MD

EN	Medical device
AR	الجهاز الطبي
CS	Zdravotnický prostředek
DA	Medicinsk udstyr
DE	Medizinprodukt
EL	Λατροτεχνολογικό προϊόν
FI	Lääkinnällinen laite
FR (CA)	Dispositif médical
FR (FR)	Dispositif médical
HR	Medicinski proizvod
IT	Dispositivo medico
KO	의료 기기
MS	Peranti perubatan
NL	Medisch hulpmiddel
NO	Medisinsk enhet
PL	Wyrób medyczny
SK	Zdravotnícka pomôcka
SV	Medicinteknisk produkt
TH	อุปกรณ์ทางการแพทย์
TR	Tıbbi cihaz
ZH	醫療裝置

P/N

EN	Part number
AR	رقم الجزء
CS	Číslo dílu
DA	Delnummer
DE	Artikelnummer
EL	Κωδικός είδους
FI	Osanumero
FR (CA)	Numéro de référence
FR (FR)	Numéro de référence
HR	Broj dijela
IT	Numero del componente
KO	부품 번호
MS	Nombor bahagian
NL	Onderdeelnummer
NO	Delenummer
PL	Numer części
SK	Číslo dielu
SV	Artikelnummer
TH	หมายเลขชิ้นส่วนอุปกรณ์
TR	Parça numarası
ZH	零件編號

Qty

EN	Quantity
AR	الكمية
CS	Množství
DA	Antal
DE	Menge
EL	Ποσότητα
FI	Määrä
FR (CA)	Quantité
FR (FR)	Quantité
HR	Količina
IT	Quantità
KO	수량
MS	Kuantiti
NL	Aantal
NO	Antall
PL	Ilość
SK	Množstvo
SV	Antal
TH	จำนวน
TR	Miktar
ZH	數量

EN	Importer
AR	المستورد
CS	Dovozce
DA	Importør
DE	Importeur
EL	Εισαγωγέας
FI	Maahantuoja
FR (CA)	Importateur
FR (FR)	Importateur
HR	Uvoznik
IT	Importatore
KO	수입업체
MS	Pengimport
NL	Importeur
NO	Importør
PL	Importer
SK	Dovozca
SV	Importör
TH	ผู้นำเข้า
TR	İthalatçı
ZH	進口商

UDI

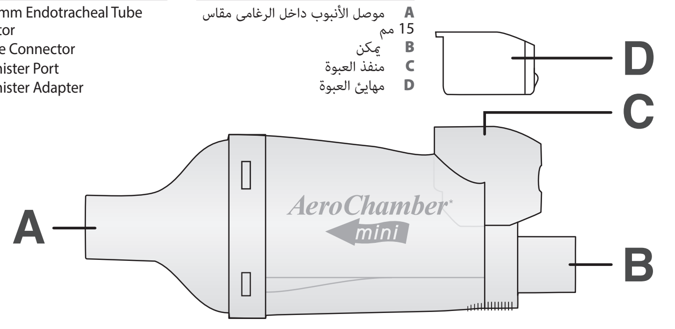
EN	Unique device identifier
AR	معرّف الجهاز الفريد
CS	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
DA	Unikt enheds-id
DE	Eindeutige Gerätekennung
EL	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
FI	Yksilöllinen laitetunniste
FR (CA)	Identifiant unique du dispositif
FR (FR)	Identifiant unique du dispositif
HR	Jedinstveni identifikator proizvoda
IT	Identificatore univoco del dispositivo
KO	고유 장치 식별자
MS	Pengenal peranti unik
NL	Unieke hulpmiddel-id
NO	Unik enhetsidentifikator
PL	Unikatowy identyfikator wyrobu
SK	Jedinečný identifikátor pomôcky
SV	Unik produktidentifiering
TH	หมายเลขประจำเครื่อง
TR	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
ZH	醫療器械唯一標識

EN	Single patient – multiple use
AR	مريض واحد - متعدد الاستخدامات
CS	Jeden pacient – vícenásobné použití
DA	Én patient – flergangsbrug
DE	Für mehrfache Anwendung an nur einem Patienten
EL	Για χρήση σε έναν ασθενή – πολλαπλές χρήσεις
FI	Yhdelle potilaalle – toistuvaan käyttöön
FR (CA)	Monopatient – utilisation multiple
FR (FR)	Monopatient – utilisation multiple
HR	Jedan pacijent – višestruka uporaba
IT	Più utilizzi su un singolo paziente
KO	환자 1인용 - 다회 사용
MS	Pesakit tunggal – penggunaan berbilang kali
NL	Eén patiënt – meervoudig gebruik
NO	Én pasient – flerbruk
PL	Jeden pacjent – wielokrotny użytek
SK	Jeden pacient – viacnásobné použitie
SV	En patient – flergångsanvändning
TH	ผู้ป่วยรายเดียว - ใช้งานได้หลายครั้ง
TR	Tek hasta, birden fazla kullanım
ZH	供一名患者使用 一 可重用

EN	Designed and developed in Canada
AR	تم التصميم والتطوير في كندا
CS	Navrženo a vyvinuto v Kanadě
DA	Designet og udviklet i Canada
DE	Designed und entwickelt in Kanada
EL	Σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε στον Καναδά
FI	Suunniteltu ja kehitetty Kanadassa
FR (CA)	Conçu et développé au Canada
FR (FR)	Conçu et développé au Canada
HR	Dizajnirano i razvijeno u Kanadi
IT	Progettato e sviluppato in Canada
KO	캐나다에서 설계 및 개발
MS	Direka bentuk dan dibangunkan di Kanada
NL	Ontworpen en ontwikkeld in Canada
NO	Utformet og utviklet i Canada
PL	Zaprojektowano i opracowano w Kanadzie
SK	Navrhnuté a vyvinuté v Kanade
SV	Utformad och utvecklad i Kanada
TH	ออกแบบและพัฒนาในประเทศแคนาดา
TR	Kanada'da tasarlanmış ve geliştirilmiştir
ZH	於加拿大設計及開發

EN
- **A** 15 mm Endotracheal Tube Connector
- **B** Wye Connector
- **C** Canister Port
- **D** Canister Adapter

AR
- **A** موصل الأنبوب داخل الرغامى مقاس 15 مم
- **B** يمكن
- **C** منفذ العبوة
- **D** مهايئ العبوة



NO
- **A** 15 mm endotrakealtubekobling
- **B** Y-kobling
- **C** Beholderport
- **D** Beholderadapter

PL
- **A** Złącze rurki dotchawiczej 15 mm
- **B** Złącze rozgałęźnika
- **C** Port pojemnika
- **D** Adapter pojemnika

SK
- **A** Konektor endotracheálnej trubice 15 mm
- **B** Konektor prípojky tvare Y
- **C** Port kartuše
- **D** Adaptér kartuše

CS
- **A** 15 mm konektor endotracheální trubice
- **B** Konektor Y
- **C** Port nádoby
- **D** Adaptér nádoby

DA
- **A** 15 mm tilslutningsdel til endotrakealtube
- **B** Y-tilslutningsdel
- **C** Beholderport
- **D** Beholderadapter

DE
- **A** 15-mm-Anschluss für Endotrachealtubus
- **B** Y-Anschluss
- **C** Behälteranschluss
- **D** Behälteradapter

EL
- **A** Σύνδεσμος ενδοτραχειακού σωλήνα 15 mm
- **B** Σύνδεσμος Y
- **C** Θύρα κανίστρου
- **D** Προσαρμογέας κανίστρου

FI
- **A** Endotrakeaalisen putken 15 mm:n liitin
- **B** Haaraliittimen liitäntä
- **C** Säiliön aukko
- **D** Säiliön sovitin

FR (CA)
- **A** Connecteur au tube endotrachéal de 15 mm
- **B** Embout pour connecteur en Y
- **C** Porte-cartouche
- **D** Adaptateur pour cartouche

FR (FR)
- **A** Connecteur pour tube endotrachéal de 15 mm
- **B** Connecteur en Y
- **C** Orifice prévu pour la bouteille
- **D** Adaptateur pour bouteille

HR
- **A** Priključak za endotrahealnu cijev od 15 mm
- **B** Priključak za razdjelnik
- **C** Priključak za spremnik
- **D** Adapter za spremnik

IT
- **A** Connettore da 15 mm per tubo endotracheale
- **B** Collegamento a Y
- **C** Collegamento del contenitore
- **D** Adattatore per contenitori

KO
- **A** 15mm 기관 내 튜브 커넥터
- **B** Y자 커넥터
- **C** 캐니스터 포트
- **D** 캐니스터 어댑터

MS
- **A** Penyambung Tiub Endotrakea 15 mm
- **B** Penyambung Y
- **C** Port Kanister
- **D** Penyesuai Kanister

NL
- **A** Endotracheale verbindingsslang van 15 mm
- **B** Y-connector
- **C** Reservoirpoort
- **D** Reservoiradapter

SV
- **A** 15 mm endotrakealtubanslutning
- **B** Y-anslutning
- **C** Behållaröppning
- **D** Behållaradapter

TH
- **A** ขั้วต่อท่อช่วยหายใจ 15 มม.
- **B** ส่วนเชื่อมข้อต่อแบบวาย
- **C** ช่องใส่หลอดยา
- **D** อะแดปเตอร์หลอดยา

TR
- **A** 15 mm Endotrakeal Tüp Konnektörü
- **B** Y Konektörü
- **C** Kanister Portu
- **D** Kanister Adaptörü

ZH
- **A** 氣管內插管 15 毫米接頭
- **B** Y 形接頭
- **C** 濾罐接口
- **D** 濾罐接頭

AeroChamber* mini

Anti-Static Holding Chamber

EN	Anti-Static Holding Chamber
AR	ةنكاسلا ءابرهكلل ةداضم سفنت ةفر
CS	Antistatická inhalační komora
DA	Antistatisk holdekammer
DE	Antistatische Inhalierhilfe
EL	Αντιστατικός αεροθάλαμος
FI	Antistaattinen tilanjatke
FR (CA)	Chambre de retenue antistatique
FR (FR)	Chambre de retenue antistatique
HR	Antistatička komora za zadržavanje
IT	Camera di tenuta per inalazione antistatica
KO	정전기 방지 홀딩 챔버
MS	Kebuk penahanan antistatik
NL	Antistatische voorzetkamer
NO	Antistatisk inhalasjonskammer
PL	Komora inhalacyjna antystatycznym
SK	Antistatická úložná komora
SV	Antistatisk bevarande kammare
TH	กระบอกป้องกันไฟฟ้าสถิตย์
TR	Antistatik inhaler tüpü
ZH (HK)	防靜電手持吸藥輔助器

TRUDELL MEDICAL
INTERNATIONAL

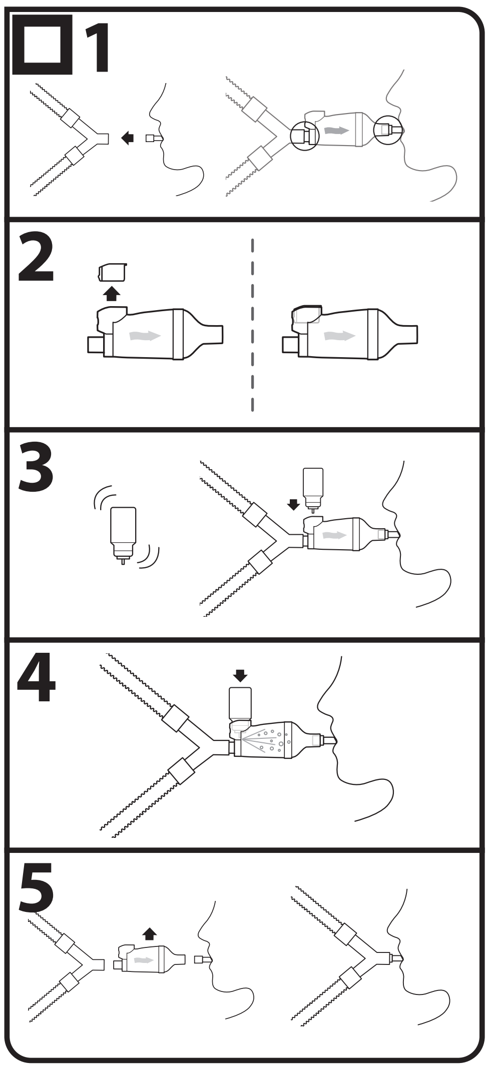
Trudell Medical International
725 Baransway Drive, London, Ontario,
Canada N5V 5G4
+1-519-455-4862
info@trudellmed.com **www.trudellmed.com**

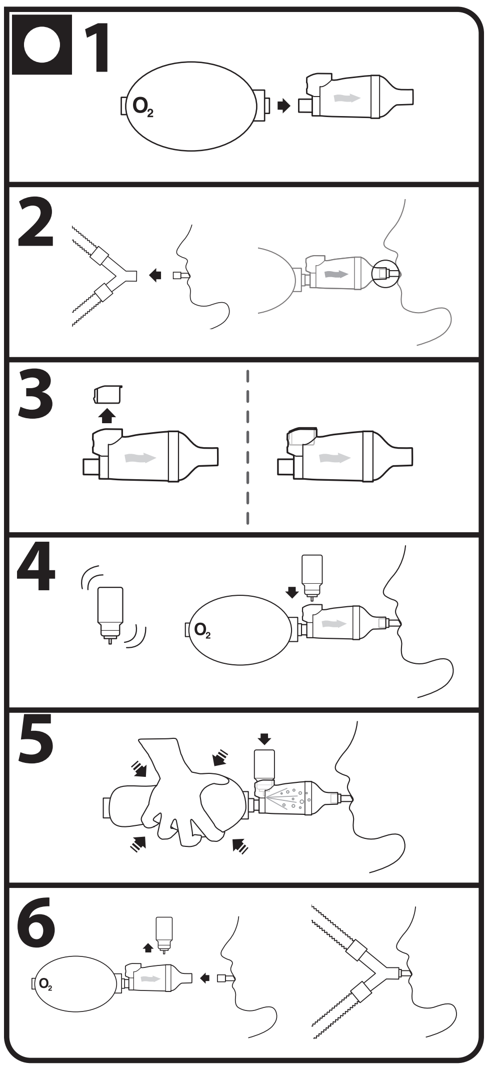
Trudell Healthcare Solutions
758 Baransway Drive,
London, Ontario, Canada N5V 5J7
customerservice@trudellhs.com
www.trudellhs.com

CE UKCA
REF 87501

AERO*

87031-001 D. 2022-09-14. * trade marks and registered trade marks of Trudell Medical International (TMI).
† trade marks and registered trade marks of their respective companies. © TMI 2021, 2022. All rights reserved.





EN

INTENDED USE

This chamber is intended to be used for mechanically ventilated patients who are prescribed a metered dose inhaler (MDI). This chamber is used via resuscitation bag or ventilator.

The enclosed volume of the chamber enables the propellant in large particles to evaporate, yielding smaller aerosol particles of medication. Smaller particles enhance the efficiency of aerosol delivery through the ventilator circuit and endotracheal tube to the patient. The clinical benefit is improved medication delivery.

ⓘ Notes

- This product is to be used by clinicians experienced in the care of patients on mechanical ventilation.
- The chamber should not be left in the ventilator circuit.
- This chamber can be used with conventional MDI canisters as well as MDI canisters with integrated dose counters (GlaxoSmithKline† type). The counter function is maintained.
- Read the instructions for the chamber and the MDI. Keep them available at all times.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State, the MHRA or the Saudi Food and Drug Authority, as appropriate.

BEFORE EACH USE

Carefully examine the chamber removing any foreign objects and replace immediately if it is damaged or has missing parts.

INSTRUCTIONS FOR USE

☐ IN A VENTILATOR CIRCUIT

1 Disconnect the wye from the endotracheal tube. Connect the *15 MM ENDOTRACHEAL TUBE CONNECTOR* (**A**) to the endotracheal tube. Connect the *WYE CONNECTOR* (**B**) to the wye. The arrow on the chamber must point towards the patient and the *CANISTER PORT* (**C**) must be on top.

⚠ **Caution:** Do not have a filter or a heat and moisture exchanger in the aerosol flow path. These items can block delivery of the medication.

ⓘ **Note:** The chamber can accept virtually all MDI canisters.

2 If using a GlaxoSmithKline† type MDI canister with integrated dose counter, remove the *CANISTER ADAPTER* (**D**) from the unit. For all other canisters leave the *CANISTER ADAPTER* (**D**) in the port.

3 Shake the MDI canister immediately before use as per the instructions supplied with the MDI. Insert the MDI canister into the *CANISTER PORT* (**C**), being careful not to discharge the canister at this time. The integrated counter in GlaxoSmithKline† type MDI canister will be functional upon actuation.

4 Hold the canister in a vertical position. Prior to the beginning of inspiration, actuate the canister.

ⓘ **Note:** A qualified healthcare professional shall prescribe the number of actuations. Allow several breaths before actuating again.

5 Following treatment, remove the MDI canister from the chamber. Disconnect the chamber from the endotracheal tube and from the wye. Reconnect the wye to the endotracheal tube.

⚠ **Caution:** Do not leave the chamber in the circuit after administering medication. Leaving it in the circuit may cause insufficient ventilation for some patients such as those with a low tidal volume.

● WITH A RESUSCITATION BAG

1 Attach the resuscitation bag to the *WYE CONNECTOR* (**B**).

2 Disconnect the wye from the endotracheal tube. Connect the *15 MM ENDOTRACHEAL TUBE CONNECTOR* (**A**) to the endotracheal tube. The arrow on the chamber must point towards the patient and the *CANISTER PORT* (**C**) must be on top.

ⓘ **Note:** The chamber can accept virtually all MDI canisters.

3 If using a GlaxoSmithKline† type MDI canister with integrated dose counter, remove the *CANISTER ADAPTER* (**D**) from the unit. For all other canisters leave the *CANISTER ADAPTER* (**D**) in the port.

4 Shake the MDI canister immediately before use as per the instructions supplied with the MDI. Insert the MDI canister into the *CANISTER PORT* (**C**), being careful not to discharge the canister at this time. The integrated counter in GlaxoSmithKline† type MDI canister will be functional upon actuation.

