussyklin jälkeen. Tätä laitetta hävitettäessä on noudatettava varovaisuutta, ja laite on hävitettävä biologisesti vaarallista jätettä koskevien sairaaloiden tai kansallisten määräysten mukaisesti.

Puhdistusta koskevat ohjeet

Nämä ohjeet ovat vain puhdistustarkoituksiin, ja ne on tarkoitettu lääkejäämien poistamiseen sumuttimesta tai mistä tahansa sen osista. Näiden ohjeiden noudattaminen ei steriloi SVN:ää, suukappaletta tai aerosolinaamaria.
1. Pidä tulppa, suutin ja purkki erillään. Älä puhdista muita osia.
2. Pese huolellisesti astianpesuaineella ja lämpimällä tislatulla vedellä.
3. Lisäksi voit liottaa osia 70-prosenttisessa isopropyylialkoholissa 5 minuutin ajan. Huuhtele tuotteet huolellisesti kuumalla vedellä mahdollisten jäämien poistamiseksi. Kuivaa huolellisesti puhtaalla liinalla tai anna kuivua täysin ilmakuivaksi ennen laitteen kokoamista uudelleen.
4. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää hyväksyttyjä sairaaloiden puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä.
5. Säilytä puhtaassa ja kuivassa tilassa.

Varoituksia

- Ei saa käyttää anestesia- tai ventilaattorihengitysjärjestelmien kanssa.
- Muun kuin 0,083-prosenttisen albuterolisulfaattiliuoksen, erityisesti suspensioliuoksen ja/tai korkean viskositeetin liuoksen käyttö voi muuttaa hiukkaskokojakauman käyrää, massan keskimääräistä aerodynaamista halkaisijaa (MMAD), aerosolituotosta ja/tai aerosolituotosnopeutta edellä esitettyihin arvoihin verrattuna.
- Sumuttimessa käytettävät materiaalit eivät välttämättä ole yhteensopivia sellaisten liuosten, suspensioiden tai emulsioiden kanssa, joita ei ole arvioitu.
- Epästeriili. Ei saa steriloida ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos laite on likaantunut tai vaurioitunut.
- Varmista ennen käyttöä yhteensopivuus kaasun ulostulon kanssa. Standardiliittimet ovat yhteensopivia 5-7 mm urosliittimien kanssa ja yleisliittimet ovat yhteensopivia DISS 1240 -urosliittimien tai 5-7 mm urosliittimien kanssa.
- Varmista ennen käyttöä, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinnitettyinä. Älä kiristä liikaa tai käytä voimaa liitäntöihin. Älä tee muutoksia laitteeseen. Vääränlaiset liitännät voivat johtaa irtoamiseen tai vuotoon käytön aikana, mikä voi heikentää suorituskykyä ja lisätä hengitysvaikeuksien vaaraa.
- Älä kiinnitä sumuttimen ulostuloaukkoa suoraan endotrakeaaliputkeen, trakeostomiaputkeen tai muuhun laitteeseen, jossa ei ole vaihtoehtoista uloshengitysreittiä.
- Tarkoitettu yhden potilaan monikäyttöön: Ei saa käyttää käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen tuotteiden käyttö useammalle kuin yhdelle potilaalle aiheuttaa vakavan loukkaantumisen ja/tai infektion vaaran, joka voi johtaa kuolemaan. Vain yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen tai toimintakyvyn heikentymiseen.
- Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Medlinelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka on.

da

Tilsigtet formål

Medline forstøvere med lille volumen er beregnet til at blive brugt til periodisk aerosol-behandling for at levere ordinerede opløsninger til inhalation. Beregnet til anvendelse på pædiatriske eller voksne patienter. Beregnet til anvendelse af medicinsk personale, lægfolk eller patienter, der har fået ordineret aerosol-behandling. Til brug i akutte og ikke-akutte plejemiljøer. Beregnet til brug på én patient.

Brugsanvisning

1. Anbring den ordinerede opløsning i forstøverbeholderen.
2. Sæt forstøverhætten på forstøverbeholderen. Sæt hætten på beholderen ved at dreje den med uret.
3. Hvis medfølgende, tilslut komponenterne således: sæt masken på hætten, sæt t-stykket på hætten, sæt beholderslangen på t-stykket, sæt mundstykket på t-stykket. Bortskaf de ting, der ikke anvendes.
4. Sæt slangen på ved at skubbe endestykket direkte på det kompatible luftudtag. Skub den anden ende på fittingen under forstøveren.
5. Indstil luftkilden til den foreskrevne gennemstrømning.
6. Tjek, at forbindelserne er sikre ved at bekræfte, at aerosolen strømmer gennem enheden. Bank om nødvendigt forsigtigt på forstøveren, indtil den begynder at forstøve. Under behandlingen skal du jævnligt banke på forstøveren for at minimere restvolumen.
7. Luk for luftstrømmen og frakobl forsyningsslangen før rengøring. Rengør enheden efter hver anvendelse.

Anvisninger om bortskaffelse

Smid ud efter 30 rengøringscykler. Der skal tages forholdsregler ved bortskaffelse af dette apparat, og kassering af apparatet skal ske i overensstemmelse med gældende hospitals- eller nationale bestemmelser for biologisk farligt affald.

Retningslinjer for rengøring

Disse retningslinjer er kun til rengøringsformål og er beregnet til fjernelse af medicinrester fra forstøveren eller enhver af dens dele. At følge disse retningslinjer vil ikke sterilisere forstøveren med lille volumen, mundstykket eller aerosol-masken.
1. Adskil hætten, dysen og beholderen. Rengør ikke andre komponenter.
2. Vask grundigt med opvaskemiddel i varmt destilleret vand.
3. Derudover kan du lægge komponenterne i blød i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter. Skyl produkterne fuldstændigt med varmt vand for at fjerne eventuelle rester. Tør grundigt med en ren klud, eller lad produkterne lufttørre fuldstændigt, før delene samles igen.
4. Alternativt kan validerede hospitalsprocedurer for rengøring- eller desinfektion anvendes.
5. Opbevares på et rent og tørt sted.

