english

MiniSpacer* Dual Spray Metered Dose Inhaler Adapter

With Counter Incrementing Actuator

Bi-Directional Spray and Cap

22 mm O.D. / 22 mm I.D. ISO Connections

INDICATIONS FOR USE

Model number 1025A is a single patient, disposable device for dispensing pressurized metered dose inhaler (pMDI) medication into a breathing circuit, as prescribed by a physician or other licensed health care practitioner. The device is indicated for patients on a breathing circuit, for whom aerosol medication has been prescribed, in short and long term critical care environments. REF 1025A is intended for use only when connected to a 22 mm fitting.

DIRECTIONS FOR USE

Installing the MINISPACER Adapter in the Patient Circuit

1. Remove the MINISPACER adapter from package.
2. Connect the MINISPACER device to the inspiratory limb of the patient circuit at the patient wye or according to facility guidelines.

CAUTION : Ensure the device is securely installed before use (i.e. the patient wye is fully inserted into the MINISPACER 22 mm I.D. connector and the patient tubing is securely over 22 mm O.D. connector).

NOTE : When correctly installed, the MINISPACER MDI port will be vertical and the pMDI canister will point downward during treatment.

3. Place the cap firmly on the MINISPACER port.

Administering MDI medication via the MINISPACER Adapter

1. Uncap the MINISPACER MDI port.
2. Insert the MDI canister stem into the MINISPACER port.

NOTE : If canister stem features a dose-counting mechanism in the tip, align the MINISPACER's gear with the dose-counter. When correctly aligned, the canister's number dial will be visible through the MINISPACER window.

3. Coordinate MDI actuation with the beginning of inspiration.

CAUTION : Support the MINISPACER adapter while depressing the canister.

4. Administer the dose as ordered.
5. After medication has been delivered as prescribed, remove the pMDI canister and firmly cap the MINISPACER port.
6. Monitor the patient response.

NOTE : Discard the MINISPACER adapter when replacing the circuit according to facility guidelines, not to exceed two weeks.

WARNING : Do not clean and reuse or sterilize. Potential risks associated with cleaning and reusing, reprocessing and/or sterilization include: cross-contamination or infection resulting from inadequate cleaning, product degradation, and/or failure of the device to perform as intended.

Symbol Glossary

Manufacturer		Consult instructions for use	
Date of manufacture		EC REP	Authorized representative in the European Community
LOT	Batch code/lot number	Rx Only	Prescription only. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner.
CE	CE Mark		
REF	Catalog, reorder or reference number		Caution. The symbol can also be used to mean Attention, see Instructions for Use.

Item No.	Description
REF 1025A	MiniSpacer® Dual Spray MDI Adapter, 22 mm O.D. / I.D.

Manufacturer
Thayer Medical Corporation
4575 S. Palo Verde Rd.
Tucson, AZ 85714-1961 USA
www.thayermedical.com
Made in USA

CE 0482

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

G-1587 Rev. C 07/2015

español

MiniSpacer* Adaptador de inhalador de dosis medidas

Con nebulizador dual

Con actuador incrementador de contador

Nebulizador bidireccional y tapa

Conexiones ISO de 22 mm de D.E. / 22 mm de D.I.

INDICACIONES DE USO

El modelo número 1025A es un dispositivo desechable de uso en un solo paciente para la dispensación de medicamento mediante inhalador presurizado de dosis medidas (pMDI) en un circuito de respiración, de la forma prescrita por un médico u otro profesional sanitario cualificado. El dispositivo está indicado para pacientes conectados a un circuito de respiración, a quienes se ha prescrito medicamento mediante nebulización, en áreas de cuidados críticos a corto y largo plazo. REF 1025A ha sido desarrollado para usar solo en una conexión de 22 mm.

INSTRUCCIONES DE USO

Instalar el adaptador MINISPACER en el circuito del paciente

1. Sacar el adaptador MINISPACER del envase.
2. Conectar el dispositivo MINISPACER en el lado inspiratorio del circuito del pacientea la pieza Y del paciente, o de acuerdo con las normas del centro.