5 Hold the canister in a vertical position. Actuate the canister and immediately deliver a manual breath.

ⓘ **Note:** A qualified healthcare professional shall prescribe the number of actuations.

6 Following treatment, remove the MDI canister from the chamber. Disconnect the chamber from the endotracheal tube. Reconnect the wye to the endotracheal tube.

ⓘ Notes

- With use, it is normal for the inside of the chamber to appear cloudy due to accumulation of drug residue.
- The chamber should be changed at scheduled circuit changes or sooner if it is damaged or has missing parts.
- Store in a clean, dry place when not in use.
- Do not clean or disinfect the chamber.
- The chamber device can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.
- Not made or manufactured with bisphenol A (BPA), phthalates, latex or lead.

AR

الغرض المخصص له

تم تصميم هذه الحجرة ليتم استخدامها من قبل المرضى الذين يحصلون على تنفس اصطناعي والذين تم وصف جهاز استنشاق ذي جرعة معايرة لهم. يتم استخدام هذه الحجرة عبر كيس الإنعاش أو جهاز التهوية.

يتيح الحجم المغلق للحجرة تبخّر الجسيمات الكبيرة من الغاز، ما يؤدي إلى تشكل رذاذ من جسيمات أصغر من الدواء. تحسّن الجسيمات الصغيرة من كفاءة توصيل الرذاذ عبر دائرة جهاز التهوية والأنبوب داخل الرغامى للمريض. تكمن الفائدة السريرية من ذلك في تحسين توصيل الدواء.

ⓘ ملاحظات

- يجب استخدام هذا المنتج من قبل الأطباء المعالجين الذين يتمتعون بالخبرة اللازمة لرعاية المرضى الذين يستخدمون التنفس الاصطناعي.
- يجب عدم ترك الحجرة في دائرة جهاز التهوية.
- يمكن استخدام هذه الحجرة مع العبوات التقليدية لجهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة بالإضافة إلى عبوات جهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة مع عداد الجرعة المدمجة (من نوع GlaxoSmithKline†). يتم الحفاظ على وظيفة العداد.
- اقرأ التعليمات الخاصة بالحجرة وجهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة. أبقِها في متناول اليَد في كل الأوقات.
- يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في البلد العضو والوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (MHRA) أو الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية، وفق ما هو مناسب، في حال وقوع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

تعليمات الاستخدام

☐ قبل كل استخدام

افحص الحجرة بعناية لإزالة أي أجسام غريبة منها واستبدلها على الفور في حال كانت تالفة أو كانت هناك أجزاء مفقودة.

في دائرة جهاز التهوية

1 افصل الموصل ذا الشعبتَين عن الأنبوب داخل الرغامى. قم بتوصيل **موصل الأنبوب داخل الرغامي مقاس *15* مم** (**A**) بالأنبوب داخل الرغامى. قم بتوصيل **الموصل ذي الشعبتين** (**B**) بالشعبتين. يجب أن يشير السهم الموجود على الحجرة نحو المريض ويجب أن يكون **منفذ العبوة** (**C**) في الأعلى.

⚠ **تنبيه :** لا تضع فلتر أو مبادل الحرارة والرطوبة في مسار تدفق الرذاذ. يمكن أن تحظر هذه العناصر توصيل الدواء.

ⓘ **ملاحظة:** يمكن للحجرة استيعاب كل عبوات جهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة تقريبًا.

2 إذا كنت تستخدم عبوة جهاز استنشاق ذي جرعة معايرة من نوع GlaxoSmithKline† مع عداد جرعة مضمّن، فقم بإزالة **مهائي العبوة** (**D**) من الوحدة. بالنسبة إلى كل العبوات الأخرى، اترك **مهايئ العبوة** (**D**) في المنفذ.

3 حرّك عبوة جهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة مباشرةً قبل الاستخدام حسب التعليمات المرفقة بجهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة. أدخل عبوة جهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة في **منفذ العبوة** (**C**) واحرص على عدم تفريغ العبوة في هذا الوقت. يعمل العداد المدمج في عبوة جهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة من نوع GlaxoSmithKline† عند التشغيل.

4 ثبّت العبوة في وضع رأسي. قبل البدء بالتنفس، شغّل العبوة.

ⓘ **ملاحظات:** يجب على اختصاصي مؤهل في الرعاية الصحية وصف عدد عمليات التشغيل. قم بعدة عمليات تنفس قبل التشغيل مرة أخرى.

5 بعد المعالجة، قم بإزالة عبوة جهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة من الحجرة. افصل الحجرة عن الأنبوب داخل الرغامى وعن الشعبتَين. أعِد توصيل الشعبتَين بالأنبوب داخل الرغامى.

⚠ **تنبيه:** لا تترك الحجرة في الدائرة بعد إعطاء الدواء. قد يؤدي تركها في الدائرة إلى عدم كفاية التنفس لبعض المرضى مثل أولئك الذين يعانون من انخفاض مستوى الشهيق والزفير.

● مع كيس الإنعاش

1 قم بتوصيل كيس الإنعاش **بالموصل ذي الشعبتين** (**B**).

2 افصل الموصل ذا الشعبتَين عن الأنبوب داخل الرغامى. قم بتوصيل **موصل الأنبوب داخل الرغامي مقاس *15* مم** (**A**) بالأنبوب داخل الرغامى. يجب أن يشير السهم الموجود على الحجرة نحو المريض ويجب أن يكون **منفذ العبوة** (**C**) في الأعلى.

ⓘ **ملاحظة:** يمكن للحجرة استيعاب كل عبوات جهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة تقريبًا.

3 إذا كنت تستخدم عبوة جهاز استنشاق ذي جرعة معايرة من نوع GlaxoSmithKline† مع عداد جرعة مضمّن، فقم بإزالة **مهائي العبوة** (**D**) من الوحدة. بالنسبة إلى كل العبوات الأخرى، اترك **مهايئ العبوة** (**D**) في المنفذ.

4 حرّك عبوة جهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة مباشرةً قبل الاستخدام حسب التعليمات المرفقة بجهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة. أدخل عبوة جهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة في **منفذ العبوة** (**C**) واحرص على عدم تفريغ العبوة في هذا الوقت. يعمل العداد المدمج في عبوة جهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة من نوع GlaxoSmithKline† عند التشغيل.

5 ثبّت العبوة في وضع رأسي. شغّل العبوة، ثم حفّز عملية التنفس يدويًا على الفور.

ⓘ **ملاحظة:** يجب على اختصاصي مؤهل في الرعاية الصحية وصف عدد عمليات التشغيل.

6 بعد المعالجة، قم بإزالة عبوة جهاز الاستنشاق ذي الجرعة المعايرة من الحجرة. افصل الحجرة عن الأنبوب داخل الرغامى. أعِد توصيل الشعبتَين بالأنبوب داخل الرغامى.

ⓘ ملاحظات

- مع الاستخدام، من الطبيعي أن يصبح داخل الحجرة غائمًا بسبب تراكم بقايا الدواء.
- يجب تغيير الحجرة عند التغيير المجدوَل للدائرة أو في وقت أقرب في حال كانت تالفة أو كان هناك أجزاء مفقودة.
- تُحفظ الحجرة في مكان نظيف وجاف عندما لا تكون قيد الاستخدام.
- لا تقم بتنظيف الحجرة أو تطهيرها.
- يمكن التخلص من جهاز الحجرة مع النفايات المنزلية ما لم يكن ذلك محظورًا بموجب لوائح التخلص من النفايات السارية في البلدان الأعضاء ذات الصلة.
- لا يحتوي المنتج وليس مصنوعًا من مادة البيسفينول أ (BPA) أو الفثالات أو اللاتكس أو الرصاص.

CS

ÚČEL POUŽITÍ

Tato komora je určena k použití pro pacienty s mechanickou ventilací, kterým je předepsán dávkovací inhalátor (MDI). Tato komora se používá prostřednictvím resuscitačního vaku nebo ventilátoru.

Uzavřený objem komory umožňuje vypaření hnacího plynu ve velkých částicích, které jsou vystřídány menšími aerosolovými částicemi léku. Menší částice zvyšují účinnost dodání aerosolu pacientovi skrze okruh ventilátoru a endotracheální trubici. Klinickým přínosem je zlepšené dodání léku.

Poznámky

- Tento produkt je určen k použití klinickými lékaři se zkušeností s péčí o pacienty na mechanické ventilaci.
- Komora nesmí zůstat v okruhu ventilátoru.
- Tuto komoru lze použít s konvenčními nádobami MDI i nádobami MDI s integrovanými počítadly dávek (typ GlaxoSmithKline†). Funkce počítadla je zachována.
- Přečtěte si pokyny týkající se komory a MDI. Mějte je neustále k dispozici.
- Jakákoli závažná událost, která se vyskytla v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, MHRA nebo případně Saudi Food and Drug Authority.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM

Komoru pečlivě zkontrolujte, vyjměte všechny cizí předměty, a pokud je poškozená nebo některé součásti chybí, okamžitě ji vyměňte.

NÁVOD K POUŽITÍ

V OKRUHU VENTILÁTORU

1 Odpojte spojku Y od endotracheální trubice. K endotracheální trubici připojte *15 MM KONEKTOR ENDOTRACHEÁLNÍ TRUBICE* (**A**). Ke spojce Y připojte *Y KONEKTOR* (**B**). Šipka komory musí mířit směrem k pacientovi a *PORT NÁDOBY* (**C**) musí být nahoře.

Upozornění: V cestě toku aerosolu nesmí být filtr ani výměník tepla a vlhkosti. Tyto předměty mohou blokovat dodání léku.

Poznámka: Komora přijímá prakticky jakékoli nádoby MDI.

2 Při použití nádoby MDI s integrovaným počítadlem dávek typu GlaxoSmithKline† vyjměte z jednotky *ADAPTÉR NÁDOBY* (**D**). U všech ostatních nádob nechte *ADAPTÉR NÁDOBY* (**D**) v portu.

3 Nádobu MDI těsně před použitím protřepejte podle pokynů dodaných s MDI. Nádobu MDI opatrně vsuňte do *PORTU NÁDOBY* (**C**), abyste ji nevypustili. Integrované počítadlo nádob MDI typu GlaxoSmithKline† bude funkční po aktivaci.

4 Držte nádobu ve svislé poloze. Před začátkem vdechování nádobu aktivujte.

Poznámky: Počet aktivací předepíše kvalifikovaný zdravotnický pracovník. Před další aktivací umožněte několik dechů.

5 Po léčbě vyjměte nádobu MDI z komory. Odpojte komoru od endotracheální trubice a ze spojky Y. Znovu připojte spojku Y k endotracheální trubici.

Upozornění: Po podání léku nenechávejte komoru v okruhu To by mohlo způsobit nedostatečnou ventilaci některých pacientů, například těch s nízkým dechovým objemem.

S RESUSCITAČNÍM VAKEM

1 Připojte resuscitační vak ke *KONEKTORU Y* (**B**).

2 Odpojte spojku Y od endotracheální trubice. K endotracheální trubici připojte *15 MM KONEKTOR ENDOTRACHEÁLNÍ TRUBICE* (**A**). Šipka komory musí mířit směrem k pacientovi a *PORT NÁDOBY* (**C**) musí být nahoře.

Poznámka: Komora přijímá prakticky jakékoli nádoby MDI.

3 Při použití nádoby MDI s integrovaným počítadlem dávek typu GlaxoSmithKline† vyjměte z jednotky *ADAPTÉR NÁDOBY* (**D**). U všech ostatních nádob nechte *ADAPTÉR NÁDOBY* (**D**) v portu.

4 Nádobu MDI těsně před použitím protřepejte podle pokynů dodaných s MDI. Nádobu MDI opatrně vsuňte do *PORTU NÁDOBY* (**C**), abyste ji nevypustili. Integrované počítadlo nádob MDI typu GlaxoSmithKline† bude funkční po aktivaci.

5 Držte nádobu ve svislé poloze. Aktivujte nádobu a ihned proveďte manuální dech.

Poznámka: Počet aktivací předepíše kvalifikovaný zdravotnický pracovník.

6 Po léčbě vyjměte nádobu MDI z komory. Odpojte komoru od endotracheální trubice. Znovu připojte spojku Y k endotracheální trubici.

Poznámky

- Při použití je běžné, že vnitřek komory vypadá zakaleně, což je způsobeno nahromaděním reziduí léčiv.
- Komora se má měnit při plánovaných výměnách okruhu nebo dříve, pokud je poškozená nebo chybí některé součásti.
- Pokud komoru nepoužíváte, uložte ji na čistém a suchém místě.
- Komoru nečistěte ani nedezinfikujte.
- Komoru lze zlikvidovat spolu s domácím odpadem, pokud to není zakázáno předpisy pro likvidaci platnými v příslušných členských zemích.
- Není vyrobeno s použitím bisfenolu A (BPA), ftalátů, latexu nebo olova.

DA

TILSIGTET BRUG

Dette kammer er beregnet til brug for mekanisk ventilerede patienter, som har fået ordineret en inhalator med afmålt dosis (MDI). Dette kammer anvendes via ventilationspose eller respirator.

Kammerets lukkede volumen gør det muligt for drivmidlet i store partikler at fordampe, hvilket giver mindre aerosolpartikler i medicinen. Mindre partikler øger effektiviteten af aerosoltilførslen gennem respiratorens kredsløb og endotrakealtuben til patienten. Den kliniske fordel er forbedret medicinlevering.

Bemærkninger

- Dette produkt skal anvendes af klinikere, der har erfaring med behandling af patienter med mekanisk ventilation.
- Kammeret må ikke efterlades i respiratorkredsløbet.
- Dette kammer kan bruges sammen med konventionelle MDI-beholdere samt MDI-beholdere med integrerede dosistællere (GlaxoSmithKline†-typen). Tællerfunktionen opretholdes.
- Læs instruktionerne til kammeret og MDI'en. Sørg for, at de altid er tilgængelige.
- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) eller SFDA (Saudi Food and Drug Authority).

FØR BRUG HVER GANG

Undersøg omhyggeligt kammeret, og fjern eventuelle fremmedlegemer, og udskift det straks, hvis det er beskadiget eller har manglende dele.

BRUGERVEJLEDNING

I ET RESPIRATORKREDSLØB

1 Frakobl Y-stykket fra endotrakealtuben. Tilslut *ENDOTRAKEALTUBENS 15 MM TILSLUTNINGSDEL* (**A**) til endotrakealtuben. Tilslut *Y-TILSLUTNINGSDELEN* (**B**) til Y-stykket. Pilen på kammeret skal pege mod patienten, og *BEHOLDERPORTEN* (**C**) skal være øverst.

Obs: Der må ikke være et filter eller en varme- og fugtveksler i aerosol-flowvejen. Disse elementer kan blokere leveringen af medicinen.

Bemærk: Kammeret er kompatibelt med stort set alle MDI-beholdere.

2 Hvis du bruger en MDI-beholder af GlaxoSmithKline†-typen med integreret dosistæller, skal du fjerne *BEHOLDERADAPTEREN* (**D**) fra enheden. Ved alle andre beholdere skal *BEHOLDERADAPTEREN* (**D**) blive i porten.

3 Ryst MDI-beholderen umiddelbart før brug i henhold til vejledningen, som fulgte med MDI'en. Sæt MDI-beholderen i *BEHOLDERPORTEN* (**C**), og undgå at udløse beholderen. Den integrerede tæller i MDI-beholderen af GlaxoSmithKline†-typen vil være funktionel ved aktivering.

4 Hold beholderen lodret. Før påbegyndelse af inspirationen skal beholderen aktiveres.

Bemærk: En kvalificeret sundhedsperson skal foreskrive antallet af aktiveringer. Vent nogle åndedrag, før du aktiverer igen.

5 Efter behandlingen skal MDI-beholderen fjernes fra kammeret. Frakobl kammeret fra endotrakealtuben og fra Y-stykket. Tilslut igen Y-stykket til endotrakealtuben.

Obs: Efterlad ikke kammeret i kredsløbet efter medicinadministration. Hvis det efterlades i kredsløbet, kan det medføre utilstrækkelig ventilation af visse patienter, f.eks. patienter med et lavt tidalvolumen.

MED EN VENTILATIONSPOSE

1 Sæt ventilationsposen på *Y-TILSLUTNINGSDELEN* (**B**).

2 Frakobl Y-stykket fra endotrakealtuben. Tilslut *ENDOTRAKEALTUBENS 15 MM TILSLUTNINGSDEL* (**A**) til endotrakealtuben. Pilen på kammeret skal pege mod patienten, og *BEHOLDERPORTEN* (**C**) skal være øverst.

Bemærk: Kammeret er kompatibelt med stort set alle MDI-beholdere.

3 Hvis du bruger en MDI-beholder af GlaxoSmithKline†-typen med integreret dosistæller, skal du fjerne *BEHOLDERADAPTEREN* (**D**) fra enheden. Ved alle andre beholdere skal *BEHOLDERADAPTEREN* (**D**) blive i porten.

4 Ryst MDI-beholderen umiddelbart før brug i henhold til vejledningen, som fulgte med MDI'en. Sæt MDI-beholderen i *BEHOLDERPORTEN* (**C**), og undgå at udløse beholderen. Den integrerede tæller i MDI-beholderen af GlaxoSmithKline†-typen vil være funktionel ved aktivering.

5 Hold beholderen lodret. Aktivér beholderen, og giv straks et manuelt åndedrag.

Bemærk: En kvalificeret sundhedsperson skal foreskrive antallet af aktiveringer.

6 Efter behandlingen skal MDI-beholderen fjernes fra kammeret. Frakobl kammeret fra endotrakealtuben. Tilslut igen Y-stykket til endotrakealtuben.

Bemærkninger

- Ved brug er det normalt, at indersiden af kammeret ser uklar ud på grund af ophobning af medicinrester.
- Kammeret skal udskiftes ved planlagte kredsløbsudskiftninger eller tidligere, hvis det er beskadiget eller har manglende dele.
- Opbevares på et rent, tørt sted, når det ikke er i brug.
- Rengør eller desinficer ikke kammeret.
- Kammerenheden kan bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet, medmindre dette er forbudt i henhold til gældende retningslinjer for bortskaffelse i de respektive medlemslande.
- Ikke fremstillet med bisphenol A (BPA), phthalater, latex eller bly.