Advarsler

- Må ikke bruges sammen med anæstesi- eller respiratorsystemer
- Brug af en anden opløsning end 0,083 % albuterolsulfat, især en suspension og/eller en opløsning med høj viskositet, kan ændre fordelingskurven for partikelstørrelsen, den aerodynamiske massediameter (MMAD), aerosol-effekten og/eller aerosol-effekthastigheden sammenlignet med de værdier, der er beskrevet ovenfor.
- Materialer, der bruges i forstøveren, er muligvis ikke kompatible med opløsninger, suspensioner eller emulsioner, der ikke er blevet evalueret.
- Ikke-steril. Steriliser ikke før anvendelse.
- Anvend ikke, hvis enheden er tilsmudset eller beskadiget.
- Inden anvendelse skal det sikres, at den er kompatibel med luftudtaget. Standardtilslutninger er kompatible med 5-7 mm hanfittings og universaltilslutninger er kompatible med DISS 1240-hanfittings eller 5-7 mm hanfittings.
- Før anvendelse skal det kontrolleres, at alle forbindelser er sikre. Undlad at overspænde og forcere forbindelserne. Undlad at ændre enheden. Ukorrekt tilslutning kan resultere i frakobling eller lækage under anvendelse, hvilket kan forringe ydeevnen og øge risikoen for åndedrætsbesvær.
- Forstøverens udløb må ikke tilsluttes direkte til et endotrakealrør, trakeostomirør eller andet udstyr, der ikke tilbyder et alternativt udåndingsforløb.
- Til anvendelse flere gange med kun en enkelt patient: Må ikke oparbejdes eller resteriliseres. Anvendelse af produkter, der er beregnet til anvendelse af en enkelt patient, til mere end én patient, skaber en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan føre til døden. Genoparbejdning af medicinsk udstyr, der kun er beregnet til anvendelse af en enkelt patient, kan medføre forringet ydeevne eller tab af funktionalitet.
- Skulle der opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal dette indberettes til Medline samt til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

no

Formål

Medline forstøvere med liten volum er utviklet til intermitterende aerosolterapi for å levere foreskrevne løsninger for inhalasjon. Beregnet for bruk på pediatriske eller voksne pasienter. Beregnet for bruk av medisinsk personell, lekfolk eller pasienter som har fått foreskrevet aerosolbehandling. For bruk i akutte og ikke-akutte omsorgsmiljøer. Beregnet for én pasient.

Instruksjoner for bruk

1. Plasser den foreskrevne løsningen i forstøverbeholderen.
2. Fest forstøverlokket til forstøverbeholderen. Fest lokket til beholderen med en rotasjon med klokken.
3. Koble komponentene tilsvarende: fest masken til lokket; fest t-skjorten til cap; fest reservoarrøret til t-skjorten; fest munnstykket til t-skjorten. Kast alle gjenstander i tilfelle de ikke brukes.
4. Fest slangen ved å skyve endekoblingsstykket på et kompatibelt gassuttak. Skyv den andre enden inn på beslaget som finnes under forstøveren.
5. Konfigurer gasskilden til den foreskrevne strømmen.
6. Verifiser de sikre tilkoblingene ved å bekrefte at aerosol flyter gjennom enheten. Skulle det være nødvendig, bank forsiktig på forstøveren til den begynner å forstøve. Under behandlingen, bank med jevne mellomrom på forstøveren for minimering av gjenværende volum.
7. Steng av gasstrømmen og koble fra tilførselsslangen før rengjøring. Rengjør enheten etter hver bruk.

Instruksjoner for avhending

Kast etter 30 rengjøringsrunder. Man bør alltid ta sine forholdsregler ved å avhende denne enheten. Avhending av enheten må utføres ifølge gjeldende sykehus- eller nasjonale forskrifter for biologisk farlig avfall.

Retningslinjer for rengjøring

Disse retningslinjene er kun for rengjøring og er ment for fjerning av medisinrester fra forstøveren eller noen av dens deler. Å følge disse retningslinjene vil ikke sterilisere SVN, munnstykket eller aerosolmasken.
1. Separer lokket, dysen og beholderen. Ikke rengjør andre komponenter.
2. Disse må vaskes grundig med oppvasksåpe i varmt destillert vann.
3. Tillegg kan du bløtlegge komponentene i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter. Skyll produktene helt med varmt vann for fjerning av eventuelle rester. Tørk grundig med en ren klut eller la lufttørke helt før disse monteres på nytt.
4. Alternativt kan validerte prosedyrer for sykehusrengjøring eller desinfeksjon brukes.
5. Oppbevares på et rent og tørt sted.