ATENCIÓN : Asegurar que el dispositivo se ajusta irmemente antes de usar (es decir, lapieza Y del paciente está totalmente insertada en el conectador de 22 mm de D.I. del MINISPACER, y el tubo del paciente se ajusta firmemente al conector de 22 mm de D.E.).

OBSERVACIÓN : Si está correctamente instalado, el puerto MDI del MINISPACER estará en posición vertical y el cartucho pMDI mirará hacia abajo durante el tratamiento.

3. Colocar la tapa firmemente en el puerto del MINISPACER.

Administrar el medicamento MDI con el adaptador MINISPACER

1. Retirar la tapa del puerto MDI del MINISPACER
2. Insertar el vástago del cartucho MDI en el puerto del MINISPACER.

OBSERVACIÓN : Si el vástago del cartucho cuenta con un mecanismo de recuento de dosis en la punta, alinear el equipo MINISPACER con el contador de dosis. Si está correctamente alineado, el dial con el número de cartucho será visible a través de la ventana del MINISPACER.

3. Hacer que la actuación del MDI coincida con el inicio de la inspiración.

ATENCIÓN : Sostener el adaptador MINISPACER cuando se presiona el cartucho.

4. Administrar la dosis indicada.
5. Tras administrar el medicamento de la forma prescrita, retirar el cartucho pMDI y colocar firmemente la tapa en el puerto del MINISPACER
6. Monitorizar la respuesta del paciente.

OBSERVACIÓN : Desechar el adaptador MINISPACER cuando se reemplaza el circuito de acuerdo con las normas del centro, a más tardar en las dos semanas siguientes.

ADVERTENCIA : No limpiar ni reutilizar o esterilizar. Los potenciales riesgos asociados a la limpieza y reutilización, el reprocesamiento y/o la esterilización incluyen: contaminación cruzada o infección como consecuencia de una limpieza inadecuada, degradación del producto y/o fallo del dispositivo para funcionar de la forma prevista.

Símbolo Glosario

Fabricante		Consultar las instrucciones de uso	
Fecha de fabricación		EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
LOT	Código de lote	Rx Only	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
CE	Marca CE		
REF	Número de referencia, de pedido o de catálogo		Precaución. Atención, ver Instrucciones de uso

№ Ref	Descripción
REF 1025A	MiniSpacer* Adaptador de inhalador de dosis medidas con nebulizador dual, 22 mm D.E. / D.I.

francaise

MiniSpacer* Adaptateur à double pulvérisation pour inhalateur-doseur

Pour inhalateur-doseur

Avec actionneur d'incrémentation à compteur

Pulvérisation bidirectionnelle et bouchon

Raccords ISO 22 mm DE / 22 mm DI

INDICATIONS D'UTILISATION

Le modèle no 1025A est un dispositif jetable à usage unique, conçu pour l'administration de médicaments par inhalateur-doseur pressurisé (pMDI) dans un circuit respiratoire, conformé-ment à la prescription d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé agréé. Le dispositif est indiqué pour des patients raccordés à un circuit respiratoire, auxquels l'administration d'un médicament en aérosols a été prescrite, dans des environnements de soins critiques à court terme et à long terme. Le modèle no 1025A doit uniquement être utilisé sur un raccord de 22 mm.

MODE D'EMPLOI

Installation de l'adaptateur MINISPACER dans le circuit du patient

1. Sortir l'adaptateur MINISPACER de l'emballage.
2. Raccorder le dispositif MINISPACER à la branche inspiratoire du circuit du patient, au niveau de la pièce en Y du patient ou conformément aux directives qui s'appliquent dans l'établissement.

ATTENTION : S'assurer que le dispositif est solidement monté avant l'utilisation (c'est-à-dire que la pièce en Y du patient est enfoncée à fond dans le raccord de 22 mm DI du MINISPACER, et que le tube du patient est solidement monté sur le raccord de 22 mm DE).

REMARQUE : Quand le dispositif a été installé correctement, l'orifice MDI du MINISPACER est vertical et le réservoir du pMDI est orienté vers le bas durant le traitement.