DE

VERWENDUNGSZWECK

Diese Inhalierhilfe ist für mechanisch beatmete Patienten vorgesehen, denen ein Dosieraerosol verschrieben wurde. Die Inhalierhilfe wird mit einem Beatmungsbeutel oder einem Beatmungsgerät verwendet.

Das eingeschlossene Volumen der Inhalierhilfe ermöglicht die Verdunstung des Treibmittels in großen Partikeln, wodurch kleinere Aerosolpartikel des Medikaments entstehen. Kleinere Partikel erhöhen die Effizienz der Aerosolabgabe über den Beatmungskreislauf und den Endotrachealtubus zum Patienten. Der klinische Nutzen ist eine verbesserte Medikamentenabgabe.

Hinweise

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte, die Erfahrung in der Versorgung von Patienten mit mechanischer Beatmung haben, bestimmt.
- Die Inhalierhilfe darf nicht im Beatmungskreislauf verbleiben.
- Diese Inhalierhilfe kann sowohl mit herkömmlichen Dosieraerosol-Behältern als auch mit Dosieraerosol-Behältern mit integrierten Dosiszählern (Typ GlaxoSmithKline†) verwendet werden. Die Zählerfunktion wird aufrechterhalten.
- Bitte stellen Sie sicher, dass Sie diese Gebrauchsanweisung sowie die mit dem Dosieraerosol gelieferte Gebrauchsinformation vor der Anwendung lesen. Halten Sie diese jederzeit verfügbar.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde, der MHRA oder der Saudi Food and Drug Authority gemeldet werden.

VOR JEDEM GEBRAUCH

Prüfen Sie die Inhalierhilfe sorgfältig, entfernen Sie alle Fremdkörper und lassen Sie die Inhalierhilfe sofort ersetzen, falls sie beschädigt ist oder Teile fehlen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

IN EINEM BEATMUNGSKREISLAUF

1 Trennen Sie den Y-Anschluss vom Endotrachealtubus. Schließen Sie den *15-MM-ANSCHLUSS FÜR DEN ENDOTRACHEALTUBUS* (**A**) an den Endotrachealtubus an. Verbinden Sie den *Y-ANSCHLUSS* (**B**) mit dem Y-Stück. Der Pfeil auf der Inhalierhilfe muss zum Patienten zeigen, und der *BEHÄLTERANSCHLUSS* (**C**) muss oben sein.

Vorsicht: Platzieren Sie keinen Filter oder passiven Atemgasbefeuchter im Aerosol-Strömungsweg. Diese können die Verabreichung des Medikaments behindern.

Hinweis: Die Inhalierhilfe kann praktisch alle Dosieraerosol-Behälter aufnehmen.

2 Wenn Sie einen Dosieraerosol-Behälter des Typs GlaxoSmithKline† mit integriertem Dosiszähler verwenden, entfernen Sie den *BEHÄLTERADAPTER* (**D**) aus der Einheit. Für alle anderen Behälter lassen Sie den *BEHÄLTERADAPTER* (**D**) im Anschluss.

3 Falls erforderlich, schütteln Sie das Dosieraerosol unmittelbar vor dem Gebrauch gemäß der Gebrauchsinformation des Dosieraerosols. Setzen Sie den Dosieraerosol-Behälter in den *BEHÄLTERANSCHLUSS* (**C**) ein, und achten Sie dabei darauf, dass der Behälter zu diesem Zeitpunkt nicht ausgelöst wird. Der integrierte Zähler in einem Dosieraerosol-Behälter vom Typ GlaxoSmithKline† ist bei Betätigung funktionsbereit.

4 Halten Sie den Behälter in vertikaler Position. Betätigen Sie vor Beginn der Einatmung den Behälter.

Hinweise: Die Anzahl der Betätigungen wird von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft festgelegt. Warten Sie vor der erneuten Betätigung mehrere Atemzüge.

5 Entfernen Sie nach der Behandlung den Dosieraerosol-Behälter aus der Inhalierhilfe. Trennen Sie die Inhalierhilfe vom Endotrachealtubus und vom Y-Stück. Schließen Sie das Y-Stück wieder an den Endotrachealtubus an.

Vorsicht: Belassen Sie die Inhalierhilfe nach der Verabreichung von Medikamenten nicht im Kreislauf. Wenn die Inhalierhilfe im Kreislauf verbleibt, kann dies bei einigen Patienten, z. B. bei Patienten mit niedrigem Tidalvolumen, zu einer unzureichenden Beatmung führen.

MIT EINEM BEATMUNGSBEUTEL

1 Bringen Sie den Beatmungsbeutel am *Y-ANSCHLUSS* (**B**) an.

2 Trennen Sie den Y-Anschluss vom Endotrachealtubus. Schließen Sie den *15-MM-ANSCHLUSS FÜR DEN ENDOTRACHEALTUBUS* (**A**) an den Endotrachealtubus an. Der Pfeil auf der Inhalierhilfe muss zum Patienten zeigen und der *BEHÄLTERANSCHLUSS* (**C**) muss oben sein.

Hinweis: Die Inhalierhilfe kann praktisch alle Dosieraerosol-Behälter aufnehmen.

3 Wenn Sie einen Dosieraerosol-Behälter des Typs GlaxoSmithKline† mit integriertem Dosiszähler verwenden, entfernen Sie den *BEHÄLTERADAPTER* (**D**) aus der Einheit. Für alle anderen Behälter lassen Sie den *BEHÄLTERADAPTER* (**D**) im Anschluss.

4 Falls erforderlich, schütteln Sie das Dosieraerosol unmittelbar vor dem Gebrauch gemäß der Gebrauchsinformation des Dosieraerosols. Setzen Sie den Dosieraerosol-Behälter in den *BEHÄLTERANSCHLUSS* (**C**) ein, und achten Sie dabei darauf, dass der Behälter zu diesem Zeitpunkt nicht ausgelöst wird. Der integrierte Zähler in einem Dosieraerosol-Behälter vom Typ GlaxoSmithKline† ist bei Betätigung funktionsbereit.

5 Halten Sie den Behälter in vertikaler Position. Betätigen Sie den Behälter und drücken Sie sofort im Anschluss den Beatmungsbeutel zusammen.

Hinweis: Die Anzahl der Betätigungen wird von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft festgelegt.

6 Entfernen Sie nach der Behandlung den Dosieraerosol-Behälter aus der Inhalierhilfe. Trennen Sie die Inhalierhilfe vom Endotrachealtubus. Schließen Sie das Y-Stück wieder an den Endotrachealtubus an.

Hinweise

- Bei der Verwendung ist es normal, dass das Innere der Inhalierhilfe aufgrund der Ansammlung von Arzneimittelrückständen trüb erscheint.
- Die Inhalierhilfe sollte bei planmäßigen Kreislaufänderungen ausgetauscht werden, oder früher, wenn sie beschädigt ist oder Teile fehlen.
- Bewahren Sie das Produkt bei Nichtverwendung an einem sauberen und trockenen Ort auf.
- Reinigen oder desinfizieren Sie die Inhalierhilfe nicht.
- Die Inhalierhilfe kann mit dem Hausmull entsorgt werden, es sei denn, dies ist durch geltende Entsorgungsvorschriften untersagt.
- Hergestellt ohne Bisphenol A (BPA), Phthalate, Latex oder Blei.

EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτός ο αεροθάλαμος προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ασθενείς με μηχανικό αερισμό, στους οποίους συνταγογραφείται δοσιμετρική συσκευή εισπνοής (MDI). Αυτός ο αεροθάλαμος χρησιμοποιείται μέσω ασκού ανάνηψης ή αναπνευστήρα.

Ο κλειστός όγκος του αεροθαλάμου επιτρέπει την εξάτμιση μεγάλων σωματιδίων προωθητικής ύλης, παράγοντας μικρότερα σωματίδια του φαρμάκου σε μορφή αερολύματος. Τα μικρότερα σωματίδια βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα της χορήγησης αερολύματος στον ασθενή, μέσω του κυκλώματος αναπνευστήρα και του ενδοτραχειακού σωλήνα. Το κλινικό όφελος συνίσταται στη βελτιωμένη χορήγηση φαρμάκου.

Σημειώσεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς με εμπειρία στη φροντίδα ασθενών με μηχανικό αερισμό.
- Ο αεροθάλαμος δεν θα πρέπει να παραμένει στο κύκλωμα αναπνευστήρα.
- Αυτός ο αεροθάλαμος μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατικά κάνιστρα δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής (MDI), καθώς και με κάνιστρα δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής με ενσωματωμένους μετρητές δόσης (τύπος GlaxoSmithKline†). Η λειτουργία του μετρητή διατηρείται.
- Διαβάστε τις οδηγίες για τον αεροθάλαμο και τη δοσιμετρική συσκευή εισπνοής. Να τις έχετε εύκαιρες ανά πάσα στιγμή.
- Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, τον Οργανισμό Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης του Ηνωμένου Βασιλείου ή την Αρχή Τροφίμων και Φαρμάκων της Σαουδικής Αραβίας, κατά περίπτωση.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ

Εξετάστε προσεκτικά τον αεροθάλαμο αφαιρώντας τυχόν ξένα αντικείμενα και αντικαταστήστε τον αμέσως εάν έχει υποστεί ζημιά ή λείπουν εξαρτήματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΕ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

1 Αποσυνδέστε το άκρο Y από τον ενδοτραχειακό σωλήνα. Συνδέστε τον *ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ 15 MM* (**A**) στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Συνδέστε τον *ΣΥΝΔΕΣΜΟ Y* (**B**) στο άκρο Y. Το βέλος στον αεροθάλαμο πρέπει να είναι στραμμένο προς τον ασθενή και η *ΘΥΡΑ ΚΑΝΙΣΤΡΟΥ* (**C**) πρέπει να είναι στην επάνω πλευρά.

Προσοχή: Δεν πρέπει να υπάρχει φίλτρο ή εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας στη διαδρομή ροής αερολύματος. Αυτά τα στοιχεία μπορεί να εμποδίσουν τη χορήγηση του φαρμάκου.

Σημείωση: Ο αεροθάλαμος είναι συμβατός σχεδόν με όλα τα κάνιστρα δοσιμετρικών συσκευών εισπνοής.

2 Εάν χρησιμοποιείτε κάνιστρο της δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής τύπου GlaxoSmithKline† με ενσωματωμένο μετρητή δόσης, αφαιρέστε τον *ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΚΑΝΙΣΤΡΟΥ* (**D**) από τη μονάδα. Για όλα τα υπόλοιπα κάνιστρα, αφήστε τον *ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΚΑΝΙΣΤΡΟΥ* (**D**) μέσα στη θύρα.

3 Ανακινήστε το κάνιστρο της δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής αμέσως πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή. Εισαγάγετε το κάνιστρο της δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής μέσα στη *ΘΥΡΑ ΚΑΝΙΣΤΡΟΥ* (**C**), προσέχοντας να μην εκκενώσετε το κάνιστρο αυτήν τη φορά. Ο ενσωματωμένος μετρητής στο κάνιστρο της δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής τύπου GlaxoSmithKline† θα λειτουργεί μετά την ενεργοποίηση.

4 Κρατήστε το κάνιστρο σε κατακόρυφη θέση. Πριν ξεκινήσετε την εισπνοή, ενεργοποιήστε το κάνιστρο.

Σημειώσεις: Ο αριθμός ενεργοποιήσεων πρέπει να οριστεί από πεπειραμένο επαγγελματία υγείας. Αφήστε να ολοκληρωθούν αρκετές αναπνοές πριν από την επόμενη ενεργοποίηση.

5 Έπειτα από τη θεραπεία, αφαιρέστε το κάνιστρο της δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής από τον αεροθάλαμο. Αποσυνδέστε τον αεροθάλαμο από τον ενδοτραχειακό σωλήνα και από το άκρο Y. Συνδέστε εκ νέου το άκρο Y στον ενδοτραχειακό σωλήνα.

Προσοχή: Μην αφήνετε τον αεροθάλαμο στο κύκλωμα μετά τη χορήγηση φαρμάκου. Εάν τον αφήσετε στο κύκλωμα, ενδέχεται να προκληθεί μη επαρκής αερισμός για ορισμένους ασθενείς, όπως εκείνους με χαμηλό αναπνεόμενο όγκο.

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΣΚΟ ΑΝΑΝΗΨΗΣ

1 Συνδέστε τον ασκό ανάνηψης στον *ΣΥΝΔΕΣΜΟ Y* (**B**).

2 Αποσυνδέστε το άκρο Y από τον ενδοτραχειακό σωλήνα. Συνδέστε τον *ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ 15 MM* (**A**) στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Το βέλος στον αεροθάλαμο πρέπει να είναι στραμμένο προς τον ασθενή και η *ΘΥΡΑ ΚΑΝΙΣΤΡΟΥ* (**C**) πρέπει να είναι στην επάνω πλευρά.

Σημείωση: Ο αεροθάλαμος είναι συμβατός σχεδόν με όλα τα κάνιστρα δοσιμετρικών συσκευών εισπνοής.

3 Εάν χρησιμοποιείτε κάνιστρο της δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής τύπου GlaxoSmithKline† με ενσωματωμένο μετρητή δόσης, αφαιρέστε τον *ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΚΑΝΙΣΤΡΟΥ* (**D**) από τη μονάδα. Για όλα τα υπόλοιπα κάνιστρα, αφήστε τον *ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΚΑΝΙΣΤΡΟΥ* (**D**) μέσα στη θύρα.

4 Ανακινήστε το κάνιστρο της δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής αμέσως πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή. Εισαγάγετε το κάνιστρο της δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής μέσα στη *ΘΥΡΑ ΚΑΝΙΣΤΡΟΥ* (**C**), προσέχοντας να μην εκκενώσετε το κάνιστρο αυτήν τη φορά. Ο ενσωματωμένος μετρητής στο κάνιστρο της δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής τύπου GlaxoSmithKline† θα λειτουργεί μετά την ενεργοποίηση.

5 Κρατήστε το κάνιστρο σε κατακόρυφη θέση. Ενεργοποιήστε το κάνιστρο και χορηγήστε αμέσως χειροκίνητη αναπνοή.

Σημείωση: Ο αριθμός ενεργοποιήσεων πρέπει να οριστεί από πεπειραμένο επαγγελματία υγείας.

6 Έπειτα από τη θεραπεία, αφαιρέστε το κάνιστρο της δοσιμετρικής συσκευής εισπνοής από τον αεροθάλαμο. Αποσυνδέστε τον αεροθάλαμο από τον ενδοτραχειακό σωλήνα. Συνδέστε εκ νέου το άκρο Y στον ενδοτραχειακό σωλήνα.

Notes

- Με τη χρήση, είναι φυσιολογικό το εσωτερικό του αεροθαλάμου να φαίνεται θολό λόγω της συσσώρευσης καταλοίπων του φαρμάκου.
- Αλλάζετε τον αεροθάλαμο κατά τις προγραμματισμένες αλλαγές κυκλώματος ή νωρίτερα, εάν έχει υποστεί ζημιά ή λείπουν εξαρτήματα.
- Να αποθηκεύεται σε καθαρό, στεγνό μέρος όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Μην καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε τον αεροθάλαμο.
- Η συσκευή αεροθαλάμου μπορεί να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν αυτό απαγορεύεται από τους κανονισμούς απόρριψης που ισχύουν στις αντίστοιχες χώρες μέλη.
- Δεν κατασκευάζεται ούτε παρασκευάζεται με δισφαινόλη A (BPA), φθαλικές ενώσεις, λάτεξ ή μόλυβδο.

FI

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä tilanjatke on tarkoitettu sellaisten mekaanisesti ventiloitujen potilaiden hoitoon, joille on määrätty mitta-annosinhalaattori (MDI). Tätä tilanjatketta käytetään elvytyspalkeen tai ventilaattorin kanssa.

Tilanjatkeen suljettu tilavuus mahdollistaa ponneaineen suurten hiukkasten haihtumisen. Tämä pienentää lääkkeen aerosolihiukkasia. Pienemmät hiukkaset helpottavat aerosolin kulkua ventilaattorin letkujen ja endotrakeaalisen putken läpi potilaaseen. Saavutettu kliininen hyöty on parantunut lääkkeen annostelu.

Huomautukset

- Tämä tuote on tarkoitettu potilaiden mekaaniseen ventilaatioon perehtyneiden lääkäreiden käyttöön.
- Tilanjatketta ei saa jättää ventilaattorin letkuihin.
- Tätä tilanjatketta voi käyttää tavallisten MDI-säiliöiden sekä kiinteällä annoslaskurilla varustettujen MDI-säiliöiden kanssa (GlaxoSmithKline†-tyyppi). Laskuritoiminto säilyy.
- Lue tilanjatkeen ja mitta-annosinhalaattorin ohjeet. Pidä ne aina saatavilla.
- Laitteen käytön yhteydessä mahdollisesti ilmenevät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, Britannian lääke- ja tuotevalvontavirastolle (MHRA) tai Saudi-Arabian elintarvike- ja lääkeviranomaiselle tilanteen mukaan.

AINA ENNEN KÄYTTÖÄ

Tarkista tilanjatke huolellisesti, poista vieraat esineet ja vaihda tuote välittömästi, jos se on vaurioitunut tai siitä puuttuu osia

KÄYTTÖOHJEET

VENTILAATTORIN LETKUSTOSSA

1 IRROTA HAARALIITIN ENDOTRAKEAALISESTA PUTKESTA. LIITÄ *ENDOTRAKEAALISEN PUTKEN 15 MM:N LIITIN* (**A**) endotrakeaaliseen putkeen. Liitä *HAARALIITIN* (**B**) haaraliittimen liitäntään. Tilanjatkeen nuolen tulee osoittaa potilasta kohti ja *SÄILIÖN AUKON* (**C**) tulee olla ylhäällä.

Varoitus: Aerosolin virtausreitillä ei saa olla suodatinta tai lämmön- ja kosteudenvaihdinta. Ne voivat estää lääkkeen antamisen potilaalle.