Advarsler

- Bruk aldri sammen med anestesi- eller ventilasjonssystemer
- Bruk av en annen løsning enn 0,083 % albuterolsulfat, spesielt en suspensjon og/eller løsning med høy viskositet, kan endre fordelingskurven for partikkelstørrelsen, den aerodynamiske diameteren for massemedianen (MMAD), aerosolutgang og/eller aerosolutgangshastighet, sammenlignet med verdiene som finnes ovenfor.
- Materialer brukt i forstøveren er kanskje ikke kompatible med løsninger, suspensjoner eller emulsjoner som ikke er evaluert.
- Ikke-steril. Ikke steriliser før bruk.
- Bruk aldri hvis enheten er skitten eller skadet.
- Bekreft kompatibilitet med gassuttaket før bruk. Standardkoblinger er kompatible med 5-7 mm hannbeslag og universalkoblinger er kompatible med DISS 1240 hannbeslag eller 5-7mm hannbeslag.
- Før bruk, må det bekreftes at alle tilkoblinger er sikre. Ikke overstram eller tving koblingene. Ikke endre enheten. Feilaktige tilkoblinger kan føre til frakobling eller lekkasje under bruk. Dette kan føre til forringelse av ytelsen og øke risikoen for pustebesvær.
- Fest aldri utløpet av forstøveren direkte til en endotrakealrør, trakeostomirør eller annen enhet som ikke tilbyr en alternativ vei for utånding.
- Enkeltpasient, kun for flere bruk: Produktet må ikke prosesseres på nytt eller steriliseres på nytt. Bruk av produkter som er beregnet for engangsbruk på mer enn én pasient resultere i en potensiell risiko for alvorlig skade og/eller infeksjon som kan føre til død. Reprosessering av medisinsk utstyr som er beregnet på kun én pasient kan resultere i svekket ytelse eller tap av funksjonalitet.
- Om det har oppstått en alvorlig hendelse i forhold til utstyret så må det rapporteres til Medline eller korrekt myndighet i medlemsstaten der brukeren og/ eller pasienten befinner seg..

el

Προορισμός

Οι νεφελοποιητές μικρού όγκου Medline προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για διαλείπουσα θεραπεία αεροζόλ για την παροχή συνταγογραφούμενων διαλυμάτων για εισπνοή. Προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ή ενήλικες ασθενείς. Προορίζεται για χρήση από ιατρικό προσωπικό, απλά πρόσωπα ή ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με αεροζόλ. Για χρήση σε χώρους οξείας και μη οξείας φροντίδας. Προορίζεται για έναν ασθενή.

Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε το συνταγογραφούμενο διάλυμα στο βάζο του νεφελοποιητή.
2. Συνδέστε το καπάκι του νεφελοποιητή στο βάζο του νεφελοποιητή. Συνδέστε το καπάκι στο βάζο με δεξιόστροφη περιστροφή.
3. Εάν παρέχεται, συνδέστε τα εξαρτήματα ανάλογα: συνδέστε τη μάσκα στο καπάκι, συνδέστε το ταυ στο καπάκι, συνδέστε το σωλήνα δεξαμενής στο ταυ, συνδέστε το επιστόμιο στο ταυ. Απορρίψτε τυχόν αντικείμενα εάν δεν χρησιμοποιηθούν.
4. Συνδέστε τη σωλήνωση πιέζοντας τον ακραίο σύνδεσμο απευθείας σε συμβατή έξοδο αερίου. Σπρώξτε το άλλο άκρο πάνω στο εξάρτημα κάτω από τον νεφελοποιητή.
5. Ρυθμίστε την πηγή αερίου στην προδιαγεγραμμένη ροή.
6. Ελέγξτε για ασφαλείς συνδέσεις επιβεβαιώνοντας τη ροή του αεροζόλ μέσω της συσκευής. Εάν είναι απαραίτητο, χτυπήστε απαλά τον νεφελοποιητή μέχρι να αρχίσει να νεφελοποιείται. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, χτυπήστε περιοδικά τον νεφελοποιητή για να ελαχιστοποιήσετε τον υπολειπόμενο όγκο.
7. Κλείστε τη ροή αερίου και αποσυνδέστε τη σωλήνωση τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό. Καθαρίστε τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.

Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε μετά από 30 κύκλους καθαρισμού. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την απόρριψη αυτής της συσκευής και η απόρριψή της πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς ή εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Οδηγίες καθαρισμού

Αυτές οι οδηγίες προορίζονται μόνο για σκοπούς καθαρισμού και προορίζονται για την απομάκρυνση υπολειμμάτων φαρμάκων από τον νεφελοποιητή ή οποιοδήποτε από τα μέρη του. Ακολουθώντας αυτές τις οδηγίες δεν θα αποστειρωθεί το SVN, το επιστόμιο ή η μάσκα αερολύματος.
1. Διαχωρίστε το καπάκι, τον πίδακα και το βάζο. Μην καθαρίζετε άλλα εξαρτήματα.
2. Πλύνετε καλά με σαπούνι πιάτων σε ζεστό απεσταγμένο νερό.
3. Επιπλέον, μπορείτε να μουλιάσετε τα συστατικά σε 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για 5 λεπτά. Ξεπλύνετε εντελώς τα προϊόντα με ζεστό νερό για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα. Στεγνώστε καλά με ένα καθαρό πανί ή αφήστε το να στεγνώσει εντελώς στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.
4. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν επικυρωμένες διαδικασίες καθαρισμού ή απολύμανσης νοσοκομείων.
5. Φυλάσσετε σε καθαρό και στεγνό μέρος.