3. Mettre le bouchon fermement en place sur l'orifice du MINISPACER.

Administration d'un médicament par MDI via l'adaptateur MINISPACER

1. Retirer le bouchon de l'orifice MDI du MINISPACER.
2. nsérer la tige du réservoir du MDI dans l'orifice du MINISPACER.

REMARQUE : Si la tige du réservoir est équipée d'un mécanisme de comptage de doses situé à la pointe, aligner le mécanisme du MINISPACER sur le compteur de doses. Quand l'alignement est correct, le cadran du réservoir est visible à travers la fenêtre du MINISPACER.

3. Faire coïncider le déclenchement du MDI avec le début de l'inspiration.

ATTENTION : Soutenir l'adaptateur MINISPACER tout en appuyant sur le réservoir.

4. Administrer la dose conformément aux instructions.
5. Après avoir administré le médicament comme il a été prescrit, enlever le réservoir du pMDI et mettre le bouchon fermement en place sur l'orifice du MINISPACER.
6. Surveiller la réponse du patient.

REMARQUE : Jeter l'adaptateur MINISPACER quand le circuit est remplacé conformé-ment aux directives de l'établissement, après une période qui ne doit pas dépasser deux semaines.

AVERTISSEMENT : Ne pas nettoyer et réutiliser ni stériliser. Les risques potentiels as-sociés au nettoyage et à la réutilisation, au retraitement et/ou à la stérilisation compren-nent : une contamination croisée ou une infection résultant d'un nettoyage insuffisant, une dégradation du produit, et/ou l'incapacité du dispositif à fonctionner comme prévu.

Symbole Glossaire

Fabricant		Consulter le mode d'emploi	
Date de fabrication		EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
LOT	Code de lot	Rx Only	En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
CE	Marquage CE		
REF	Numéro de catalogue		Mise en garde. Attention, consulter le mode d'emploi

No de réf	Description
REF 1025A	MiniSpacer* Adaptateur à double pulvérisation pour inhalateur-doseur, 22 mm DE / DI

italiano

MiniSpacer* Adattatore dual-spray per aerosol predosato pressurizzato

Per aerosol predosato pressurizzato

Con attuatore per conteggio incrementale delle dosi

Sistema di erogazione spray bidirezionale, con tappo

Connessioni ISO 22 mm D.E. (diametro esterno) / 22 mm D.I. (diametro interno)

INDICAZIONI PER L'USO

Il modello numero 1025A è un dispositivo monouso per singolo paziente, destinato al rilascio di aerosol predosati pressurizzati (pMDI) all'interno di un circuito respiratorio secondo le prescri-zioni fornite da un medico o da altro professionista sanitario autorizzato. Il dispositivo è indicato per i pazienti ventilati con circuito respiratorio per i quali è stata prescritta la somministrazione di farmaci in aerosol, in ambienti di terapia intensiva a breve e a lungo termine. Il modello 1025A deve essere utilizzato esclusivamente in connessione con raccordi da 22 mm.

ISTRUZIONI PER L'USO

Installazione dell'adattatore MINISPACER nel circuito respiratorio del paziente

1. Rimuovere l'adattatore MINISPACER dall'imballaggio.
2. Collegare MINISPACER al braccio inspiratorio del circuito del paziente, approssimativa-mente a 15 cm (6 pollici) di distanza dal raccordo a Y o secondo le linee guida della struttura in cui si opera.

ATTENZIONE : durante l'uso, accertarsi che i tubi siano ben fissati ai connettori MINISPACER.

NOTA : se installato correttamente, durante il trattamento la porta MDI di MINISPACER dovrà essere in posizione verticale e il filtro pMDI dovrà essere rivolto verso il basso.

3. Chiudere saldamente con il tappo la porta di MINISPACER.

Somministrazione dell'aerosol MDI attraverso l'adattatore MINISPACER

1. Rimuovere il tappo dalla porta MDI di MINISPACER.
2. Inserire lo stelo del filtro MDI nella porta di MINISPACER

NOTA : se lo stelo del filtro è dotato di un meccanismo di conteggio delle dosi in cor-rispondenza della punta, allineare l'ingranaggio di MINISPACER con il dispositivo di dosaggio. Se correttamente allineato, il quadrante numerico del filtro sarà visibile attra-verso la finestra di MINISPACER.