Huomautus: Tilanjatkeen kanssa voi käyttää lähes kaikkia MDI-säiliöitä.

2 Jos käytetään GlaxoSmithKline†-tyyppistä MDI-säiliötä, jossa on kiinteä annoslaskuri, irrota *SÄILIÖN SOVITIN* (**D**) laitteesta. Kaikissa muissa säiliöissä *SÄILIÖN SOVITTIMEN* (**D**) voi jättää aukkoon.

3 Ravista MDI-säiliötä välittömästi ennen käyttöä mitta-annosinhalaattorin mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Aseta MDI-säiliö *SÄILIÖN AUKKOON* (**C**), varo tyhjentämästä säiliötä. GlaxoSmithKline†-tyyppisen MDI-säiliön kiinteä laskuri toimii laukaisun yhteydessä.

4 Pidä säiliö kädessäsi pystyasennossa. Laukaise säiliö ennen sisäänhengityksen alkamista.

Huomautukset: Pätevä terveydenhuollon ammattilainen määrää laukaisujen määrän. Hengityksiä saa olla useita ennen uutta laukaisua.

5 Irrota MDI-säiliö tilanjatkeesta hoidon jälkeen. Irrota tilanjatke endotrakeaalisesta putkesta ja haaraliittimestä. Kiinnitä haaraliitin takaisin endotrakeaaliseen putkeen.

Varoitus: Tilanjatketta ei saa jättää letkustoon lääkkeen antamisen jälkeen. Jos se jätetään letkustoon, ventilaatio voi olla riittämätön potilailla, joilla on esimerkiksi alhainen kertahengitystilavuus.

ELVYTYSPALKEEN KANSSA

1 Kiinnitä elvytyspalje *HAARALIITTIMEN* (**B**) liitäntään.

2 IRROTA HAARALIITIN ENDOTRAKEAALISESTA PUTKESTA. LIITÄ *ENDOTRAKEAALISEN PUTKEN 15 MM:N LIITIN* (**A**) endotrakeaaliseen putkeen. Tilanjatkeen nuolen tulee osoittaa potilasta kohti ja *SÄILIÖN AUKON* (**C**) tulee olla ylhäällä.

Huomautus: Tilanjatkeen kanssa voi käyttää lähes kaikkia MDI-säiliöitä.

3 Jos käytetään GlaxoSmithKline†-tyyppistä MDI-säiliötä, jossa on kiinteä annoslaskuri, irrota *SÄILIÖN SOVITIN* (**D**) laitteesta. Kaikissa muissa säiliöissä *SÄILIÖN SOVITTIMEN* (**D**) voi jättää aukkoon.

4 Ravista MDI-säiliötä välittömästi ennen käyttöä mitta-annosinhalaattorin mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Aseta MDI-säiliö *SÄILIÖN AUKKOON* (**C**), varo tyhjentämästä säiliötä. GlaxoSmithKline†-tyyppisen MDI-säiliön kiinteä laskuri toimii laukaisun yhteydessä.

5 Pidä säiliö kädessäsi pystyasennossa. Laukaise säiliö ja tuota välittömästi manuaalinen hengitys.

Huomautus: Pätevä terveydenhuollon ammattilainen määrää laukaisujen määrän.

6 Irrota MDI-säiliö tilanjatkeesta hoidon jälkeen. Irrota tilanjatke endotrakeaalisesta putkesta. Kiinnitä haaraliitin takaisin endotrakeaaliseen putkeen.

Notes

- Käytön myötä tilanjatkeen sisäpuoli voi samentua lääkejäämien vuoksi.
- Tilanjatke on vaihdettava säännöllisen aikataulun mukaan tai aiemmin, jos se on vaurioitunut tai osia puuttuu.
- Kun laitetta ei käytetä, säilytä sitä puhtaassa ja kuivassa paikassa.
- Älä puhdista tai desinfioi tilanjatketta.
- Tilanjatkeen voi hävittää kotitalousjätteen mukana, ellei sitä kielletä kyseisten jäsenvaltioiden voimassa olevissa jätteiden hävittämistä koskevissa asetuksissa.
- Valmistuksessa ei ole käytetty eikä tuote sisällä bisfenoli A:ta (BPA), ftalaatteja, lateksia tai lyijyä.

FR (CA)

UTILISATION PRÉVUE

Cette chambre est conçue pour les patients sous ventilation artificielle à qui l'on a prescrit un aérosol-doseur. L'utilisation de cette chambre se fait par l'intermédiaire d'un ballon de réanimation ou d'un ventilateur.

L'espace clos de la chambre permet à l'agent propulseur dans les grosses particules de s'évaporer, produisant de plus petites particules médicamenteuses en aérosol. Les plus petites particules augmentent l'efficacité de l'administration par le circuit de ventilation et le tube endotrachéal du patient. L'administration améliorée des médicaments représente un bienfait clinique.

Remarques

- L'utilisation de ce produit est réservée aux médecins expérimentés en soins des patients sous ventilation artificielle.
- La chambre ne doit pas être laissée dans le circuit de ventilation.
- Cette chambre peut être utilisée avec des cartouches d'aérosol-doseurs classiques et des cartouches d'aérosol-doseurs munies d'un compteur de dose intégré (de type GlaxoSmithKline†). Le compteur fonctionne en permanence.
- Veuillez lire le mode d'emploi de la chambre et de l'aérosol-doseur. Conservez-les à portée de main en tout temps.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre, à la MHRA ou à la Saudi Food and Drug Authority, le cas échéant.

AVANT CHAQUE UTILISATION

Examinez attentivement la chambre afin d'enlever tout corps étranger et remplacez-la immédiatement si elle est endommagée ou s'il manque des pièces.

MODE D'EMPLOI

DANS LE CIRCUIT DE VENTILATION

1 Déconnectez le connecteur en Y du tube endotrachéal. Branchez le *CONNECTEUR DE 15 MM* (**A**) au tube endotrachéal. Fixez le *CONNECTEUR EN Y* (**B**) à l'embout pour connecteur en Y. La flèche qui se trouve sur la chambre doit être dirigée vers le patient et le *PORTE-CARTOUCHE* (**C**) doit être dirigé vers le haut.

Mise en garde: Ne pas placer de filtre ou d'échangeur de chaleur et d'humidité dans la trajectoire de l'aérosol. Ces éléments peuvent empêcher l'administration du médicament.

Remarque: La chambre peut être utilisée avec pratiquement toutes les cartouches d'aérosol-doseurs.

2 Si vous utilisez une cartouche d'aérosol-doseur de type GlaxoSmithKline† munie d'un compteur de dose intégré, retirez l'*ADAPTATEUR POUR CARTOUCHE* (**D**) du dispositif. Pour toutes les autres cartouches, laissez l'*ADAPTATEUR POUR CARTOUCHE* (**D**) dans le porte-cartouche.

3 Secouez la cartouche de l'aérosol-doseur immédiatement avant l'utilisation conformément aux instructions fournies avec l'aérosol-doseur. Insérez la cartouche de l'aérosol-doseur dans le *PORTE-CARTOUCHE* (**C**), tout en prenant soin de ne pas actionner l'aérosol-doseur lors de cette manœuvre. Le compteur intégré à la cartouche d'aérosol-doseur de type GlaxoSmithKline† sera opérationnel après son actionnement.

4 Tenez la cartouche en position verticale. Avant d'amorcer l'inspiration, actionnez la cartouche.

Remarques: Un professionnel de la santé qualifié prescrira le nombre d'actionnements. Laissez passer plusieurs respirations avant d'actionner à nouveau.

5 Une fois le traitement terminé, retirez la cartouche de l'aérosol-doseur de la chambre. Déconnectez la chambre du tube endotrachéal et du connecteur en Y. Rebranchez le connecteur en Y au tube endotrachéal.

Mise en garde: Ne pas laisser la chambre dans le circuit après avoir administré le médicament. Le fait de laisser la chambre dans le circuit peut causer un risque d'insuffisance de ventilation chez certains patients, comme chez ceux ayant un volume respiratoire faible.

AVEC UN BALLON DE RÉANIMATION

1 Fixez le ballon de réanimation à l'*EMBOUT POUR CONNECTEUR EN Y* (**B**).

2 Déconnectez le connecteur en Y du tube endotrachéal. Branchez le *CONNECTEUR DE 15 MM* (**A**) au tube endotrachéal. La flèche qui se trouve sur la chambre doit être dirigée vers le patient et le *PORTE-CARTOUCHE* (**C**) doit être dirigé vers le haut.

Remarque: La chambre peut être utilisée avec pratiquement toutes les cartouches d'aérosol-doseurs.

3 Si vous utilisez une cartouche d'aérosol-doseur de type GlaxoSmithKline† munie d'un compteur de dose intégré, retirez l'*ADAPTATEUR POUR CARTOUCHE* (**D**)du dispositif. Pour toutes les autres cartouches, laissez l'*ADAPTATEUR POUR CARTOUCHE* (**D**) dans le porte-cartouche.

4 Secouez la cartouche de l'aérosol-doseur immédiatement avant l'utilisation conformément aux instructions fournies avec l'aérosol-doseur. Insérez la cartouche de l'aérosol-doseur dans le *PORTE-CARTOUCHE* (**C**), tout en prenant soin de ne pas actionner l'aérosol-doseur lors de cette manœuvre. Le compteur intégré à la cartouche d'aérosol-doseur de type GlaxoSmithKline† sera opérationnel après son actionnement.

5 Tenez la cartouche en position verticale. Actionnez la cartouche et procédez immédiatement à une respiration manuelle.

Remarque: Un professionnel de la santé qualifié prescrira le nombre d'actionnements.

6 Une fois le traitement terminé, retirez la cartouche de l'aérosol-doseur de la chambre. Déconnectez la chambre du tube endotrachéal. Rebranchez le connecteur en Y au tube endotrachéal.

Remarques

- Après usage, il est normal que l'intérieur de la chambre semble trouble en raison de l'accumulation de résidus de médicament.
- La chambre doit être changée au même moment que le circuit, ou avant si elle est endommagée ou si des pièces sont manquantes.
- Rangez la chambre dans un endroit propre et sec lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Ne pas nettoyer ou désinfecter la chambre.
- La chambre peut être jetée avec les déchets ménagers, sauf si cela est interdit par la réglementation de mise au rebut en vigueur dans les pays membres respectifs.
- Non fabriqué à partir de bisphénol A (BPA), de phtalates, de latex ou de plomb.

FR (FR)

UTILISATION PRÉVUE

Cette chambre est destinée à être utilisée pour les patients sous ventilation mécanique pour qui un aérosol-doseur (AD) a été prescrit. Elle s'utilise avec un ballon de réanimation ou un ventilateur.

Le volume de la chambre permet au gaz propulseur des particules de grande taille de s'évaporer, produisant de plus petites particules d'aérosols du médicament. Des particules plus petites améliorent l'efficacité de l'administration d'aérosols au patient par le biais du circuit de ventilation et du tube endotrachéal. Le bénéfice clinique est l'amélioration de l'administration de médicaments.

ⓘ Remarques

- Ce produit doit être utilisé par des cliniciens expérimentés dans les soins aux patients sous ventilation mécanique.
- La chambre ne doit pas être laissée dans le circuit de ventilation.
- Cette chambre peut être utilisée avec des bouteilles d'aérosol-doseur classiques ainsi que des bouteilles d'aérosol-doseur équipées de compteurs de dose intégrés (de type GlaxoSmithKline†). Le fonctionnement permanent du compteur est assuré.
- Lisez le mode d'emploi de la chambre et de l'aérosol-doseur. Assurez-vous qu'ils soient toujours accessibles.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre, ainsi qu'à la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) ou à la SFDA (Saudi Food and Drug Authority), le cas échéant.

AVANT CHAQUE UTILISATION

Inspecter soigneusement la chambre en retirant tout corps étranger et le remplacer immédiatement s'il est endommagé ou si des pièces sont manquantes.

MODE D'EMPLOI

☐ DANS UN CIRCUIT DE VENTILATION

1 Déconnectez le connecteur en Y du tube endotrachéal. Connectez le *CONNECTEUR POUR TUBE ENDOTRACHÉAL DE 15 MM* (**A**) au tube endotrachéal. Connectez le *CONNECTEUR EN Y* (**B**) au Y. La flèche qui se trouve sur la chambre doit être orientée vers le patient et l'*ORIFICE PRÉVU POUR LA BOUTEILLE* (**C**) doit être orienté vers le haut.

⚠ **Mise en garde:** Aucun filtre ou échangeur de chaleur et d'humidité ne doit se trouver dans le circuit de l'aérosol. Ces éléments peuvent bloquer l'administration du médicament.

ⓘ **Remarque:** La chambre peut accepter presque toutes les bouteilles d'aérosol-doseur.

2 Si vous utilisez une bouteille d'aérosol-doseur de type GlaxoSmithKline† équipée d'un compteur de dose intégré, retirez L'*ADAPTATEUR POUR BOUTEILLE* (**D**) de l'unité. Pour tous les autres types de bouteilles, laissez L'*ADAPTATEUR POUR BOUTEILLE* (**D**) dans l'orifice.

3 Secouez l'aérosol-doseur immédiatement avant utilisation conformément au mode d'emploi fourni avec l'aérosol-doseur. Insérez la bouteille d'aérosol-doseur dans L'*ORIFICE PRÉVU POUR LA BOUTEILLE* (**C**), tout en prenant soin de ne pas décharger l'aérosol-doseur à ce moment-là. Le compteur intégré des bouteilles d'aérosol-doseur de type GlaxoSmithKline† sera opérationnel dès son actionnement.

4 Tenez la bouteille en position verticale. Avant le début de l'inspiration, actionnez l'aérosol-doseur.

ⓘ **Remarques:** Un professionnel de la santé qualifié prescrira le nombre d'actionnements. Attendez plusieurs respirations avant de procéder à de nouveaux actionnements.

5 Après le traitement, retirez la bouteille d'aérosol-doseur de la chambre. Déconnectez la chambre du tube endotrachéal et du connecteur en Y. Reconnectez le connecteur en Y au tube endotrachéal.

⚠ **Mise en garde:** Ne pas laisser la chambre dans le circuit après l'administration de médicaments. Laisser la chambre dans le circuit peut entraîner une ventilation insuffisante chez certains patients, tels que ceux dont le volume courant est faible.

● AVEC UN BALLON DE RÉANIMATION

1 Fixez le ballon de réanimation au *CONNECTEUR EN Y* (**B**).

2 Déconnectez le connecteur en Y du tube endotrachéal. Connectez le *CONNECTEUR POUR TUBE ENDOTRACHÉAL DE 15 MM* (**A**) au tube endotrachéal. La flèche qui se trouve sur la chambre doit être orientée vers le patient et l'*ORIFICE PRÉVU POUR LA BOUTEILLE* (**C**) doit être orienté vers le haut.

ⓘ **Remarque:** La chambre peut accepter presque toutes les bouteilles d'aérosol-doseur.

3 Si vous utilisez une bouteille d'aérosol-doseur de type GlaxoSmithKline† équipée d'un compteur de dose intégré, retirez L'*ADAPTATEUR POUR BOUTEILLE* (**D**) de l'unité. Pour tous les autres types de bouteilles, laissez L'*ADAPTATEUR POUR BOUTEILLE* (**D**) dans l'orifice.

4 Secouez la bouteille de l'aérosol-doseur immédiatement avant utilisation conformément au mode d'emploi fourni avec l'aérosol-doseur. Insérez la bouteille d'aérosol-doseur dans L'*ORIFICE PRÉVU POUR LA BOUTEILLE* (**C**), tout en prenant soin de ne pas décharger l'aérosol-doseur à ce moment-là. Le compteur intégré des bouteilles d'aérosol-doseur de type GlaxoSmithKline† sera opérationnel dès son actionnement.

5 Tenez la bouteille en position verticale. Actionnez la bouteille et administrez une respiration manuelle immédiatement.

ⓘ **Remarque:** Un professionnel de la santé qualifié prescrira le nombre d'actionnements.

6 Après le traitement, retirez la bouteille d'aérosol-doseur de la chambre. Déconnectez la chambre du tube endotrachéal. Reconnectez le connecteur en Y au tube endotrachéal.

ⓘ Remarques

- Après utilisation, il est normal que l'intérieur de la chambre semble brumeux, en raison de l'accumulation de résidus de médicament.
- La chambre doit être remplacée lors des changements de circuit programmés, ou plus tôt, si elle est endommagée ou si des pièces sont manquantes.
- Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, conservez-le dans un endroit propre et sec.
- Ne procédez pas au nettoyage ou à la désinfection de la chambre.
- La chambre peut être mise au rebut avec les déchets ménagers, sauf si les réglementations en vigueur dans les pays membres concernés l'interdisent.
- Ne contient pas de bisphénol A (BPA), de phtalates, de latex ou de plomb.

HR

NAMJENA

Ova je komora namijenjena za pacijente na mehaničkoj ventilaciji kojima je propisan inhalator s mjerljivim dozama. Ova se komora upotrebljava putem vrećice za reanimaciju ili respiratora.

Zatvoreni volumen komore omogućuje isparavanje velikih čestica raspršivača zadržavajući manje čestice aerosola u lijeku. Manje čestice poboljšavaju dopremanje aerosola kroz respiracijski krug i endotrahealnu cijev u pacijenta. Klinička korist je poboljšano dopremanje lijeka.

ⓘ Napomena

- Ovaj proizvod namijenjen je liječnicima s iskustvom u njezi pacijenata na mehaničkoj ventilaciji.
- Komora se ne ostavlja u respiracijskom krugu.
- Ova se komora može upotrebljavati s konvencionalnim spremnicima inhalatora s mjerljivim dozama, kao i spremnicima s integriranim brojačima doza (vrste GlaxoSmithKline†). Funkcija brojača može se i dalje upotrebljavati.
- Pročitajte upute za komoru i inhalator s mjerljivim dozama. Neka uvijek budu dostupne.
- O svakom ozbiljnom štetnom događaju do kojeg dođe u vezi s proizvodom treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice, MHRA ili Saudijsku upravu za hranu i lijekove, po potrebi.

PRIJE SVAKE UPORABE

Pažljivo pregledajte komoru i uklonite sve strane tvari te zamijenite ako je oštećena ili neki dijelovi nedostaju.