Προειδοποιήσεις

- Να μη χρησιμοποιείται με αναπνευστικά συστήματα αναισθησίας ή αναπνευστήρα.
- Χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα διαφορετικό από 0.083% θειική αλβουτερόλη, ιδίως ένα εναιώρημα ή / και διάλυμα υψηλού ιξώδους, μπορεί να μεταβάλει την καμπύλη κατανομής μεγέθους σωματιδίων, η μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD), παραγωγή αεροζόλ, ή/και ρυθμός εξόδου αεροζόλ, σε σύγκριση με τις τιμές που αναφέρονται παραπάνω.
- Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στον νεφελοποιητή ενδέχεται να μην είναι συμβατά με διαλύματα, εναιωρήματα ή γαλακτώματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Μη αποστειρωμένο. Μην αποστειρώνετε πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι λερωμένη ή κατεστραμμένη.
- Πριν από τη χρήση, εξασφαλίστε συμβατότητα με την έξοδο αερίου. Οι τυποποιημένοι σύνδεσμοι είναι συμβατοί με αρσενικά εξαρτήματα 5-7mm και οι καθολικοί σύνδεσμοι είναι συμβατοί με αρσενικά εξαρτήματα DISS 1240 ή αρσενικά εξαρτήματα 5-7mm.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Μην σφίγγετε υπερβολικά ή πιέζετε τις συνδέσεις. Μην τροποποιείτε τη συσκευή. Οι ακατάλληλες συνδέσεις μπορεί να οδηγήσουν σε αποσύνδεση ή διαρροή κατά τη χρήση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης και να αυξήσει τον κίνδυνο αναπνευστικής δυσχέρειας.
- Μην συνδέετε την έξοδο του νεφελοποιητή απευθείας σε ενδοτραχειακό σωλήνα, σωλήνα τραχειοτομής ή άλλη συσκευή που δεν προσφέρει εναλλακτική οδό εκπνοής.
- Ένας ασθενής, μόνο για πολλαπλές χρήσεις: Μην επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε. Η χρήση προϊόντων που προορίζονται για χρήση από έναν ασθενή σε περισσότερους από έναν ασθενείς δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού και/ή λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται μόνο για χρήση από έναν ασθενή μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των επιδόσεων ή απώλεια λειτουργικότητας.
- Εάν έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στη Medline και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

pl

Przeznaczenie

Nebulizatory małej objętości Medline są przeznaczone do stosowania w przerywanej terapii aerozolowej w celu podawania przepisanych roztworów do inhalacji. Produkt jest przeznaczony do stosowania u dzieci i dorosłych. Do użytku przez personel medyczny, osoby niewykwalifikowane lub pacjentów, którym przepisano terapię aerozolową. Do użytku w placówkach opieki nagłej i standardowej. Produkt jest przeznaczony do stosowania przez jednego pacjenta.

Instrukcja użytkowania

1. Umieścić przepisany roztwór w pojemniku nebulizatora.
2. Założyć nasadkę nebulizatora na pojemnik nebulizatora. Założyć nakrętkę na pojemnik, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
3. Jeśli dostarczono, podłączyć odpowiednio komponenty: przymocować maskę do nasadki; przymocować koszulkę do nasadki; przymocować rurkę zbiornika do koszulki; przymocować ustnik do koszulki. Wyrzucić elementy, które nie są używane.
4. Podłączyć przewód, wciskając złącze końcowe bezpośrednio do kompatybilnego wylotu gazu. Wcisnąć drugi koniec do złączki pod nebulizatorem.
5. Ustawić źródło gazu na zalecany przepływ.
6. Sprawdzić poprawność połączeń, potwierdzając przepływ aerozolu przez urządzenie. W razie potrzeby delikatnie postukać w nebulizator, aż rozpocznie się nebulizacja. Podczas terapii należy okresowo stukać w nebulizator, aby zminimalizować objętość resztkową.
7. Przed czyszczeniem należy odciąć dopływ gazu i odłączyć przewód zasilający. Urządzenie należy czyścić po każdym użyciu.

Instrukcje dotyczące utylizacji

Wyrzucić po 30 cyklach czyszczenia. Utylizacja urządzenia powinna odbywać się z zachowaniem środków ostrożności i zgonie z obowiązującymi przepisami wewnętrznymi szpitala oraz przepisami prawa dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Niniejsze wskazówki służą wyłącznie do celów czyszczenia i są przeznaczone do usuwania pozostałości leków z nebulizatora lub jego części. Przestrzeganie tych wytycznych nie spowoduje sterylizacji SVN, ustnika ani maski aerozolowej.
1. Oddzielić nakrętkę, dyszę i pojemnik. Nie czyścić innych komponentów.
2. Dokładnie umyć płynem do mycia naczyń w ciepłej destylowanej wodzie.
3. Dodatkowo można zamoczyć elementy w 70% alkoholu izopropylowym przez 5 minut. Opłukać dokładnie produkty gorącą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości. Dokładnie osuszyć czystą szmatką lub pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu przed ponownym montażem.
4. Można też zastosować zatwierdzone szpitalne procedury czyszczenia lub dezynfekcji.
5. Przechowywać w czystym i suchym miejscu.

Ostrzeżenia

- Nie stosować ze znieczulającymi systemami oddechowymi ani z respiratorami
- Użycie roztworu innego niż 0,083% siarczanu albuterolu, w szczególności zawiesiny i/lub roztworu o wysokiej lepkości, może zmienić krzywą rozkładu wielkości cząstek, medianę masowej średnicy aerodynamicznej (MMAD), wydajność aerozolu i/lub wydajność aerozolu w porównaniu z wartościami przedstawionymi powyżej.
- Materiały stosowane w nebulizatorze mogą być niekompatybilne z roztworami, zawiesinami lub emulsjami, które nie zostały zatwierdzone.
- Produkt niesterylny. Nie sterylizować przed użyciem.
- Nie używać, jeśli urządzenie jest zabrudzone lub uszkodzone.
- Przed użyciem należy sprawdzić zgodność z wylotem gazu. Standardowe złącza są kompatybilne z męskimi złączami 5-7 mm, a uniwersalne złącza są kompatybilne z męskimi złączami DISS 1240 lub męskimi złączami 5-7 mm.
- Przed użyciem upewnić się, że wszystkie połączenia są dobrze podłączone. Nie dokręcać zbyt mocno podłączeń. Nie należy modyfikować urządzenia. Nieprawidłowe połączenia mogą skutkować rozłączeniem lub wyciekiem podczas użytkowania, co może skutkować pogorszeniem wydajności i zwiększeniem ryzyka zaburzeń oddechowych.
- Nie podłączać wylotu nebulizatora bezpośrednio do rurki dotchawiczej, rurki tracheostomijnej ani innego urządzenia, które nie zapewnia alternatywnej drogi wydechu.
- Pojedynczy pacjent, tylko do wielokrotnego użytku: Nie poddawać ponownemu przetwarzaniu ani sterylizacji. Stosowanie produktów przeznaczonych dla jednego pacjenta u większej ilości pacjentów stwarza potencjalne ryzyko poważnych obrażeń i/lub zakażenia, które mogą prowadzić do śmierci. Regeneracja wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta może spowodować pogorszenie działania lub utratę funkcjonalności produktu.
- W razie wystąpienia poważnego wypadku w związku z produktem, należy zgłosić to firmie Medline oraz odpowiedniemu organowi w Państwie Członkowskim właściwym dla użytkownika i/lub pacjenta.