3. Coordinare la somministrazione dell'aerosol MDI con l'inizio dell'inspirazione.

ATTENZIONE : sostenere l'adattatore MINISPACER mentre si preme il filtro.

4. Somministrare la dose secondo quanto prescritto.
5. Dopo aver somministrato l'aerosol secondo le prescrizioni, rimuovere il filtro pMDI e chiudere saldamente con il tappo la porta di MINISPACER
6. Monitorare la risposta del paziente.

NOTA: al momento della sostituzione del circuito smaltire l'adattatore MINISPACER in conformità con le linee guida della struttura in cui si opera, senza eccedere le due settimane.

AVVERTENZA: non pulire e riutilizzare o sterilizzare. I rischi potenziali associati alla pulizia e al riutilizzo, al ricondizionamento e/o alla sterilizzazione comprendono: contami-nazione crociata o infezione derivanti da pulizia inadeguata, degradazione del prodotto e/o funzionamento non corretto del dispositivo.

Simbolo Glossario

Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso	
Data di fabbricazione		EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
LOT	Codice di lotto	Rx Only	Le leggi federali degli Stati Uniti d' America limitano la vendita di questo dispositivo al solo personale medico autorizzato o su prescrizione medica
CE	Marchio CE		
REF	Codice di lotto		Attenzione. Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso

N. art.	Descrizione
REF 1025A	MiniSpacer* Adattatore dual-spray per aerosol predosato pressurizzato, 22 mm D.E. / D.I.

deutsch

MiniSpacer* Dual-Spray Adapter für Dosieraerosole

Mit Auslöser mit Dosiszähler
Bidirektionales Spray und Verschlusskappe
22 mm AD / 22 mm ID. ISO-Anschlüsse

ANWENDUNGSANLEITUNG

Bei Modell Nummer 1025A handelt es sich um eine Einwegvorrichtung für einen Einzelpa-tienten zur Freisetzung von Arzneimitteln aus einem unter Druck stehenden Dosieraerosol (pMDI) in ein Beatmungskreissystem nach Verordnung durch einen Arzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachperson. Die Vorrichtung ist für Patienten an Beatmungskreis-systemen, denen das Aerosol-Arzneimittel verordnet worden ist, in Critical-Care-Einrichtun-gen für die Kurz- und Langzeitversorgung bestimmt. REF 1025A ist nur für die Anwendung in Verbindung mit einem 22-mm-Anschluss bestimmt.

ANWENDUNGSANLEITUNG

Installieren des MINISPACER Adapters im Patienten-Kreissystem

1. MINISPACER Adapter auspacken.
2. Den MINISPACER am Patienten-Y-Stück oder nach den Leitlinien der Einrichtung mit dem inspiratorischen Schenkel des Patientenkreises verbinden.

WICHTIGER HINWEIS : Sicherstellen, dass der Schlauch vor dem Gebrauch fest installiert ist (d. h., dass das Patienten-Y-Stück vollständig in den MINISPACER Konnektor mit 22 mm ID eingeführt ist und dass der Patientenschlauch fest über dem Konnektor mit 22 mm AD sitzt).

HINWEIS : Fachgerecht installiert, ist der MINISPACER Dosieraerosol-Konnektor während der Behandlung vertikal ausgerichtet und der pMDI-Behälter zeigt nach unten.

3. Den MINISPACER Konnektor fest mit der Verschlusskappe verschließen.

Verabreichung des Dosieraerosol-Arzneimittels über den MINISPACER Adapter

1. Verschlusskappe vom MINISPACER Dosieraerosol-Konnektor entfernen.
2. Den Stutzen des Dosieraerosol-Behälters in den MINISPACER Konnektor einführen.

HINWEIS : Ist der Behälterstutzen oben mit einem Dosiszähler ausgestattet, muss der Bewegungsmechanismus des MINISPACERS zu dem Dosiszähler ausgerichtet werden. Bei fachgerechter Ausrichtung ist der Zähler des Behälters durch das MINISPACER Fenster hindurch sichtbar.