UPUTE ZA UPORABU

☐ U RESPIRACIJSKOM KRUGU

1 Odvojite razdjelnik od endotrahealne cijevi. Spojite *PRIKLJUČAK ZA ENDOTRAHEALNU CIJEV OD 15 MM* (**A**) na endotrahealnu cijev, spojite *PRIKLJUČAK ZA RAZDJELNIK* (**B**) na razdjelnik. Strelica na komori mora pokazivati prema pacijentu, a *PRIKLJUČAK ZA SPREMNIK* (**C**) mora biti na vrhu.

⚠ **Oprez:** Na putu protoka aerosola ne stavljajte filtar ni izmjenjivač topline ili vlage. Te stavke mogu blokirati isporuku lijeka.

ⓘ **Napomena:** Komora može primiti gotovo sve spremnike inhalatora s mjerljivim dozama.

2 Ako upotrebljavate spremnik ta inhalator s mjerljivim dozama i integriranim brojačem doza GlaxoSmithKline†, izvadite *ADAPTER ZA SPREMNIK* (**D**) iz jedinice. Za sve ostale spremnike ostavite *ADAPTER ZA SPREMNIK* (**D**) u priključku.

3 Protresite spremnik inhalatora s mjerljivim dozama neposredno prije uporabe u skladu s uputama koje su isporučene s njim. Umetnite spremnik inhalatora s mjerljivim dozama u *PRIKLJUČAK ZA SPREMNIK* (**C**) i pazite da ne ispraznite spremnik u tom trenutku. Integrirani brojač u inhalatoru s mjerljivim dozama vrste GlaxoSmithKline† bit će funkcionalan nakon aktivacije.

4 Spremnik držite u okomitom položaju. Prije početka udisanja aktivirajte spremnik.

ⓘ **Napomene:** Kvalificirani zdravstveni djelatnik propisat će broj aktivacija. Prije ponovnog aktiviranja pričekajte nekoliko udaha.

5 Nakon tretmana izvadite spremnik inhalatora s mjerljivim dozama iz komore. Odvojite komoru od endotrahealne cijevi i razdjelnika. Ponovno spojite razdjelnik na endotrahealnu cijev.

⚠ **Oprez:** Ne ostavljajte komoru u krugu nakon davanja lijeka. Ako je ostavite u krugu, može doći do nedovoljne ventilacije u nekih bolesnika poput onih s niskim volumenom na kraju izdaha.

● S VREĆICOM ZA REANIMACIJU

1 Pričvrstite vrećicu za reanimaciju na *PRIKLJUČAK ZA RAZDJELNIK* (**B**).

2 Odvojite razdjelnik od endotrahealne cijevi. Spojite *PRIKLJUČAK NA ENDOTRAHEALNOJ CIJEVI OD 15 MM* (**A**) na endotrahealnu cijev. Strelica na komori mora pokazivati prema pacijentu, a *PRIKLJUČAK ZA SPREMNIK* (**C**) mora biti na vrhu.

ⓘ **Napomena:** Komora može primiti gotovo sve spremnike inhalatora s mjerljivim dozama.

3 Ako upotrebljavate spremnik za inhalator s mjerljivim dozama i integriranim brojačem doza GlaxoSmithKline†, izvadite *ADAPTER ZA SPREMNIK* (**D**) iz jedinice. Za sve ostale spremnike ostavite *ADAPTER ZA SPREMNIK* (**D**) u priključku.

4 Protresite spremnik inhalatora s mjerljivim dozama neposredno prije uporabe u skladu s uputama koje su isporučene s njim. Umetnite spremnik inhalatora s mjerljivim dozama u *PRIKLJUČAK ZA SPREMNIK* (**C**)za spremnik i pazite da ne ispraznite spremnik u tom trenutku. Integrirani brojač u inhalatoru s mjerljivim dozama vrste GlaxoSmithKline† bit će funkcionalan nakon aktivacije.

5 Spremnik držite u okomitom položaju. Aktivirajte spremnik i odmah dajte ručni udah.

ⓘ **Napomena:** Kvalificirani zdravstveni djelatnik propisat će broj aktivacija.

6 Nakon tretmana izvadite spremnik inhalatora s mjerljivim dozama iz komore. Odvojite komoru od endotrahealne cijevi. Ponovno spojite razdjelnik na endotrahealnu cijev.

ⓘ Napomene

- Kod primjene je normalno da unutrašnjost komore izgleda zamućeno zbog nakupljanja ostataka lijeka.
- Komoru treba zamijeniti pri planiranim promjenama kruga ili prije ako je oštećena ili joj nedostaju dijelovi.
- Pohranite na čistom, suhom mjestu kada se ne upotrebljava.
- Nemojte čistiti ni dezinficirati komoru.
- Komora se može odložiti u kućni otpad ako to nije zabranjeno propisima o odlaganju koji su na snazi u odgovarajućim državama članicama.
- Ne sadrži bisfenol A (BPA), ftalate, lateks ni olovo.

IT

USO PREVISTO

Questa camera deve essere utilizzata per pazienti sottoposti a ventilazione meccanica a cui è prescritto un inalatore predosato (MDI). La camera viene utilizzata tramite pallone di rianimazione o ventilatore.

Il volume della camera consente al propellente in particelle grandi di evaporare, producendo particelle di aerosol di farmaco di dimensioni inferiori. Queste particelle più piccole migliorano l'efficienza della somministrazione di aerosol al paziente attraverso il circuito del ventilatore e il tubo endotracheale. Il vantaggio clinico è una migliore somministrazione dei farmaci.

ⓘ Note

- Questo prodotto deve essere utilizzato da medici esperti nella cura di pazienti con ventilazione meccanica.
- La camera non deve essere lasciata nel circuito del ventilatore.
- Questa camera può essere utilizzata con inalatori MDI convenzionali e con inalatori MDI con contatori di dose integrati (tipo GlaxoSmithKline†). La funzione contatore viene mantenuta.
- Leggere le istruzioni della camera e dell'MDI. Tenerli sempre disponibili.
- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'uso del dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro, all'MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) o alla Saudi Food and Drug Authority, a seconda dei casi.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO

Esaminare attentamente la camera per rimuovere eventuali corpi estranei e sostituirla immediatamente se è danneggiata o presenta parti mancanti.

ISTRUZIONI PER L'USO

☐ IN UN CIRCUITO DI VENTILAZIONE

1 Scollegare il raccordo a Y dal tubo endotracheale. Collegare il *RACCORDO PER TUBO ENDOTRACHEALE DA 15 MM* (**A**) al tubo endotracheale. Collegare il *CONNETTORE PER RACCORDO A Y* (**B**) al raccordo a Y. La freccia sulla camera deve essere rivolta verso il paziente e la *PORTA DEL SERBATOIO* (**C**) deve essere rivolta verso l'alto.

⚠ **Attenzione:** non posizionare alcun filtro o scambiatore di calore e umidità nel percorso del flusso di aerosol. Questi elementi possono bloccare la somministrazione del farmaco.

ⓘ **Nota:** la camera è in grado di ospitare praticamente tutti i serbatoi MDI.

2 Se si utilizza un serbatoio MDI di tipo GlaxoSmithKline† con dosatore integrato, rimuovere l'*ADATTATORE DEL SERBATOIO* (**D**) dall'unità. Per tutti gli altri serbatoi lasciare l'*ADATTATORE DEL SERBATOIO* (**D**) nella porta.

3 Agitare il serbatoio MDI subito prima dell'uso come indicato nelle istruzioni fornite con l'MDI. Inserire il serbatoio MDI nella *PORTA DEL SERBATOIO* (**C**), facendo attenzione a non provocare il rilascio di farmaco dal serbatoio in questo momento. Il contatore integrato nel serbatoio MDI di tipo GlaxoSmithKline† sarà funzionante al momento dell'attivazione.

4 Tenere il serbatoio in posizione verticale. Prima dell'inizio dell'inspirazione, azionare il serbatoio.

ⓘ **Nota:** il numero di spruzzi dovrà essere prescritto da un operatore sanitario qualificato. Prima dello spruzzo successivo, respirare diverse volte.

5 Dopo il trattamento, rimuovere il serbatoio MDI dalla camera. Scollegare la camera dal tubo endotracheale e dal raccordo a Y. Ricollegare il raccordo a Y al tubo endotracheale.

⚠ **Attenzione:** non lasciare la camera nel circuito dopo la somministrazione di farmaci. Se lasciata nel circuito, potrebbe causare una ventilazione insufficiente per alcuni pazienti, come quelli con un volume corrente basso.

● CON PALLONE DI RIANIMAZIONE

1 Collegare il pallone di rianimazione al *CONNETTORE PER RACCORDO A Y* (**B**).

2 Scollegare il raccordo a Y dal tubo endotracheale. Collegare il *RACCORDO PER TUBO ENDOTRACHEALE DA 15 MM* (**A**) al tubo endotracheale. La freccia sulla camera deve essere rivolta verso il paziente e la *PORTA DEL SERBATOIO* (**C**) deve essere rivolta verso l'alto.

ⓘ **Nota:** la camera è in grado di ospitare praticamente tutti i serbatoi MDI.

3 Se si utilizza un serbatoio MDI di tipo GlaxoSmithKline† con dosatore integrato, rimuovere l'*ADATTATORE DEL SERBATOIO* (**D**) dall'unità. Per tutti gli altri serbatoi lasciare l'*ADATTATORE DEL SERBATOIO* (**D**) nella porta.

4 Agitare il serbatoio MDI subito prima dell'uso come indicato nelle istruzioni fornite con l'MDI. Inserire il serbatoio MDI nella *PORTA DEL SERBATOIO* (**C**), facendo attenzione a non provocare il rilascio di farmaco dal serbatoio in questo momento. Il contatore integrato nel serbatoio MDI di tipo GlaxoSmithKline† sarà funzionante al momento dell'attivazione.

5 Tenere il serbatoio in posizione verticale. Azionare il serbatoio ed eseguire immediatamente una respirazione manuale.

ⓘ **Nota:** il numero di spruzzi dovrà essere prescritto da un operatore sanitario qualificato.

6 Dopo il trattamento, rimuovere il serbatoio MDI dalla camera. Scollegare la camera dal tubo endotracheale. Ricollegare il raccordo a Y al tubo endotracheale.

ⓘ Note

- Con l'uso, è normale che l'interno della camera appaia torbido per via dell'accumulo di residui di farmaco.
- La camera deve essere sostituita in caso di cambi di circuito programmati o prima, se danneggiata o se mancano pezzi.
- Quando non viene usato, conservare in un luogo pulito e asciutto.
- Non pulire o disinfettare la camera.
- La camera può essere smaltita con i rifiuti domestici, a meno che ciò non sia vietato dalle normative sullo smaltimento vigenti nel proprio Paese.
- Prodotto senza Bisfenolo A (BPA), ftalati, lattice o piombo.

KO

사용 목적

이 챔버는 정량 흡입기(MDI)를 처방하는 기계식 환기 환자에게 사용하도록 제작되었습니다. 이 챔버는 소생용 백이나 인공호흡기를 통해 사용됩니다.

챔버의 밀폐된 부피를 통해 큰 입자의 추진제가 증발하여 약물에 포함된 에어로졸 입자가 작아집니다. 입자가 작을수록 인공호흡기 회로와 기관 내 튜브를 통해 환자에게 에어로졸을 전달하는 효율이 높아집니다. 임상적 이점은 약물 전달 개선입니다.

ⓘ 참고

- 이 제품은 기계적 환기를 사용하는 환자 진료에 경험이 있는 임상의가 사용합니다.
- 챔버를 인공호흡기 회로에 두면 안 됩니다.
- 이 챔버는 일반적인 MDI 캐니스터와 통합 용량 카운터가 있는 MDI 캐니스터와 함께 사용할 수 있습니다(GlaxoSmithKline† 유형). 카운터 기능이 유지됩니다.
- 챔버와 MDI에 대한 지침을 읽습니다. 항상 사용할 수 있도록 하십시오.
- 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체 및 회원국의 관할 당국, MHRA 또는 사우디 식품의약국의 해당 절차에 따라 보고해야 합니다.

사용 전

챔버에 이물질이 있는지 조심스럽게 검사하고 손상되었거나 빠진 부품이 있는 경우 즉시 교체하십시오.

사용지침

☐ 인공호흡기 회로에서 사용

1 기관 내 튜브에서 Y자를 분리합니다. 15mm 기관 내 튜브 커넥터(**A**)를 기관 내 튜브에 연결합니다. *Y자 커넥터*(**B**)를 Y자에 연결하십시오. 챔버의 화살표는 환자를 향해야 하며 캐니스터 포트(**C**)는 상단에 있어야 합니다.

⚠ **주의:** 에어로졸 흐름 경로에 필터나 열/수분 교환기가 없어야 합니다. 이러한 물품은 약물 전달을 차단할 수 있습니다.

ⓘ **참고:** 이 챔버는 거의 모든 MDI 캐니스터를 수용할 수 있습니다.

2 통합 용량 카운터가 있는 GlaxoSmithKline† 유형 MDI 캐니스터를 사용하는 경우 장치에서 캐니스터 어댑터(**D**)를 제거합니다. 다른 모든 캐니스터의 경우 포트에 캐니스터 어댑터(**D**)를 둡니다.

3 MDI와 함께 제공된 지침에 따라 사용하기 전에 MDI 캐니스터를 즉시 흔듭니다. 이때 캐니스터가 배출되지 않도록 주의하면서 MDI 캐니스터를 캐니스터 포트(**C**)에 삽입합니다. GlaxoSmithKline† 유형 MDI 캐니스터의 통합 카운터는 작동 시 기능합니다.

4 캐니스터를 수직 위치로 고정합니다. 흡기를 시작하기 전에 캐니스터를 작동시킵니다.

ⓘ **참고:** 자격을 갖춘 의료 전문가가 작동 횟수를 규정해야 합니다. 다시 작동하기 전에 몇 번 호흡을 합니다.

5 치료 후 챔버에서 MDI 캐니스터를 제거합니다. 기관 내 튜브 및 Y자에서 챔버를 분리합니다. Y자를 기관 내 튜브에 다시 연결합니다.

⚠ **주의:** 약물을 투여한 후에는 챔버를 회로에 두지 마십시오. 회로에 이 장치를 두면 일회 호흡량이 적은 환자와 같은 일부 환자에게 불충분한 환기가 발생할 수 있습니다.

● 소생용 백과 함께 사용

1 소생용 백을 Y자 커넥터(**B**)에 부착합니다.

2 기관 내 튜브에서 Y자를 분리합니다. 15mm 기관 내 튜브 커넥터(**A**)를 기관 내 튜브에 연결합니다. 챔버의 화살표는 환자를 향해야 하며 캐니스터 포트(**C**)는 상단에 있어야 합니다.

ⓘ **참고:** 이 챔버는 거의 모든 MDI 캐니스터를 수용할 수 있습니다.

3 통합 용량 카운터가 있는 GlaxoSmithKline† 유형 MDI 캐니스터를 사용하는 경우 장치에서 캐니스터 어댑터(**D**)를 제거합니다. 다른 모든 캐니스터의 경우 포트에 캐니스터 어댑터(**D**)를 둡니다.

4 MDI와 함께 제공된 지침에 따라 사용하기 전에 MDI 캐니스터를 즉시 흔듭니다. 이때 캐니스터가 배출되지 않도록 주의하면서 MDI 캐니스터를 캐니스터 포트(**C**)에 삽입합니다. GlaxoSmithKline† 유형 MDI 캐니스터의 통합 카운터는 작동 시 기능합니다.

5 캐니스터를 수직 위치로 고정합니다. 캐니스터를 작동하고 즉시 수동 호흡을 제공합니다.

ⓘ **참고:** 자격을 갖춘 의료 전문가가 작동 횟수를 규정해야 합니다.

6 치료 후 챔버에서 MDI 캐니스터를 제거합니다. 기관 내 튜브에서 챔버를 분리합니다. Y자를 기관 내 튜브에 다시 연결합니다.

ⓘ 참고

- 사용 시 약물 잔여물이 누적되어 챔버 안쪽에 흐린 것처럼 보이는 것은 정상입니다.
- 예정된 회로 교체 시 또는 손상되거나 누락된 부품이 있는 경우 조기에 챔버를 교체해야 합니다.
- 사용하지 않을 때는 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오.
- 챔버를 세척하거나 소독하지 마십시오.
- 챔버 장치는 해당 회원 국가에서 정한 폐기 규정에 의해 금지되지 않는 한 가정용 폐기물과 함께 폐기할 수 있습니다.
- 비스페놀 A(BPA), 프탈레이트, 라텍스 또는 납으로 만들거나 제조하지 않았습니다.

MS

TUJUAN PENGGUNAAN

Kebuk ini bertujuan untuk digunakan bagi pesakit dengan ventilasi mekanikal yang dipreskripsikan penyedut dos terukur (metered dose inhaler, MDI). Kebuk ini digunakan melalui beg resusitasi atau ventilator.

Isi padu tertutup kebuk membolehkan perejang dalam zarah besar untuk menyejat bagi menghasilkan zarah aerosol ubat yang lebih kecil. Zarah yang lebih kecil meningkatkan keberkesanan penyaluran aerosol melalui saluran ventilator dan tiub endotrakea kepada pesakit. Manfaat klinikal ialah penyaluran ubat dengan lebih berkesan.

ⓘ Perhatian

- Produk ini adalah untuk digunakan oleh klinisian yang berpengalaman dalam penjagaan pesakit dengan ventilasi mekanikal.
- Kebuk ini tidak boleh ditinggalkan di dalam saluran ventilator.
- Kebuk ini boleh digunakan dengan kanister MDI konvensional serta kanister MDI dengan penghitung dos bersepadu (jenis GlaxoSmithKline†). Fungsi penghitung dikekalkan.
- Baca arahan untuk kebuk dan MDI. Pastikan arahan tersebut tersedia pada setiap masa.
- Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini harus dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa Negara Anggota yang kompeten, MHRA atau Pihak Berkuasa Makanan dan Ubat-ubatan Saudi, mengikut kesesuaian.