sl

Predvideni namen

Nebulizatorji z majhno prostornino Medline so namenjeni uporabi za intermitentno aerosolno terapijo za dajanje predpisanih raztopin za inhalacijo. Namenjeno za uporabo pri pediatričnih ali odraslih bolnikih. Namenjeno za uporabo s strani medicinskega osebja, laikov ali bolnikov, ki jim je bila predpisana aerosolna terapija. Za uporabo v okoljih akutne in neakutne nege. Namenjen za uporabo pri enem bolniku.

Smernice za uporabo

1. Predpisano raztopino vstavite v posodo nebulizatorja.
2. Pritrdite pokrovček nebulizatorja na posodo nebulizatorja. Pritrdite pokrovček na posodo tako, da vrtite v smeri urinega kazalca.
3. Če je na voljo, ustrezno povežite sestavne dele: pritrdite masko na pokrovček; pritrdite nastavek na pokrovček; pritrdite cevko rezervoarja na nastavek; pritrdite ustnik na nastavek. Zavrzite vse predmete, če jih ne uporabljate.
4. Pritrdite cevko tako, da končni priključek potisnete neposredno na združljivo odprtino za plin. Drugi konec potisnite na priključek pod nebulizatorjem.
5. Nastavite vir plina na predpisani pretok.
6. Preverite varne povezave tako, da potrdite pretok aerosola skozi pripomoček. Po potrebi nebulizator nežno tapnite, dokler ne začne nebulizirati. Med zdravljenjem občasno tapnite po nebulizatorju, da zmanjšate preostali volumen.
7. Pred čiščenjem zaprite pretok plina in odklopite dovodno cevko. Pripomoček očistite po vsaki uporabi.

Navodila za odstranjevanje

Po 30 čistilnih ciklih zavrzite. Ko zavržete ta pripomoček, morate upoštevati varnostne ukrepe, pripomoček pa je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi ali nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Smernice za čiščenje

Te smernice so samo za namene čiščenja in so namenjene odstranjevanju ostankov zdravila iz nebulizatorja ali katerega koli njegovega dela. Upoštevanje teh smernic ne bo steriliziralo SVN, ustnika ali aerosolne maske.
1. Ločite pokrovček, šobo in posodo. Ne čistite drugih sestavnih delov.
2. Temeljito umijte z milom za pomivanje posode v topli destilirani vodi.
3. Poleg tega lahko sestavne dele za 5 minut namočite v 70 % izopropilni alkohol. Izdelke popolnoma sperite z vročo vodo, da odstranite morebitne ostanke. Pred ponovnim sestavljanjem temeljito osušite s čisto krpo ali pustite, da se popolnoma posuši na zraku.
4. Namesto tega se lahko uporabijo potrjeni bolnišnični postopki čiščenja ali razkuževanja.
5. Hraniti na čistem in suhem mestu.

Opozorila

- Ne uporabljajte z dihalnimi sistemi z anestetikom ali ventilatorjem
- Uporaba raztopine, ki ni 0,083 % albuterol sulfat, zlasti suspenzije in/ali visoko viskozne raztopine, lahko spremeni krivuljo porazdelitve velikosti delcev, masni mediani aerodinamični premer (MMAD), količino aerosola in/ali stopnjo izpusta aerosola, v primerjavi z zgoraj razkritimi vrednostmi.
- Materiali, uporabljeni v nebulizatorju, morda niso združljivi z raztopinami, suspenzijami ali emulzijami, ki niso bile ocenjene.
- Nesterilno. Pred uporabo ne sterilizirajte.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček umazan ali poškodovan.
- Pred uporabo se prepričajte o združljivosti z odvodom plina. Standardni priključki so združljivi z moškimi priključki 5–7 mm, univerzalni priključki pa so združljivi z moškimi priključki DISS 1240 ali moškimi priključki 5–7 mm.
- Pred uporabo se prepričajte, da so vse povezave varne. Povezav ne zategnite preveč in jih ne priključite na silo. Pripomočka ne spreminjajte. Nepravilne povezave lahko povzročijo odklop ali puščanje med uporabo, kar lahko povzroči poslabšanje delovanja in poveča tveganje za oteženo dihanje.
- Izhodne odprtine nebulizatorja ne pritrdite neposredno na endotrahealno kanilo, trahealno kanilo ali drugi pripomoček, ki ne ponuja alternativne poti za izdihovanje.
- En bolnik, samo večkratna uporaba: Ne predelujte ponovno ali sterilizirajte. Če se izdelke, namenjene za uporabo pri enem bolniku, uporablja pri več bolnikih, se s tem ustvarja potencialno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, ki lahko povzročijo smrt. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov, namenjenih samo za uporabo pri enem bolniku, lahko povzroči poslabšano delovanje ali izgubo funkcionalnosti.
- O vsakem resnem incidentu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti Medline in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

ro

Scopul

Nebulizatoarele Medline cu volum mic sunt destinate utilizării pentru terapia intermitentă cu aerosoli, în vederea furnizării soluțiilor prescrise pentru inhalare. Destinat pentru utilizare de către pacienți copii sau adulți. Destinat pentru utilizare de către personal medical, aparținători sau pacienți cărora li s-a prescris terapia cu aerosoli. Pentru utilizare în unități de îngrijire acută sau non-acută. Destinat pentru un singur pacient.