3. Die Aktivierung des Dosieraerosols so koordinieren, dass sie zeitgleich zum Beginn der Inspiration stattfindet.

WICHTIGER HINWEIS : Den MINISPACER Adapter beim Drücken des Behälters festhalten.

4. Die Dosis verordnungsgemäß verabreichen.
5. Nach verordnungsgemäßer Verabreichung des Arzneimittels den pMDI-Behälter entfernen und den MINISPACER Konnektor wieder fest mit der Verschlusskappe verschließen.
6. Die Reaktion des Patienten überwachen.

HINWEIS: Den MINISPACER Adapter beim Wechseln des Kreissystems entsprechend den Leitlinien der Einrichtung, aber spätestens nach zwei Wochen, entsorgen.

WARNHINWEIS: Nicht reinigen und wiederverwenden oder sterilisieren. Reinigung und Wiederverwendung, Aufbereitung und/oder Sterilisation beinhalten folgende mögliche Risiken: Kreuzkontamination oder Infektion infolge von ungenügender Reinigung, Produktabbau und/oder Versagen der bestimmungsgemäßen Funktion der Vorrichtung.

Symbol Glossar

Hersteller	Gebrauchsanleitung beachten
Herstellungsdatum	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Chargenbezeichnung	In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. o su prescrizione medica
CE-Kennzeichnung	Vorsicht. Dieses Symbol kann auch für „Achtung" stehen (siehe Gebrauchsanleitung).
Katalog-, Bestell- oder Referenz-Teilenummer	

Art. Nr.	Beschreibung
REF 1025A	MiniSpacer* Adapter für Dosieraerosole 22 mm AD /ID Anschlüssen

nederlands

MiniSpacer* Dual-Spray Dosisaërosol Adapter

Met tellerverhoger
Bidirectioneel sprayen en afsluiten
22 mm (buitendiameter) / 22 mm (binnendiameter), ISO-verbindingen

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Modelnummer 1025A is een wegwerphulpmiddel voor één patiënt voor de afgifte van dosi-saerosolmedicatie (pMDI-medicatie) in een beademingscircuit, zoals voorgeschreven door een arts of een andere bevoegde medische beroepsbeoefenaar. Het hulpmiddel is geïndi-ceerd voor patiënten die op een beademingscircuit zijn aangesloten, aerosolmedicatie voor-geschreven hebben gekregen en kort- of langdurig op een intensivecareafdeling verblijven. REF 1025A mag uitsluitend worden gebruikt indien aangesloten op een fitting van 22 mm.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsen van de MINISPACER adapter in het circuit van de patiënt

1. Haal de MINISPACER adapter uit de verpakking.
2. Sluit het MINISPACER hulpmiddel aan op het inhalatiegedeelte van het circuit van de patiënt, op het Y-stuk van de patiënt of volgens de lokale richtlijnen.

LET OP : Zorg ervoor dat het hulpmiddel vóór gebruik goed is geplaatst(d.w.z. het Y-stuk van de patiënt is geheel in het MINISPACER verbindingsstuk met binnendiameter van 22 mm gebracht en de slang van de patiënt is goed over het verbindingsstuk met buitendiameter van 22 mm geschoven).

OPMERKING : Als het hulpmiddel correct is geplaatst, staat de MINISPACER houder van de MDI rechtop en wijst de pMDI-verstuiver naar beneden tijdens de behandeling.

3. Plaats het kapje stevig op de MINISPACER houder.

Toedienen van MDI-medicatie via de MINISPACER adapter

1. Haal het kapje van de MINISPACER houder van de MDI.
2. Plaats de schacht van de MDI-verstuiver in de MINISPACER houder.

OPMERKING : Als de schacht van de verstuiver is voorzien van een dosistellermechanisme in de tip, breng dan het mechanisme van de MINISPACER in positie ten opzichte van de dosisteller. In de correcte positie is het nummerplaatje van de verstuiver zichtbaar door het venster van de MINISPACER.

3. Stel de MDI in werking bij aanvang van de inhalatie.

LET OP : Ondersteun de MINISPACER adapter bij het indrukken van de verstuiver.

4. Dien de voorgeschreven dosis toe.
5. Verwijder, nadat de medicatie is toegediend zoals voorgeschreven, de pMDI-verstuiver en plaats het kapje stevig op de MINISPACER houder.
6. Controleer hoe de patiënt reageert.