SETIAP KALI SEBELUM DIGUNAKAN

Periksa kebuk dengan teliti dengan menyingkirkan sebarang objek asing dan menggantikannya dengan segera jika kebuk rosak atau ada bahagian yang hilang.

ARAHAN PENGGUNAAN

☐ DI DALAM SALURAN VENTILATOR

1 Tanggalkan Y daripada tiub endotrakea. Sambungkan *PENYAMBUNG TIUB ENDOTRAKEA 15 MM* (**A**) kepada tiub endotrakea. sambungkan *PENYAMBUNG Y* (**B**) kepada Y. Anak panah pada kebuk mesti menghala ke arah pesakit dan *PORT KANISTER* (**C**) mesti berada di bahagian atas.

⚠ **Awas:** Jangan letakkan penapis atau penukar haba atau lembapan di dalam laluan aliran aerosol. Item ini boleh menyekat penyaluran ubat.

ⓘ **Perhatian:** Kebuk boleh menerima hampir semua kanister MDI.

2 Jika menggunakan kanister MDI jenis GlaxoSmithKline† dengan penghitung dos bersepadu, tanggalkan *PENYESUAI KANISTER* (**D**) daripada unit. Untuk semua kanister lain, tinggalkan *PENYESUAI KANISTER* (**D**) di dalam port.

3 Goncang kanister MDI sebaik sebelum digunakan mengikut arahan yang disertakan bersama MDI. Masukkan kanister MDI ke dalam *PORT KANISTER* (**C**), berhati-hati agar kanister tidak mengeluarkan dos pada masa ini. Penghitung bersepadu di dalam kanister MDI jenis GlaxoSmithKline† akan berfungsi apabila penggerakan dilakukan.

4 Pegang kanister dalam kedudukan menegak. Sebelum inspirasi bermula, gerakkan kanister.

ⓘ **Perhatian:** Pakar penjagaan kesihatan yang berkelayakan harus mempreskripsikan bilangan penggerakan. Biarkan pesakit bernafas beberapa kali sebelum melakukan semula penggerakan.

5 Selepas rawatan, tanggalkan kanister MDI daripada kebuk. Tanggalkan kebuk daripada tiub endotrakea dan daripada Y. Sambungkan semula Y kepada tiub endotrakea.

⚠ **Awas:** Jangan tinggalkan kebuk di dalam saluran selepas pemberian ubat. Peninggalan kebuk di dalam saluran boleh menyebabkan ventilasi tidak mencukupi bagi sesetengah pesakit seperti pesakit dengan isi padu tidal yang rendah.

● UNTUK PENGGUNAAN DENGAN BEG RESUSITASI

1 Pasangkan beg resusitasi kepada *PENYAMBUNG Y* (**B**).

2 Tanggalkan Y daripada tiub endotrakea. Sambungkan *PENYAMBUNG TIUB ENDOTRAKEA 15 MM* (**A**) kepada tiub endotrakea. Anak panah pada kebuk mesti menghala ke arah pesakit dan *PORT KANISTER* (**C**) mesti berada di bahagian atas.

ⓘ **Perhatian:** Kebuk boleh menerima hampir semua kanister MDI.

3 Jika menggunakan kanister MDI jenis GlaxoSmithKline† dengan penghitung dos bersepadu, tanggalkan *PENYESUAI KANISTER* (**D**) daripada unit. Untuk semua kanister lain, tinggalkan *PENYESUAI KANISTER* (**D**) di dalam port.

4 Goncang kanister MDI sebaik sebelum digunakan mengikut arahan yang disertakan bersama MDI. Masukkan kanister MDI ke dalam *PORT KANISTER* (**C**), berhati-hati agar kanister tidak mengeluarkan dos pada masa ini. Penghitung bersepadu di dalam kanister MDI jenis GlaxoSmithKline† akan berfungsi apabila penggerakan dilakukan.

5 Pegang kanister dalam kedudukan menegak. Gerakkan kanister dan salurkan nafas manual dengan segera.

ⓘ **Perhatian:** Pakar penjagaan kesihatan yang berkelayakan harus mempreskripsikan bilangan penggerakan.

6 Selepas rawatan, tanggalkan kanister MDI daripada kebuk. Tanggalkan kebuk daripada tiub endotrakea. Sambungkan semula Y kepada tiub endotrakea.

ⓘ Perhatian

- Apabila digunakan, biasanya bahagian dalam kebuk akan kelihatan berkabut disebabkan baki ubat yang terkumpul.
- Kebuk mestilah ditukar apabila saluran ditukar mengikut jadual atau lebih awal jika kebuk rosak atau ada bahagian yang hilang.
- Simpan di tempat yang bersih dan kering apabila tidak digunakan.
- Jangan bersihkan atau nyahjangkit kebuk.
- Peranti kebuk ini boleh dilupuskan bersama dengan sisa domestik melainkan ini dilarang oleh peraturan pelupusan yang berkuat kuasa di negara anggota yang berkenaan.
- Tidak diperbuat atau dikilangkan dengan bisfenol A (BPA), ftalat, lateks atau plumbum.

NL

BEOOGD GEBRUIK

Deze kamer is bedoeld voor mechanisch beademde patiënten die een dosisinhalator (MDI) voorgeschreven hebben gekregen. Deze kamer wordt gebruikt via een beademingsballon of een beademingshulpmiddel.

Door de gesloten ruimte van de kamer kan het drijfgas in grote deeltjes verdampen, waardoor kleinere aerosoldeeltjes medicatie kunnen worden toegediend. Kleinere deeltjes maken de aerosoltoediening aan de patiënt via het beademingscircuit en de endotracheale slang efficiënter. Het klinische voordeel is een betere medicatietoediening.

ⓘ Opmerkingen

- Dit product is bedoeld voor gebruik door artsen die ervaring hebben met mechanische beademing in de patiëntzorg.
- De kamer mag niet in het beademingscircuit achterblijven.
- Deze kamer kan worden gebruikt met conventionele MDI-reservoirs en MDI-reservoirs met geïntegreerde dosistellers (type GlaxoSmithKline†). De tellerfunctie blijft werkzaam.
- Lees de instructies voor de kamer en de MDI. Houd ze altijd bij de hand.
- Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat, de MHRA of de Saudi Food and Drug Authority, zoals van toepassing.

VÓÓR ELK GEBRUIK

Controleer de kamer zorgvuldig, verwijder vreemde voorwerpen en vervang de kamer onmiddellijk als deze beschadigd is of als er onderdelen ontbreken.

GEBRUIKSAANWIJZING

☐ IN EEN BEADEMINGSCIRCUIT

1 Koppel het Y-stuk los van de endotracheale slang. Koppel de *ENDOTRACHEALE VERBINDINGSSLANG VAN 15 MM* (**A**) aan de endotracheale slang. Koppel de *Y-CONNECTOR* (**B**) aan het Y-stuk. De pijl op de kamer moet in de richting van de patiënt wijzen en de *RESERVOIRPOORT* (**C**) moet zich aan de bovenkant bevinden.

⚠ **Let op:** Plaats geen filter of een warmte- en vochtwisselaar in de aerosoldoorgang. Deze producten kunnen de toediening van de medicatie hinderen.

ⓘ **Opmerking:** De kamer is geschikt voor vrijwel alle MDI-reservoirs.

2 Bij gebruik van een MDI-reservoir van het type GlaxoSmithKline† dat met een geïntegreerde dosisteller is uitgerust, moet de *RESERVOIRADAPTER* (**D**) uit het hulpmiddel worden verwijderd. Voor alle andere reservoirs moet de *RESERVOIRADAPTER* (**D**) in de poort worden gelaten.

3 Schud het MDI-reservoir vlak voor gebruik volgens de meegeleverde instructies. Plaats het MDI-reservoir in de *RESERVOIRADAPTER* (**D**). Let op dat u het reservoir op dit moment niet leegmaakt. De geïntegreerde teller in het MDI-reservoir van het type GlaxoSmithKline† is na activering meteen werkzaam.

4 Houd het reservoir verticaal. Activeer het reservoir voordat de patiënt begint met inademen.

ⓘ **Opmerkingen:** Een gekwalificeerde zorgverlener schrijft het aantal activeringen voor. Adem meerdere keren in voordat u opnieuw activeert.

5 Verwijder na de behandeling het MDI-reservoir uit de kamer. Koppel de kamer los van de endotracheale slang en het Y-stuk. Sluit het Y-stuk weer aan op de endotracheale slang.

⚠ **Let op:** Laat de kamer niet in het circuit na toediening van medicatie. Als u de kamer in het circuit laat, kan dit voor sommige patiënten leiden tot onvoldoende beademing, zoals bij patiënten met een laag ademvolume.

● MET EEN BEADEMINGSBALLON

1 Bevestig de beademingsballon aan de *Y-CONNECTOR* (**B**).

2 Koppel het Y-stuk los van de endotracheale slang. Sluit de *ENDOTRACHEALE VERBINDINGSSLANG VAN 15 MM* (**A**) aan op de endotracheale slang. De pijl op de kamer moet in de richting van de patiënt wijzen en de *RESERVOIRPOORT* (**C**) moet zich aan de bovenkant bevinden.

ⓘ **Opmerking:** De kamer is geschikt voor vrijwel alle MDI-reservoirs.

3 Bij gebruik van een MDI-reservoir van het type GlaxoSmithKline† dat met een geïntegreerde dosisteller is uitgerust, moet de *RESERVOIRADAPTER* (**D**) uit het hulpmiddel worden verwijderd. Voor alle andere reservoirs moet de *RESERVOIRADAPTER* (**D**) in de poort worden gelaten.

4 Schud het MDI-reservoir vlak voor gebruik volgens de meegeleverde instructies. Plaats het MDI-reservoir in de *RESERVOIRPOORT* (**C**). Let op dat u het reservoir op dit moment niet leegmaakt. De geïntegreerde teller in het MDI-reservoir van het type GlaxoSmithKline† is na activering meteen werkzaam.

5 Houd het reservoir verticaal. Activeer het reservoir en dien onmiddellijk een ademhaling toe met de hand.

ⓘ **Opmerking:** Een gekwalificeerde zorgverlener schrijft het aantal activeringen voor.

6 Verwijder na de behandeling het MDI-reservoir uit de kamer. Koppel de kamer los van de endotracheale slang. Sluit het Y-stuk weer aan op de endotracheale slang.

ⓘ Opmerkingen

- Bij gebruik is het normaal dat de binnenkant van de kamer troebel lijkt. Dit komt door vocht en/of ophoping van geneesmiddelresten.
- De kamer moet worden vervangen bij geplande circuitwisselingen of eerder als de kamer beschadigd is of als er onderdelen ontbreken.
- Bewaar het hulpmiddel op een schone, droge plaats wanneer het niet wordt gebruikt.
- Reinig of desinfecteer de kamer niet.
- De kamer kan met huishoudelijk afval worden afgevoerd, tenzij dit is verboden volgens de geldende voorschriften voor afvalverwerking in de desbetreffende lidstaten.
- Niet gemaakt of vervaardigd met bisfenol A (BPA), ftalaten, latex of lood.

NO

TILTENKT BRUK

Dette kammeret skal brukes til mekanisk ventilerte pasienter som har fått foreskrevet en doseringsinhalatorer (MDI). Dette kammeret brukes via ventilasjonsbag eller ventilator.

Det innkapslede volumet i kammeret gjør at store partikler i form av drivmiddel fordamper, noe som gir mindre medikamentpartikler. Mindre partikler gir mer effektiv aerosoltilførsel gjennom ventilasjonskretsen og endotrakealtuben til pasienten. Den kliniske fordelen er forbedret medikamenttilførsel.

ⓘ Merknader

- Dette produktet skal brukes av helsepersonell som har erfaring med behandling av pasienter på mekanisk ventilasjon.
- Kammeret må ikke etterlates i ventilatorkretsen.
- Dette kammeret kan brukes sammen med konvensjonelle MDI-beholdere og MDI-beholdere med integrerte dosetellere (GlaxoSmithKline†-type). Tellefunksjonen opprettholdes.
- Les instruksjonene for kammeret og MDI. Sørg for at de alltid er tilgjengelige.
- Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i sammenheng med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til de kompetente myndighetene i medlemslandet, MHRA eller Saudi Food and Drug Authority, alt etter behov.

FØR HVER BRUK

Undersøk kammeret nøye for å fjerne fremmedlegemer, og skift det umiddelbart hvis det er skadet eller mangler deler.

BRUKSANVISNING

☐ I EN VENTILATORKRETS

1 Koble Y-enheten fra endotrakealtuben. Koble til *15 MM ENDOTRAKEALTUBEKOBLING* (**A**) til endotrakealtuben. Koble *Y-KOBLINGEN* (**B**) til Y-enheten. Pilen på kammeret må peke mot pasienten, og *BEHOLDERPORTEN* (**C**) må være øverst.

⚠ **Forsiktig:** Ikke plassert et filter eller en utveksler for varme og fuktighet i aerosolstrømbanen. Disse elementene kan blokkere tilførsel av medikamentet.

ⓘ **Merk:** Kammeret kan brukes med nesten alle MDI-beholdere.

2 Hvis du bruker en MDI-beholder av typen GlaxoSmithKline† med integrert doseteller, fjerner du *BEHOLDERADAPTEREN* (**D**) fra enheten. For alle andre beholdere lar du *BEHOLDERADAPTEREN* (**D**) være i porten.

3 Rist MDI-beholderen umiddelbart før bruk, i henhold til instruksjonene som følger med MDI-enheten. Sett MDI-beholderen inn i *BEHOLDERPORTEN* (**C**), og vær forsiktig så du ikke løser ut beholderen på dette tidspunktet. Den integrerte telleren i MDI-beholdere av typen GlaxoSmithKline† vil fungere ved aktivering.

4 Hold beholderen loddrett. Før innspirasjon starter, aktiverer du beholderen.

ⓘ **Merknader:** Kvalifisert helsepersonell skal foreskrive antall aktiveringer. Utfør flere respirasjoner før du aktiverer igjen.

5 Etter behandling fjerner du MDI-beholderen fra kammeret. Koble kammeret fra endotrakealtuben og fra Y-enheten. Koble Y-enheten til endotrakealtuben igjen.

⚠ **Forsiktig:** Ikke la kammeret være i kretsen etter administrering av medikament. Hvis du lar det være i kretsen, kan det føre til utilstrekkelig ventilasjon for noen pasienter, for eksempel pasienter med lavt tidevolum.

● MED EN VENTILASJONSBAG

1 Fest ventilasjonsbagen til *Y-KOBLINGEN* (**B**).

2 Koble Y-enheten fra endotrakealtuben. Koble til *15 MM ENDOTRAKEALTUBEKOBLINGEN* (**A**) til endotrakealtuben. Pilen på kammeret må peke mot pasienten, og *BEHOLDERPORTEN* (**C**) må være øverst.

ⓘ **Merk:** Kammeret kan brukes med nesten alle MDI-beholdere.

3 Hvis du bruker en MDI-beholder av typen GlaxoSmithKline† med integrert doseteller, fjerner du *BEHOLDERADAPTEREN* (**D**) fra enheten. For alle andre beholdere lar du *BEHOLDERADAPTEREN* (**D**) være i porten.

4 Rist MDI-beholderen umiddelbart før bruk, i henhold til instruksjonene som følger med MDI-enheten. Sett MDI-beholderen inn i *BEHOLDERPORTEN* (**C**), og vær forsiktig så du ikke løser ut beholderen på dette tidspunktet. Den integrerte telleren i MDI-beholdere av typen GlaxoSmithKline† vil fungere ved aktivering.

5 Hold beholderen loddrett. Aktiver beholderen, og gi en manuell respirasjon umiddelbart.

ⓘ **Merk:** Kvalifisert helsepersonell skal foreskrive antall aktiveringer.

6 Etter behandling fjerner du MDI-beholderen fra kammeret. Koble kammeret fra endotrakealtuben. Koble Y-enheten til endotrakealtuben igjen.

ⓘ Merknader

- Med bruk er det normalt at innsiden av kammeret virker uklar på grunn av oppsamling av rester av legemiddel.
- Kammeret må skiftes ved planlagte kretsbytte eller tidligere hvis det er skadet eller mangler deler.
- Oppbevares på et rent, tørt sted når enheten ikke er i bruk.
- Kammeret må ikke rengjøres eller desinfiseres.
- Kammerenheten kan kastes i husholdningsavfall, med mindre dette er forbudt etter lover om avfall og resirkulering i det enkelte medlemslandet.
- Ikke laget av eller produsert med bisfenol A (BPA), ftalater, lateks eller bly.

PL

PRZEZNACZENIE

Komora ta jest przeznaczona do użytku u wentylowanych mechanicznie pacjentów, którym przepisano stosowanie inhalatorów z dozownikiem (MDI). Należy jej używać z workiem do resuscytacji lub respiratorem.

W przypadku gazu pędnego o dużych cząsteczkach pojemność komory umożliwia uzyskanie – w wyniku parowania – aerozolu o mniejszych cząsteczkach zawierających lek. Mniejsze cząstki zwiększają skuteczność podawania pacjentowi leku w aerozolu przez obwód oddechowy i rurkę dotchawiczą. Korzyścią kliniczną wyrobu jest usprawnienie podawania leku.

ⓘ Uwagi

- Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy posiadających doświadczenie w opiece nad pacjentami wentylowanymi mechanicznie.
- Komory nie należy pozostawiać podłączonej do obwodu oddechowego.
- Komora może być stosowana ze standardowymi pojemnikami do inhalatorów MDI i pojemnikami do inhalatorów MDI z wbudowanym licznikiem dawek (takimi jak pojemnik firmy GlaxoSmithKline†). Funkcja zliczania dawek zostaje zachowana.
- Należy zapoznać się z instrukcjami obsługi komory i inhalatora MDI. Instrukcje te należy przechowywać w zawsze dostępnym miejscu.
- Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i odpowiednio właściwemu organowi państwa członkowskiego, Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (MHRA) lub Saudyjskiemu Urzędowi ds. Żywności i Leków.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM

Należy dokładnie sprawdzić komorę i usunąć z niej wszelkie ciała obce. W przypadku jej uszkodzenia lub braku którejkolwiek z części należy ją niezwłocznie wymienić.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

☐ W OBWODZIE ODDECHOWYM

1 Odłączyć rozgałęźnik od rurki dotchawiczej. Podłączyć *ZŁĄCZE RURKI DOTCHAWICZEJ 15 MM* (**A**) do rurki dotchawiczej. Podłączyć *ZŁĄCZE ROZGAŁĘŹNIKA* (**B**) do rozgałęźnika. Ułożyć komorę w taki sposób, aby znajdująca się na niej strzałka była skierowana w kierunku pacjenta, a *PORT POJEMNIKA* (**C**) znajdował się u góry.