Instrucțiuni de utilizare

1. Puneți soluția prescrisă în recipientul nebulizatorului.
2. Atașați capacul nebulizatorului la recipientul nebulizatorului. Atașați capacul la recipient prin rotire în sensul acelor de ceas.
3. Dacă sunt prevăzute, conectați componentele în mod corespunzător: atașați masca la capac; atașați teul la capac; atașați tubul rezervorului la teu; atașați ajutajul la teu. Evacuați toate articolele, dacă nu sunt utilizate.
4. Atașați tubulatura împingând conectorul de capăt direct pe orificiul compatibil pentru gaz. Împingeți celălalt capăt pe fiting, dedesubtul nebulizatorului.
5. Setați sursa de gaz la debitul prescris.
6. Verificați dacă sunt sigure conexiunile, confirmând debitul aerosolului prin dispozitiv. Dacă este necesar, apăsați ușor pe nebulizator, până când începe să nebulizeze. În timpul tratamentului, apăsați regulat nebulizatorul, pentru a minimiza volumul rămas.
7. Opriți debitul de gaz și deconectați tubulatura de alimentare înainte de curățare. Curățați dispozitivul după fiecare utilizare.

Instrucțiuni privind eliminarea

Aruncați după 30 de cicluri de curățare. Trebuie luate măsuri de precauție în momentul scoaterii din uz a acestui dispozitiv, iar eliminarea acestuia se va efectua în conformitate cu reglementările aplicabile în cadrul spitalelor sau cu reglementările naționale cu privire la deșeurile periculoase din punct de vedere biologic.

Îndrumări privind curățarea

Aceste îndrumări sunt oferite doar în scopul curățării și sunt destinate pentru eliminarea resturilor de medicamente din nebulizator sau oricare dintre piesele acestuia. După aceste îndrumări nu se va steriliza SVN, ajutajul sau masca pentru aerosoli.
1. Separați capacul, jetul și recipientul. Nu curățați alte componente.
2. Spălați bine cu săpun lichid în apă distilată, călduță.
3. În plus, puteți înmuia componentele în alcool izopropil de 70% timp de 5 minute. Clătiți produsele doar cu apă caldă, pentru a îndepărta orice reziduuri. Uscați cu atenție cu o cârpă curată sau lăsați aerul să usuce complet dispozitivul înainte de reasamblare.
4. Alternativ, pot fi utilizate proceduri spitalicești de curățare sau dezinfectare, validate.
5. Depozitați într-un loc curat și uscat.

Avertismente

- Nu utilizați sisteme Anestezice sau de Ventilație
- Utilizând o altă soluție în afară de Sulfatul de Albuterol 0,083%, în deosebi o suspensie și/sau soluție de mare vâscozitate, se poate schimba curba de distribuție a dimensiunii particulelor, diametrul aerodinamic mediu al masei (MMAD), ieșirea aerosolului și/sau viteza de ieșire a aerosolului, comparativ cu valorile de mai sus.
- Materialele utilizate în nebulizator nu pot fi compatibile cu soluțiile, suspensiile sau emulsiile care nu au fost evaluate.
- Nesteril. Nu sterilizați înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă dispozitivul este unsuros sau deteriorat.
- Înainte de utilizare, asigurați compatibilitatea cu ieșirea pentru gaz. Conectorii standard sunt compatibili cu 5-7mm fitinguri-tată, iar conectorii universali sunt compatibili cu fitinguri-tată DISS 1240 sau cu fitinguri-tată de 5-7 mm.
- ·Înainte de utilizare, asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. Nu strângeți prea tare sau nu forțați conexiunile. Nu modificați dispozitivul. Conexiunile incorecte pot duce la deconectare sau scurgeri în timpul utilizării, ceea ce poate conduce la degradarea performanțelor și la creșterea riscului de incapacitate respiratorie.
- Nu atașați orificiul de ieșire al nebulizatorului direct la un tub endotraheal, un tub de traheostomie sau alt dispozitiv care nu oferă o cale alternativă pentru expirare.
- Un singur Pacient, doar pentru utilizare multiplă: Nu recondiționați și nu resterilizați. Utilizarea produselor destinate unui singur pacient la mai mulți pacienți creează un risc potențial de rănire gravă și/sau de infecție care poate duce la deces. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate utilizării la un singur pacient poate duce la scăderea performanței sau la pierderea funcționalității.
- În cazul în care s-a produs un incident grav în ceea ce privește dispozitivul medical, acest incident trebuie raportat către Medline și către autoritatea competentă a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul..

bg

Предназначение

Небулизаторите с малък обем Medline са предназначени за използване за периодична аерозолна терапия за доставяне на предписани разтвори за инхалация. Предназначен за употреба при педиатрични или възрастни пациенти. Предназначен за употреба от медицински персонал, неспециалисти или пациенти, на които е предписана аерозолна терапия. За употреба при остри и неостри състояния. Предназначен за един пациент, за еднократна употреба.