OPMERKING : Gooi de MINISPACER adapter weg wanneer het circuit wordt vervangen volgens de lokale richtlijnen, na maximaal 2 weken.

WAARSCHUWING : Niet reinigen en hergebruiken of steriliseren. Potentiële risico's in verband met het reinigen en hergebruiken, opnieuw verwerken en/of steriliseren kunnen onder meer bestaan uit: kruisbesmetting of infectie als gevolg van inadequate reiniging, kwaliteitsvermindering van het product en/of falen van de bedoelde werking van het hulpmiddel.

Symbool Woordenlijst

Fabrikant	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Fabricagedatum	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Partijnummer	Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Verschreibung abgegeben werden. o su prescrizione medica
CE-markering	Voorzichtig. Symbolet kan også bety OBS. Se i bruksanvisningen.
Catalogus-, bestel- of referentienummer	

Artikelnr.	Omschrijving
REF 1025A	MiniSpacer* Dosisaërosol Adapter 22 mm (buitendiameter) / 22 mm (binnendiameter)

Table 1 – MINISPACER Adapter Particle Size and Dosing Characteristics
Tabla 1 – Características del tamaño de las partículas y de la dosificación del adaptador MINISPACER
Tableau 1 – Caractéristiques de l'adaptateur MINISPACER – Taille des particules et dosage
Tabella 1 – Dimensione delle particelle e caratteristiche di dosaggio dell'adattatore MINISPACER
Tabelle 1 – MINISPACER Adapter: Partikelgröße und Dosiereigenschaften
Tabel 1 – Deeltjesgrootte- en toedieningskenmerken van de MINISPACER adapter

Drug Tested[1]		Ventolin** HFA	Atrovent** HFA	QVAR** 80
Labeled Metered Dose per Actuation (µg from valve) Dosis medida etiquetada por actuación (µg de válvula) Indiqué comme inhalateur-doseur par déclenchement (µg provenant de la valve) Dose predefinita per somministrazione indicata in etichetta (µg dalla valvola) Ausgewiesene Dosiermenge pro Aktivierung (µg aus Ventil) Op etiket vermelde dosis per inwerkingstelling (µg vanuit ventiel)		120	21	100
Particle Size (MMAD) µm ± SD[2] range of measurements[3] Tamaño de partícula (MMAD) µm ± SD Taille des particules (DAMM) en µm ± ET Dimensione particelle (MMAD), µm ± DS Partikelgröße (MMAD) µm ± SD Deeltjesgrootte (MMAD) µm ± SD		2.31 +/- .08 2.23 – 2.40	0.85 +/- 0.05 0.80 – 0.91	1.05 +/- 0.06 0.99 – 1.11
Geometric Standard Deviation µm ± SD range of measurements Desviación estándar geométrica Écart type géométrique Deviazione standard geometrica Geometrische Standardabweichung Geometrische standaarddeviatie		1.49 +/- 0.03 1.45 – 1.51	1.78 +/- 0.08 1.69 – 1.85	1.68 +/- 0.14 1.52 – 1.80
Total Delivered Dose µg ± SD range of measurements Dosis total administrada Dose administrée totale Dose totale rilasciata Verabreichte Gesamtdosis Totale toegediende dosis		32.5 +/- 7.4 26.3 – 40.7	2.20 +/- 0.45 1.77 – 2.67	23.9 +/- 4.2 20.4 - 28.5
Total Respirable Dose (< 5.8µm) µg ± SD range of measurements Dosis total respirable (< 5,8 µm) Dose respirable totale (< 5,8 µm) Dose totale respirabile (< 5,8 µm) Atembare Gesamtdosis (< 5,8 µm) Totale inhaleerbare dosis (< 5,8 µm)		31.4 +/- 6.8 25.6 – 39.0	2.14 +/- 0.40 1.74 – 2.56	23.9 +/- 4.2 20.4 - 28.5
Respirable Fraction (<5.8 µm) % of valve label mean ± SD range of measurements Fracción respirable (< 5,8 µm) % de la etiqueta de la válvula Media ± DS Fraction respirable (< 5,8 µm), en pourcentage de la valeur indiquée sur l'étiquette de la valve Moyenne ± ET Frazione respirabile (< 5,8 µm), % della dose indicata sull'etichetta della valvola Media ± DS Atembare Fraktion (< 5,8 µm) % des Ventiltyps Mittelwerte ± SD Inhaleerbare fractie (< 5,8 µm) % van op ventieletiket vermelde waarde Gemiddelde ± SD		26.2 +/- 5.7 21.3 – 32.5	10.2 +/- 1.9 8.3 – 12.2	23.9 +/- 4.2 20.4 – 28.5
Mass Fraction of Total Delivered Dose Fracción de masa de la dosis total administrada Fraction massique de la Dose administrée totale Frazione ponderale della Dose totale rilasciata Massefraktion der verabreichten Gesamtdosis Massafractie van totale toegediende dosis	Coarse Particles (> 4.7 µm) Partículas gruesas (> 4,7 µm) Particules grossières (> 4,7 µm) Particelle grossolane (> 4,7 µm) Grobe Partikel (> 4,7 µm) Grove deeltjes (> 4,7 µm)	5.64 %	3.55 %	0.03 %
	Fine Particles (1.1 - 4.7 µm) Partículas finas (1,1 - 4,7 µm) Particules fines (1,1 - 4,7 µm) Particelle fini (1,1 - 4,7 µm) Feine Partikel (1,1 - 4,7 µm) Fijne deeltjes (1,1 - 4,7 µm)	88.64 %	18.68 %	39.67 %
	Extra-Fine Particles (< 1.1 µm) Partículas ultrafinas (< 1,1 µm) Particules ultrafines (< 1,1 µm) Particelle ultra-fini (< 1,1 µm) Extrafeine Partikel (< 1,1 µm) Extra fijne deeltjes (< 1,1 µm)	5.72 %	77.77 %	60.29 %