⚠ **Przestroga:** Nie wolno umieszczać filtra ani wymiennika ciepła i wilgoci na drodze przepływu aerosolu. Elementy te mogą uniemożliwić podanie leku.

ⓘ **Uwaga:** Komora może być używana niemal ze wszystkimi rodzajami pojemników do inhalatorów MDI.

2 W przypadku korzystania z pojemników firmy GlaxoSmithKline† do inhalatorów MDI z wbudowanym licznikiem dawek należy odłączyć od wyrobu *ADAPTER POJEMNIKA* (**D**). W przypadku wszystkich innych pojemników należy pozostawić *ADAPTER POJEMNIKA* (**D**) w porcie.

3 Bezpośrednio przed użyciem wstrząsnąć pojemnikiem do inhalatora MDI zgodnie z instrukcją obsługi dołączoną do inhalatora MDI. Włożyć pojemnik do *PORTU* (**C**), uważając, aby nie naruszyć zawartości pojemnika. Wbudowany w pojemnikach firmy GlaxoSmithKline† do inhalatorów MDI licznik dawek włączy się po aktywacji wyrobu.

4 Przytrzymać pojemnik w pozycji pionowej. Przed rozpoczęciem fazy wdechowej należy aktywować pojemnik.

ⓘ **Uwagi:** Liczbę aktywacji powinien przepisać wykwalifikowany pracownik służby zdrowia. Przed ponowną aktywacją należy umożliwić wykonanie kilku oddechów.

5 Po podaniu leku wyjąć pojemnik inhalatora MDI z komory. Odłączyć komorę od rurki dotchawiczej i rozgałęźnika. Ponownie podłączyć rozgałęźnik do rurki dotchawiczej.

⚠ **Przestroga:** Po podaniu leku nie należy pozostawiać komory podłączonej do obwodu. U niektórych pacjentów, np. z niską objętością oddechową, mogłoby to prowadzić do niewystarczającej wentylacji.

● Z WORKIEM DO RESUSCYTACJI

1 Podłączyć worek do resuscytacji do *ZŁĄCZA ROZGAŁĘŹNIKA* (**B**).

2 Odłączyć rozgałęźnik od rurki dotchawiczej. Podłączyć *ZŁĄCZE RURKI DOTCHAWICZEJ 15 MM* (**A**)do rurki dotchawiczej. Ułożyć komorę w taki sposób, aby znajdująca się na niej strzałka była skierowana w kierunku pacjenta, a *PORT POJEMNIKA* (**C**) znajdował się u góry.

ⓘ **Uwaga:** Komora może być używana niemal ze wszystkimi rodzajami pojemników do inhalatorów MDI.

3 W przypadku korzystania z pojemników firmy GlaxoSmithKline† do inhalatorów MDI z wbudowanym licznikiem dawek należy odłączyć od wyrobu *ADAPTER POJEMNIKA* (**D**). W przypadku wszystkich innych pojemników należy pozostawić *ADAPTER POJEMNIKA* (**D**) w porcie.

4 Bezpośrednio przed użyciem wstrząsnąć pojemnikiem do inhalatora MDI zgodnie z instrukcją obsługi dołączoną do inhalatora MDI. Włożyć pojemnik do *PORTU* (**C**), uważając, aby nie naruszyć zawartości pojemnika. Wbudowany w pojemnikach firmy GlaxoSmithKline† do inhalatorów MDI licznik dawek włączy się po aktywacji wyrobu.

5 Przytrzymać pojemnik w pozycji pionowej. Aktywować pojemnik i natychmiast podać oddech ręczny.

ⓘ **Uwaga:** Liczbę aktywacji powinien przepisać wykwalifikowany pracownik służby zdrowia.

6 Po podaniu leku wyjąć pojemnik inhalatora MDI z komory. Odłączyć komorę od rurki dotchawiczej. Ponownie podłączyć rozgałęźnik do rurki dotchawiczej.

ⓘ Uwagi

- W miarę użytkowania komory normalnym zjawiskiem jest zmętnienie jej wnętrza spowodowane nagromadzeniem się resztek leku.
- Komorę należy wymienić podczas planowej wymiany obwodu lub wcześniej, jeśli uległa uszkodzeniu lub brakuje którejkolwiek z jej części.
- Gdy komora nie jest używana, należy przechowywać ją w czystym, suchym miejscu.
- Nie wolno czyścić ani dezynfekować komory.
- Komorę można utylizować z odpadami domowymi, chyba że zakazują tego przepisy dotyczące usuwania odpadów obowiązujące w danym państwie członkowskim.
- Materiały, z których wyrób został wykonany lub wyprodukowany, nie zawierają bisfenolu A (BPA), ftalanów, lateksu ani ołowiu.

SK

ÚČEL POUŽITIA

Táto komora je určená na mechanickú ventiláciu pacientov, ktorým bol predpísaný odmerný dávkovací inhalátor (MDI). Táto komora sa používa prostredníctvom resuscitačného vrecka alebo ventilátora.

Uzatvorený objem komory umožňuje odparovanie propelentu vo veľkých čiastočkách, a tým aj dávkovanie menších čiastočiek aerosolu lieku. Menšie čiastočky zlepšujú účinnosť podávania lieku pacientovi pomocou aerosolov cez okruh ventilátora a endotracheálnu trubicu. Klinickým prínosom je lepšie podávanie liekov.

ⓘ Poznámky

- Tento výrobok smú používať iba klinickí pracovníci skúsení v oblasti starostlivosti o pacientov vyžadujúcich mechanickú ventiláciu.
- Táto komora sa nesmie ponechať v okruhu ventilátora.
- Táto komora sa môže používať s bežnými kartušami MDI, ako aj s kartušami s integrovanými počítadlami dávok (typ GlaxoSmithKline†). Funkcia počítadla sa zachová.
- Prečítajte si návod komory aj MDI. Uschovajte ich počas celej životnosti výrobku.
- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a zodpovednému orgánu členského štátu, prípadne MHRA alebo úradu pre potraviny a lieky Saudskej Arábie.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM

Dôkladne si prezrite komoru, odstráňte akékoľvek cudzie predmety a súpravu okamžite vymeňte, ak došlo k jej poškodeniu alebo ak chýbajú nejaké diely.

NÁVOD NA POUŽITIE

☐ POMOCOU OKRUHU VENTILÁTORA

1 Prípojku v tvare Y odpojte od endotracheálnej trubice. *KONEKTOR ENDOTRACHEÁLNEJ TRUBICE 15 MM* (**A**) pripojte k endotracheálnej trubici. *KONEKTOR PRÍPOJKY V TVARE Y* (**B**) pripojte k prípojke v travre Y. Šípka na komore musí smerovať k pacientovi a *PORT KARTUŠE* (**C**) sa musí nachádzať hore.

⚠ **Upozornenie:** Do trasy prietoku aerosolu nevkladajte filter ani výmenník tepla a vlhkosti. Tieto položky môžu zablokovať podávanie lieku.

ⓘ **Poznámka:** Do komory sa môžu virtuálne vložiť všetky kartuše MDI.

2 Pri používaní kartuše MDI typu GlaxoSmithKline† s integrovaným počítadlom dávky z jednotky odstráňte *ADAPTÉR KARTUŠE* (**D**). Pri všetkých ostatných kartušiach ponechajte *ADAPTÉR KARTUŠE* (**D**) v porte.

3 Kartušu MDI potraste bezprostredne pred použitím podľa pokynov dodaných s MDI. Kartušu MDI vložte do *PORTU KARTUŠE* (**C**), pričom dbajte na to, aby ste v danej chvíli kartušu nevyprázdnili. Počítadlo integrované do kartuše MDI typu GlaxoSmithKline† type sa po aktivácii zapne.

4 Kartušu pridržte vo vertikálnej polohe. Kartušu aktivujte pred začatím vdýchnutia.

ⓘ **Poznámky:** Kvalifikovaný zdravotnícky personál musí predpísať počet aktivácií. Pred opätovnou aktiváciou umožnite pacientovi sa niekoľkokrát nadýchnuť.

5 Po aplikácii liečby z komory vyberte kartušu MDI. Komoru odpojte od endotracheálnej trubice a od prípojky v tvare Y. Prípojku v tvare Y znova pripojte k endotracheálnej trubici.

⚠ **Upozornenie:** Po podaní lieku komoru nenechávajte k okruhu. V prípade ponechania komory v okruhu môže dôjsť u niektorých pacientov (napríklad tých s nízkym dychovým objemom) k nedostatočnej ventilácii.

● POMOCOU RESUSCITAČNÉHO VRECKA

1 Resuscitačné vrecko pripojte ku *KONEKTORU PRÍPOJKY V TVARE Y* (**B**).

2 Prípojku v tvare Y odpojte od endotracheálnej trubice. *KONEKTOR ENDOTRACHEÁLNEJ TRUBICE 15 MM* (**A**) pripojte k endotracheálnej trubici. Šípka na komore musí smerovať k pacientovi a *PORT KARTUŠE* (**C**) sa musí nachádzať hore.

ⓘ **Poznámka:** Do komory sa môžu virtuálne vložiť všetky kartuše MDI.

3 Pri používaní kartuše MDI typu GlaxoSmithKline† s integrovaným počítadlom dávky z jednotky odstráňte *ADAPTÉR KARTUŠE* (**D**). Pri všetkých ostatných kartušiach ponechajte *ADAPTÉR KARTUŠE* (**D**) v porte.

4 Kartušu MDI potraste bezprostredne pred použitím podľa pokynov dodaných s MDI. Kartušu MDI vložte do *PORTU KARTUŠE* (**C**), pričom dbajte na to, aby ste v danej chvíli kartušu nevyprázdnili. Počítadlo integrované do kartuše MDI typu GlaxoSmithKline† type sa po aktivácii zapne.

5 Kartušu pridržte vo vertikálnej polohe. Aktivujte kartušu a okamžite aplikujte manuálny nádych.

ⓘ **Poznámka:** Kvalifikovaný zdravotnícky personál musí predpísať počet aktivácií.

6 Po aplikácii liečby z komory vyberte kartušu MDI. Komoru odpojte od endotracheálnej trubice. Prípojku v tvare Y znova pripojte k endotracheálnej trubici.

ⓘ Poznámky

- Počas používania je normálne, že sa vnútro komory zdá byť zahmlené kvôli akumulácii zvyškov lieku.
- Komora by sa mala vymeniť pri plánovanej výmene okruhu alebo skôr, ak je poškodená alebo ak chýbajú diely.
- Ak pomôcku nepoužívate, uskladnite ju na čistom a suchom mieste.
- Komoru nečistite ani nedezinfikujte.
- Komora sa môže likvidovať spolu s domácim odpadom, ak to nezakazujú hlavné smernice na likvidáciu odpadu v danej členskej krajine.
- Nie je vyrobená s použitím bisfenolu A (BPA), ftalátov, latexu ani olova.

SV

AVSEDD ANVÄNDNING

Kammaren är avsedd att användas för mekaniskt ventilerade patienter som ordineras en dosreglerad inhalator (MDI, Metered Dose Inhaler). Kammaren används via en återupplivningspåse eller ventilator.

Den slutna volymen i kammaren gör det möjligt för drivgasen i stora partiklar att avdunsta, vilket ger mindre aerosolpartiklar av läkemedel. Mindre partiklar ökar effektiviteten i aerosolleveransen genom ventilatorkretsen och endotrakealtuben till patienten. Den kliniska fördelen är förbättrad läkemedelsadministrering.

ⓘ Obs!

- Produkten ska användas av läkare som är vana vid att vårda patienter med mekanisk ventilation.
- Kammaren får inte lämnas kvar i ventilatorkretsen.
- Kammaren kan användas med traditionella MDI-behållare och MDI-behållare med integrerad dosräknare (av GlaxoSmithKline†-typ). Räknarfunktionen bibehålls.
- Läs instruktionerna för kammaren och MDI-inhalatorn. Se till att alltid ha dem tillgängliga.
- Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i medlemsstaten, MHRA eller Saudi Food and Drug Authority, enligt vad som är lämpligt.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING

Undersök kammaren noggrant och avlägsna eventuella främmande föremål och byt ut den omedelbart om den är skadad eller om delar saknas.

BRUKSANVISNING

☐ I EN VENTILATORKRETS

1 Koppla bort y-filtret från endotrakealtuben. Anslut *15 MM ENDOTRAKEALTUBANSLUTNINGEN* (**A**) till endotrakealtuben. Anslut *Y-ANSLUTNINGEN* (**B**) till y-filtret. Pilen på kammaren måste peka mot patienten och *BEHÅLLARÖPPNINGEN* (**C**) måste vara överst.

⚠ **Försiktighet:** Se till att det inte finns något filter eller någon värme- och fuktväxlare i aerosolflödesbanan. Sådana objekt kan blockera administreringen av läkemedlet.

ⓘ **Obs!:** Kammaren kan användas med i stort sett alla typer av MDI-behållare.

2 Om du använder en MDI-behållare av typen GlaxoSmithKline† med integrerad dosräknare tar du bort *BEHÅLLARADAPTERN* (**D**) från enheten. För alla andra behållare lämnar du *BEHÅLLARADAPTERN* (**D**) i öppningen.

3 Skaka inhalatorn omedelbart före användning enligt de anvisningar som medföljer MDI-inhalatorn. Sätt i MDI-behållaren i *BEHÅLLARÖPPNINGEN* (**C**) och var försiktig så att du inte tömmer behållaren i det här läget. Den integrerade räknaren i MDI-behållaren av typen GlaxoSmithKline† fungerar direkt vid aktivering.

4 Håll behållaren i vertikalt läge. Aktivera behållaren innan inspirationen påbörjas.

ⓘ **Obs!:** Antalet aktiveringar ska anges av kvalificerad vårdpersonal. Låt patienten ta några andetag innan du aktiverar igen.

5 När behandlingen har avslutats tar du bort MDI-behållaren från kammaren. Koppla bort kammaren från endotrakealtuben och från y-filtret. Återanslut y-filtret till endotrakealtuben.

⚠ **Försiktighet:** Lämna inte kammaren i kretsen efter administrering av läkemedel. Om den lämnas kvar i kretsen kan det leda till otillräcklig ventilation för vissa patienter, till exempel patienter med liten tidalvolym.

● MED ÅTERUPPLIVNINGSPÅSE

1 Fäst återupplivningspåsen vid *Y-ANSLUTNINGEN* (**B**).

2 Koppla bort y-filtret från endotrakealtuben. Anslut *15 MM ENDOTRAKEALTUBANSLUTNINGEN* (**A**) till endotrakealtuben. Pilen på kammaren måste peka mot patienten och *BEHÅLLARÖPPNINGEN* (**C**) måste vara överst.

ⓘ **Obs!:** Kammaren kan användas med i stort sett alla typer av MDI-behållare.

3 Om du använder en MDI-behållare av typen GlaxoSmithKline† med integrerad dosräknare tar du bort *BEHÅLLARADAPTERN* (**D**) från enheten. För alla andra behållare lämnar du *BEHÅLLARADAPTERN* (**D**) i öppningen.

4 Skaka inhalatorn omedelbart före användning enligt de anvisningar som medföljer MDI-inhalatorn. Sätt i MDI-behållaren i *BEHÅLLARÖPPNINGEN* (**C**) och var försiktig så att du inte tömmer behållaren i det här läget. Den integrerade räknaren i MDI-behållaren av typen GlaxoSmithKline† fungerar direkt vid aktivering.

5 Håll behållaren i vertikalt läge. Aktivera behållaren och ge omedelbart ett manuellt andetag.

ⓘ **Obs!:** Antalet aktiveringar ska anges av kvalificerad vårdpersonal.

6 När behandlingen har avslutats tar du bort MDI-behållaren från kammaren. Koppla bort kammaren från endotrakealtuben. Återanslut y-filtret till endotrakealtuben.

ⓘ Obs!

- Under användning är det normalt att kammarens insida ser grumlig ut på grund av ansamling av läkemedelsrester.
- Kammaren bör bytas ut enligt schema eller tidigare om den är skadad eller om delar saknas.
- Förvara på en ren torr plats när den inte används.
- Rengör eller desinficera inte kammaren.
- Kammarenheten kan kasseras med hushållsavfall såvida det inte är förbjudet enligt bestämmelser för kassering i respektive medlemsland.
- Inte tillverkad med bisfenol A (BPA), ftalater, latex eller bly.