Указания за употреба

1. Поставете предписания разтвор в бурканчето на небулизатора.
2. Прикрепете капачката на небулизатора към бурканчето на небулизатора. Прикрепете капачката към бурканчето със завъртане по посока на часовниковата стрелка.
3. Ако е предвидено, свържете съответно компонентите: прикрепете маската към капачката; прикрепете т-образния детайл към капачката; прикрепете тръбата на резервоара към т-образния детайл; прикрепете мундщука към т-образния детайл. Изхвърлете всички елементи, които не се използват.
4. Прикрепете тръбата, като натиснете крайния конектор директно към съвместимия изход за газ. Натиснете другия край върху фитинга под небулизатора.
5. Настройте източника на газ на предписания поток.
6. Проверете дали връзките са сигурни, като потвърдите потока на аерозол през устройството. Ако е необходимо, леко почукайте небулизатора, докато започне да небулизира. По време на лечението периодично потупвайте небулизатора, за да сведете до минимум остатъчния обем.
7. Изключете газовия поток и откачете захранващата тръба преди почистване. Почиствайте устройството след всяка употреба.

Инструкции за изхвърляне

Изхвърлете след 30 почистващи цикъла. При изхвърляне на изделието трябва да се вземат предпазни мерки и депонирането на изделието трябва да се извършва в съответствие с приложимите болнични или национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.

Указания за почистване

Тези насоки са само за целите на почистването и са предназначени за отстраняване на остатъците от лекарството от небулизатора или някоя от неговите части. Следването на тези указания няма да доведе до стерилизация на SVN, мундщука или аерозолната маска.
1. Отделете капачката, дюзата и бурканчето. Не почиствайте други компоненти.
2. Измийте обилно със сапун за миене на съдове в топла дестилирана вода.
3. Освен това можете да накиснете компонентите в 70% изопропилов алкохол за 5 минути. Изплакнете напълно продуктите с гореща вода, за да отстраните всякакви остатъци. Подсушете старателно с чиста кърпа или оставете да изсъхне напълно на въздух, преди да сглобите отново.
4. Като алтернатива могат да се използват валидирани болнични процедури за почистване или дезинфекция.
5. Съхранявайте на чисто и сухо място.

Предупреждения

- Не използвайте с анестетични или вентилационни обдишващи системи
- Използването на разтвор, различен от 0,083% албутерол сулфат, по-специално суспензия и/или разтвор с висок вискозитет, може да промени кривата на разпределение на размера на частиците, масовия среден аеродинамичен диаметър (MMAD), изхода на аерозол и/или дебита на аерозол в сравнение със стойностите, оповестени по-горе.
- Материалите, използвани в небулизатора, може да не са съвместими с разтвори, суспензии или емулсии, които не са оценени.
- Нестерилно. Не стерилизирайте преди употреба.
- Не използвайте, ако устройството е замърсено или повредено.
- Преди употреба се уверете в съвместимостта с газовия изход. Стандартните конектори са съвместими с мъжки фитинги 5-7 mm, а универсалните конектори са съвместими с мъжки фитинги DISS 1240 или мъжки фитинги 5-7 mm.
- Преди употреба се уверете, че всички връзки са сигурни. Не затягайте прекалено и не насилвайте връзките. Не променяйте устройството. Неправилните връзки могат да доведат до прекъсване или изтичане по време на употреба, което може да доведе до влошаване на работата и да увеличи риска от респираторен дистрес.
- Не свързвайте изхода на небулизатора директно към ендотрахеална тръба, трахеостомна тръба или друго устройство, което не предлага алтернативен път за издишване.
- Един пациент, само за многократна употреба: Не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Използването на продукти, предназначени за употреба от един пациент при повече от един пациент, създава потенциален риск от сериозно нараняване и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени за употреба само от един пациент, може да доведе до влошена ефективност или загуба на функционалност.
- Ако във връзка с изделието възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде съобщен на Medline и компетентния орган на страната членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

hu

Megengedett használat

A Medline kis térfogatú porlasztók intermittáló aeroszolterápiára szolgálnak az előírt oldatok inhalálásra történő adagolásán keresztül. Gyermek- vagy felnőtt betegeknél történő használatra készült. Orvosi személyzet, laikusok vagy olyan betegek általi használatra szánták, akiknek aeroszolterápiát írtak fel. Akut és nem akut ellátási környezetben történő használatra. Egyetlen betegnél történő használatra szánták.

Használati utasítás

1. Helyezze az előírt oldatot a porlasztóedénybe.
2. Illessze a porlasztó kupakját a porlasztóedényre. A kupakot az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva rögzítse a tégelyhez.
3. Ha van, csatlakoztassa az alkatrészeket ennek megfelelően: csatlakoztassa a maszkot a kupakhoz; csatlakoztassa a tégelyt a kupakhoz; csatlakoztassa a tartálycsövet a tégelyhez; csatlakoztassa a szájdarabot a tégelyhez. Dobja ki az esetlegesen nem használt elemeket.
4. Csatlakoztassa a csövet úgy, hogy a végcsatlakozót közvetlenül a kompatibilis gázkimenetre nyomja. A másik végét nyomja a porlasztó alatti csatlakozóra.
5. Állítsa be a gázforrást az előírt áramlásra.
6. Ellenőrizze a biztonságos csatlakozásokat az aeroszol eszközön keresztül történő áramlásának megerősítésével. Ha szükséges, óvatosan kopogtassa meg a porlasztót, amíg az nem kezd el porlasztani. A kezelés során rendszeresen kopogtassa meg a porlasztót a maradék térfogat minimalizálása érdekében.
7. Tisztítás előtt zárja el a gázáramlást, és válassza le a légbeviteli csöveket. Minden használat után tisztítsa meg a készüléket.

Ártalmatlanítási utasítások

Kidobás 30 tisztítási ciklus után. Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket az eszköz megsemmisítésénél, és tartsa be a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó kórházi vagy nemzeti előírásokat.

Tisztítási útmutató

Az ezekben az irányelvekben foglalt eljárások kizárólag tisztítási célokat szolgálnak, és a gyógyszermaradványok eltávolítására szolgálnak a porlasztóról vagy annak bármely részéből. Ezen irányelvek betartása nem sterilizálja az SVN-t, a szájrészt vagy az aeroszolmaszkot.
1. Válassza szét a kupakot, a fúvókát és az üveget. Ne tisztítsa meg a többi alkatrészt.
2. Alaposan mossa ki mosogatószerrel meleg desztillált vízben.
3. Ezenkívül áztassa az alkatrészeket 5 percre 70%-os izopropil-alkoholba. Öblítse le a termékeket teljesen forró vízzel, hogy eltávolítsa a maradékokat. Az újbóli összeszerelés előtt alaposan szárítsa meg tiszta ruhával, vagy hagyja teljesen megszáradni a levegőn.
4. Alternatív megoldásként a jóváhagyott kórházi tisztítási vagy fertőtlenítési eljárások is alkalmazhatók.
5. Tárolja tiszta és száraz helyen.

Figyelmeztetések

- Ne használja altató- vagy lélegeztetőgépes légzőrendszerekkel együtt.
- A 0,083%-os Albuterol-szulfáttól eltérő oldat, különösen szuszpenzió és/vagy nagy viszkozitású oldat használata megváltoztathatja a részecskeméret-eloszlási görbét, a tömegfelező aerodinamikai átmérőt (MMAD), az aeroszolkibocsátást és/vagy az aeroszolkibocsátási sebességet a fent közölt értékekhez képest.
- A porlasztóban használt anyagok nem feltétlenül kompatibilisek a nem értékelt oldatokkal, szuszpenziókkal vagy emulziókkal.
- Nem steril. Használat előtt ne sterilizálja.
- Ne használja, ha a készülék szennyezett vagy sérült.
- Használat előtt győződjön meg a gázkivezetéssel való kompatibilitásról. A szabványos csatlakozók kompatibilisek az 5-7 mm-es apacsatlakozókkal, az univerzális csatlakozók pedig a DISS 1240 apacsatlakozókkal vagy 5-7 mm-es apacsatlakozókkal.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakoztatás biztonságos. Ne húzza túl és ne erőltesse a csatlakozásokat. Ne módosítsa a készüléket. A nem megfelelő csatlakozások használat közben szétkapcsolódást vagy szivárgást eredményezhetnek, ami a teljesítmény romlásához vezethet, és növelheti a légzési zavarok kockázatát.
- Ne csatlakoztassa a porlasztó kimeneti nyílását közvetlenül endotracheális csőhöz, tracheosztómiás csőhöz vagy más olyan eszközhöz, amely nem kínál alternatív utat a kilégzéshez.
- Csak egy betegnél, történő többszöri használatra: Ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja. Az egy betegre szánt termékek egynél több betegnél történő használata súlyos sérülés és/vagy fertőzés potenciális kockázatát hordozza magában, amely halálhoz vezethet. A kizárólag egyetlen betegnél történő használatra szánt orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása a teljesítmény romlásához vagy a működőképesség elvesztéséhez vezethet.
- Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyosabb incidens történt, azonnal jelentse a Medline vállalatnak, illetve a felhasználó és/vagy beteg országában illetékes hatóságnak..



Latex Free, Latexfrei, Sans latex, Latexvrij, Senza lattice, Sin Látex, Sem látex, Bez latexu, Bez Latexu, Latexfri, Lateksiton, Latexfri, Lateksfri, Χωρίς λάτεξ, Bezlateksowe, Brez lateksa, Fără latex, Несъдържащ латекс, Latex mentes.

Mandatory action to read instructions for use, Unbedingt Gebrauchsanweisung beachten, Obligation de lire la notice d'utilisation, Verplichte actie om de gebruiksaanwijzing te lezen, Azione obbligatoria: leggere le istruzioni per l'uso, Acción obligatoria de leer las instrucciones de uso, Acção obrigatória para ler as instruções de utilização, Povinné prečítanie si návodu na použitie, Přečtěte si návod k použití, Det är obligatoriskt att läsa bruksanvisningen, Käyttöohjeiden lukeminen on pakollista, Det er påkrævet at læse brugsanvisningerne, Obligatoriske tiltak som må leses før bruk, Η ανάγνωση των οδηγιών είναι υποχρεωτική πριν από τη χρήση, Należy koniecznie przeczytać instrukcję obsługi, Obvezni ukrep je branje navodil za uporabo, Citirea instrucțiunilor de utilizare este obligatorie, Задължително е да се прочетат инструкциите за употреба, Kötelező intézkedés a használati utasítás elolvasása

Besmed Health Business Corp. No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road, Wu-Ku District, New Taipei City 24888, Taiwan

CE 0344

EU REP Casus Europe B.V.Lange Viestraat 2b, Utrecht, 3511 BK, The Netherlands

CH REP Casus Switzerland GmbH Hinterbergstrasse 49 6312 Steinhausen Switzerland

CH importer: Medline International Switzerland Sàrl, c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

UK representative:
Qserve Group UK Ltd. 282 Farnborough Road, Farnborough, GU14 7NA, United Kingdom

Importer in UK:
Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK

Medline International B.V.,
Catharijnesingel 47, 3511 GC Utrecht, The Netherlands

RH26BHB 2026 - 08