TH

วัตถุประสงค์การใช้

กระบอกพ่นละอองยานี้มีไว้เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจซึ่งได้รับการกำหนดให้ใช้ยาชนิดสูดพ่นทางปาก (MDI) กระบอกนี้ใช้ผ่านถุงช่วยหายใจหรือเครื่องช่วยหายใจ ปริมาตรที่ล้อมรอบกระบอกพ่นยาจะช่วยให้สารตัวนำช่วยพ่นละอองยาที่มีอนุภาคขนาดใหญ่ระเหยเป็นไอเกิดเป็นละอองฝอยของยาที่มีอนุภาคขนาดเล็กลงได้ อนุภาคที่มีขนาดเล็กลงจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการนำส่งละอองยาผ่านวงจรเครื่องช่วยหายใจและท่อช่วยหายใจไปยังผู้ป่วยได้ ประโยชน์ทางคลินิกคือช่วยให้การนำส่งยาทำได้ดีขึ้น

ⓘ หมายเหตุ

- ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับให้ใช้โดยแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจ
- ไม่ควรทิ้งกระบอกไว้ในวงจรเครื่องช่วยหายใจ
- กระบอกพ่นละอองยานี้สามารถใช้ได้กับยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI ทั่วไปและยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI ที่มีตัวนับขนาดยาในตัว (ชนิด GlaxoSmithKline †) ฟังก์ชันตัวนับขนาดยาจะยังคงสามารถทำงานได้
- อ่านคำแนะนำนี้สำหรับข้อมูลการใช้กระบอกพ่นละอองยาและยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI เตรียมเอกสารนี้ไว้ให้พร้อมใช้งานได้ตลอดเวลา
- โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นโดยเกี่ยวกับอุปกรณ์นี้ไปยังผู้ผลิตและสมาชิกหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐ MHRA หรือสำนักงานอาหารและยาของซาอุดิอาระเบีย ตามความเหมาะสม

ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง

ตรวจสอบกระบอกพ่นละอองยาอย่างระมัดระวังเพื่อขจัดสิ่งแปลกปลอมและเปลี่ยนทันทีหากชำรุดหรือมีชิ้นส่วนขาดหายไป

คำแนะนำในการใช้งาน

☐ ในวงจรเครื่องช่วยหายใจ

1 ถอดวายออกจากท่อช่วยหายใจ เชื่อมต่อ *ขั้วต่อท่อช่วยหายใจ 15 มม.* (**A**) เข้ากับข้อต่อท่อช่วยหายใจ เชื่อม*ส่วนเชื่อมข้อต่อแบบวาย* (**B**) เข้ากับวาย ลูกศรบนกระบอกต้องชี้ไปทางผู้ป่วยและ *ช่องใส่หลอดยา* (**C**) ต้องอยู่ด้านบน

⚠ **ข้อควรระวัง:** ห้ามมีตัวกรองหรือตัวแลกเปลี่ยนความร้อนและความชื้นในเส้นทางการไหลของละอองยา อุปกรณ์เหล่านี้อาจขัดขวางการนำส่งยาได้

ⓘ **หมายเหตุ:** กระบอกพ่นละอองยานี้สามารถรับยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI ได้เกือบทั้งหมด

2 หากใช้ GlaxoSmithKline† ชนิดหลอดยา MDI พร้อมตัวนับปริมาณยาในตัว ถอด *อะแดปเตอร์หลอดยา* (**D**) ออกจากเครื่อง สำหรับยา MDI อื่นๆ สามารถทิ้ง *อะแดปเตอร์หลอดยา* (**D**) ไว้ในช่องใส่

3 เขย่าหลอดยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI เฉพาะเวลาก่อนใช้ทันที ตามคำแนะนำที่ให้มาพร้อมกับยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI ใส่หลอดยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI ลงใน*ช่องใส่หลอดยา* (**C**) ระวังอย่าให้หลอดยาเลื่อนหลุดออกในขั้นตอนนี้ ตัวนับปริมาณในหลอดยา MDI ชนิด GlaxoSmithKline† จะทำงานเมื่อเปิดใช้งาน

4 ถือหลอดยาในแนวตั้ง ก่อนที่จะเริ่มสูดหายใจเข้าให้กดที่หลอดยาเพื่อพ่นยา

ⓘ **หมายเหตุ:** บุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมจะต้องกำหนดจำนวนของการกดหลอดยาเพื่อทำการพ่นยา ปล่อยให้หายใจหลายๆ ครั้งก่อนที่จะเริ่มกดหลอดยาเพื่อพ่นยาอีกครั้ง

5 หลังการรักษา ให้ถอดหลอดยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI ออกจากกระบอกพ่นละอองยา ถอดกระบอกออกจากท่อช่วยหายใจและจากท่อลม ต่อวายกับท่อช่วยหายใจอีกครั้ง

⚠ **ข้อควรระวัง:** อย่าปล่อยให้กระบอกอยู่ในวงจรหลังจากให้ยา การปล่อยทิ้งไว้ในวงจรอาจทำให้การระบายอากาศไม่เพียงพอสำหรับผู้ป่วยบางราย เช่น ผู้ที่มีอากาศไหลเข้าออกจากปอด

● ถุงช่วยหายใจ

1 ติดเครื่องช่วยหายใจเข้ากับ *ส่วนเชื่อมข้อต่อแบบวาย* (**B**)

2 ถอดวายออกจากท่อช่วยหายใจ เชื่อมต่อ *ขั้วต่อท่อช่วยหายใจ 15 มม.* (**A**) เข้ากับข้อต่อท่อช่วยหายใจ ลูกศรบนกระบอกต้องชี้ไปทางผู้ป่วยและ *ช่องใส่หลอดยา* (**C**) ต้องอยู่ด้านบน

ⓘ **หมายเหตุ:** กระบอกพ่นละอองยานี้สามารถรับยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI ได้เกือบทั้งหมด

3 หากใช้ GlaxoSmithKline† ชนิดหลอดยา MDI พร้อมตัวนับปริมาณยาในตัว ถอด *อะแดปเตอร์หลอดยา* (**D**) ออกจากเครื่อง สำหรับยา MDI อื่นๆ สามารถทิ้ง *อะแดปเตอร์หลอดยา* (**D**) ไว้ในช่องใส่

4 เขย่าหลอดยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI เฉพาะเวลาก่อนใช้ทันที ตามคำแนะนำที่ให้มาพร้อมกับยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI ใส่หลอดยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI ลงใน*ช่องใส่หลอดยา* (**C**) ระวังอย่าให้หลอดยาเลื่อนหลุดออกในขั้นตอนนี้ ตัวนับปริมาณในหลอดยา MDI ชนิด GlaxoSmithKline† จะทำงานเมื่อเปิดใช้งาน

5 ถือหลอดยาในแนวตั้ง เปิดใช้งานหลอดยาและส่งอากาศแบบแมนนวลทันที

ⓘ **หมายเหตุ:** บุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมจะต้องกำหนดจำนวนของการกดหลอดยาเพื่อทำการพ่นยา

6 หลังการรักษา ให้ถอดหลอดยาชนิดสูดพ่นทางปาก MDI ออกจากกระบอกพ่นละอองยา ถอดกระบอกออกจากท่อช่วยหายใจ ต่อวายกับท่อช่วยหายใจอีกครั้ง

ⓘ หมายเหตุ

- เมื่อใช้งานตามปกติ ภายในกระบอกพ่นละอองยาอาจมีลักษณะขุ่นมัวเนื่องจากความชื้นของยาตกค้างที่หลงเหลืออยู่
- ควรเปลี่ยนกระบอกพ่นละอองยาตามรอบกำหนดหรือเร็วขึ้นหากเกิดความเสียหายหรือมีชิ้นส่วนขาดหายไป
- เก็บรักษาในสถานที่สะอาดและแห้งเมื่อไม่ใช้งาน
- อย่าทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อกระบอกพ่นละอองยา
- กระบอกพ่นยาสามารถกำจัดรวมกับขยะในครัวเรือนได้เว้นแต่จะมีข้อห้ามตามระเบียบการกำจัดที่มีอยู่ในประเทศสมาชิกนั้นๆ
- ไม่ได้ทำมาจากหรือผลิตด้วยบิสฟีนอล เอ (BPA) พาทาเลต (Phthalate) น้ำยาง (Latex) หรือตะกั่ว

TR

KULLANIM AMACI

Bu tüp, ölçülü doz inhaler (MDI) reçeteli mekanik ventilasyon kullanılan hastalara yönelik tasarlanmıştır. Bu tüp, resüsitasyon torbası veya ventilatör yoluyla kullanılır.

Tüpün kapalı hacmi, büyük parçacıklardaki itici gazın buharlaşarak ilacın daha küçük aerosol parçacıklara dönüşmesini sağlar. Daha küçük parçacıklar sayesinde hastaya ventilatör devresi ve endotrakeal tüp yoluyla verilen aerosolun verimi artar. Klinik yarar, ilacın verilmesini iyileştirmektir.

ⓘ Notlar

- Bu ürün, mekanik ventilasyona bağlı hasta bakımından sorumlu deneyimli klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Tüp, ventilatör devresinde bırakılmamalıdır.
- Bu tüp, geleneksel MDI kanisterlerinin yanı sıra entegre doz sayaçlı MDI kanisterleriyle birlikte kullanılabilir (GlaxoSmithKline† tipi). Sayaç işlevi korunur.
- Tüp ve MDI talimatlarını okuyun. Talimatları her zaman ulaşabileceğiniz bir yerde saklayın.
- Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar gereken şekilde üreticiye ve Üye Devletin yetkili makamına, Birleşik Krallık İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu'na (MHRA) veya Suudi Arabistan Gıda ve İlaç Kurumu'na bildirilmelidir.

HER KULLANIMDAN ÖNCE

Tüpü dikkatli bir şekilde inceleyerek varsa yabancı maddeleri çıkarın, hasarlıysa veya eksik parçalar varsa filtreyi derhal değiştirin.

KULLANIM TALİMATLARI

☐ VENTILATÖR DEVRESINDE KULLANIMI

1 Y bağlantısını endotrakeal tüpten ayırın. *15 MM ENDOTRAKEAL TÜP KONNEKTÖRÜNÜ* (**A**) endotrakeal tüpe bağlayın. *Y KONNEKTÖRÜNÜ* (**B**) Y bağlantısına bağlayın. Tüp üzerindeki ok hastayı göstermelidir ve *KANİSTER PORTU* (**C**) üstte olmalıdır.

⚠ **Dikkat:** Aerosol akış yolunda filtre ya da ısı ve nem değiştirici bulundurmayın. Bunlar verilen ilacın yolunu tıkayabilir.

ⓘ **Not:** Neredeyse tüm MDI kanisterleri tüplerle uyumludur.

2 Entegre doz sayacı bulunan GlaxoSmithKline† tipi bir MDI kanisteri kullanılıyorsa *KANİSTER ADAPTÖRÜNÜ* (**D**) üniteden çıkarın. Diğer tüm kanisterler için *KANİSTER ADAPTÖRÜNÜ* (**D**) portta bırakın.

3 MDI ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak kullanmadan hemen önce MDI kanisterini sallayın. MDI kanisterini *KANİSTER PORTUNA* (**C**) yerleştirin. Bu sırada kanisteri boşaltmamaya özen gösterin. GlaxoSmithKline† tipi MDI kanisterinde bulunan entegre sayaç, çalıştırıldıktan sonra işlevsel hale gelecektir.

4 Kanisteri dikey pozisyonda tutun. İnspirasyon başlangıcından önce kanisteri etkinleştirin.

ⓘ **Notlar:** Nitelikli bir sağlık uzmanı kaç kez etkinleştirme gerçekleştirileceğini bildirecektir. Tekrar etkinleştirmeden önce hastanın birkaç kez normal nefes almasına izin verin.

5 Tedavi sonrasında MDI kanisterini tüpten çıkarın. Hazneyi endotrakeal tüpten ve Y bağlantısından ayırın. Y bağlantısını endotrakeal tüpe tekrardan bağlayın.

⚠ **Dikkat:** İlaç verildikten sonra tüpü devrede bırakmayın. Tüpün devrede bırakılması, tidal hacmi düşük olan hastalar gibi bazı hastalarda yetersiz ventilasyona neden olabilir.

● RESÜSİTASYON TORBASIYLA KULLANIMI

1 Resüsitasyon torbasını *Y KONNEKTÖRÜNE* (**B**) bağlayın.

2 Y bağlantısını endotrakeal tüpten ayırın. *15 MM ENDOTRAKEAL TÜP KONNEKTÖRÜNÜ* (**A**) endotrakeal tüpe bağlayın. Tüp üzerindeki ok hastayı göstermelidir ve *KANİSTER PORTU* (**C**) üstte olmalıdır.

ⓘ **Not:** Neredeyse tüm MDI kanisterleri tüplerle uyumludur.

3 Entegre doz sayacı bulunan GlaxoSmithKline† tipi bir MDI kanisteri kullanılıyorsa *KANİSTER ADAPTÖRÜNÜ* (**D**)üniteden çıkarın. Diğer tüm kanisterler için *KANİSTER ADAPTÖRÜNÜ* (**D**) portta bırakın.

4 MDI ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak kullanmadan hemen önce MDI kanisterini sallayın. MDI kanisterini *KANİSTER PORTUNA* (**C**) yerleştirin. Bu sırada kanisteri boşaltmamaya özen gösterin. GlaxoSmithKline† tipi MDI kanisterinde bulunan entegre sayaç, çalıştırıldıktan sonra işlevsel hale gelecektir.

5 Kanisteri dikey pozisyonda tutun. Kanisteri etkinleştirin ve derhal normal nefes sağlayın.

ⓘ **Not:** Nitelikli bir sağlık uzmanı kaç kez etkinleştirme gerçekleştirileceğini bildirecektir.

6 Tedavi sonrasında MDI kanisterini tüpten çıkarın. Tüpü endotrakeal tüpten ayırın. Y bağlantısını endotrakeal tüpe tekrardan bağlayın.

ⓘ Notlar

- Kullanım esnasında ilaç kalıntısının birikmesi nedeniyle tüpün iç kısmının buğulu gözükmesi normaldir.
- Hasar veya eksik parçalar olması durumunda tüp, planlanmış Devre değişikliklerinde ya da daha önce değiştirilmelidir.
- Kullanılmadığı zaman temiz ve kuru bir yerde saklayın.
- Tüpü temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin.
- Tüp, ilgili üye ülkelerde geçerli atma düzenlemeleri uyarınca yasak olmadığı sürece evsel atıklarla birlikte atılabilir.
- Üretiminde bisfenol A (BPA), ftalat, lateks veya kurşun kullanılmamıştır.

ZH

預期用途

此吸藥輔助器適用於已獲醫生處方可使用定量噴霧吸入器（MDI）的機械通氣患者。此吸藥輔助器透過復甦袋或呼吸器使用。

吸藥輔助器的密封空間使推進的大粒子蒸發，從而產生較微細的藥物氣霧粒子。較微細的粒子讓傳送至患者的氣霧可更有效通過呼吸器管路和氣管內插管。 臨床益處是改善藥物傳送。

ⓘ 注意

- 本產品須由具機械通氣治療經驗的臨床醫生使用。
- 不得將吸藥輔助器留在呼吸器管路內。
- 此吸藥輔助器可與常規定量噴霧吸入器濾罐及配備內置劑量計數器（GlaxoSmithKline† 型）的定量噴霧吸入器濾罐一起使用。計數器功能保持不變。
- 閱讀有關吸藥輔助器和定量噴霧吸入器的使用說明，確保可隨時查閱參考。
- 如出現任何與裝置相關之嚴重事故，必須在適當情況下向製造商和成員國家地區的相關主管機構、英國藥物及保健產品管理局(MHRA)或沙地食品及藥品監督管理局報告。

每次使用前

仔細檢查吸藥輔助器並清除任何異物，如果損壞或缺少部件，請立即更換。

使用說明

☐ 在呼吸器管路中

1 將氣管內插管的 Y 形管拔下。將氣管內插管 *15* 毫米接頭 (**A**) 連接至氣管內插管，將*Y* 形接頭 (**B**) 連接至 Y 形管。吸藥輔助器上的箭嘴必須指向患者，而濾罐接口 (**C**) 必須向上。

⚠ **警告:** 氣霧通道不要裝上濾嘴或熱濕交換器， 這些配件可能會阻塞藥物傳送。

ⓘ **注意:** 此吸藥輔助器幾乎可用於所有定量噴霧吸入器濾罐。

2 如果使用內置劑量計數器的 GlaxoSmithKline† 型定量噴霧吸入器濾罐，請從裝置移除濾罐接頭 (**D**)。其他濾罐，則將濾罐接頭 (**D**) 留在接口。

3 在使用前，請按照定量噴霧吸入器隨附的使用說明，在使用前搖晃定量噴霧吸入器濾罐。將定量噴霧吸入器濾罐插入濾罐接口（**C**)，但小心不要在此時排放濾罐。GlaxoSmithKline† 型定量噴霧吸入器濾罐內置的計數器將在啟動時運作 。

4 垂直握住濾罐。在開始吸氣前，請啟動濾罐 。

ⓘ **注意:** 由合資格的專業醫護人員規定啟動的次數。 再啟動前，請先呼吸數下。

5 治療後，從吸藥輔助器中取出定量噴霧吸入器濾罐。將吸藥輔助器與氣管內插管和 Y 形管分開。將 Y 形管重新連接至氣管內插管 。

⚠ **警告:** 服藥後，請勿將吸藥輔助器留在管路中。 將其留在管路中可能會使某些患者（例如低潮氣量患者）的通氣不足。

● 配合復甦袋使用

1 將復甦袋固定在 *Y* 形接頭 (**B**)。

2 將氣管內插管的 Y 形管拔下。請將氣管內插管 *15* 毫米接頭 (**A**) 連接氣管內插管。吸藥輔助器上的箭嘴必須指向患者，而濾罐接口 (**C**) 必須向上。

ⓘ **注意:** 此吸藥輔助器幾乎可用於所有定量噴霧吸入器濾罐。

3 如果使用配備內置劑量計數器的 GlaxoSmithKline† 型定量噴霧吸入器濾罐，請從裝置移除濾罐接頭 (**D**)。其他濾罐，則將濾罐接頭 (**D**) 留在接口。

4 在使用前，請按照定量噴霧吸入器隨附的使用說明，在使用前搖晃定量噴霧吸入器濾罐。將定量噴霧吸入器濾罐插入濾罐接口（**C**)，但小心不要在此時排放濾罐。GlaxoSmithKline† 型定量噴霧吸入器濾罐內置的計數器將在啟動時運作。

5 垂直握住濾罐。啟動濾罐並立即進行一次手動呼吸。

ⓘ **注意:** 由合資格的專業醫護人員規定啟動的次數 。

6 治療後，從吸藥輔助器中取出定量噴霧吸入器濾罐。將吸藥輔助器與氣管內插管分開。將 Y 形管重新連接至氣管內插管。

ⓘ 注意

- 使用時，由於殘留藥物，吸藥輔助器內渾濁是正常的。
- 應在擬定更換管路時更換吸藥輔助器，如果發現損壞或缺少部件，則應盡快更換。
- 不使用時，請存放在清潔乾爽的地方。
- 請勿清潔或消毒吸藥輔助器。
- 吸藥輔助器裝置可與家居垃圾一起處置，除非相應成員國家/地區現行的處置法例禁止此做法。
- 並非使用雙酚 A (BPA)、鄰苯二甲酸酯、乳膠或鉛製造或生產。