1 Drug Tested / Medicamento probado / Médicament soumis à l'essai / Farmaco testato / Geprüftes Arzneimittel / Onderzocht geneesmiddel
2 SD (Standard Deviation) / DS (Desviación estándar) / ET (Écart type) / DS (Deviazione standard) / SD (Standardabweichung) / SD (Standaarddeviatie)
3 Range of measurements / Rango de medidas / Plage des mesures / Intervallo delle misurazioni / Messbereich / Spreiding van metingen
** trademarks and registered trademarks of their respective companies.

The MINISPACER dual-spray adapter was evaluated for particle size and dosing characteristics using an 8 stage cascade impactor. The MINISPACER was connected to the cascade impactor with ventilator tubing, wye and an endotracheal (ET) tube as they would be used in a ventilator circuit. Air was drawn through the assembly at a flow rate of 28.3 l/min. The aerosol samples exited the ET tube into the cascade impactor and comprised the Total Delivered Dose.

REF 1025A 22 mm O.D / I.D. Installed at the patient wye in the inspiratory limb of a 22 mm circuit.

El adaptador MINISPACER con nebulizador dual fue evaluado en cuanto a las características del tamaño de las partículas y de la dosificación utilizando un impactador en cascada de 8 etapas. El MINISPACER fue conectado al impactador en cascada con el tubo del ventilador, la pieza Y y el tubo endotraqueal (ET) de la forma en que se utilizarían en un circuito de ventilación. El aire fue extraído a través del circuito a una velocidad de flujo de 28,3 l/min. Las muestras del nebulizador abandonaron el tubo ET para entrar en el impactador en cascada y constituían la Dosis Total Administrada.

REF 1025A de 22 mm de D.E. / D.I. instalado en la pieza Y del paciente en el lado inspiratorio de un circuito de 22 mm.

L'adaptateur à double pulvérisation MINISPACER a été évalué en utilisant un impacteur en cascade à 8 étages pour déterminer ses caractéristiques (taille des particules et dosage). Le MINISPACER a été raccordé à l'impacteur en cascade, la tubulure de ventilateur, la pièce en Y et la sonde endotrachéale (ET) étant configurées comme pour un circuit de ventilateur. On a fait passer de l'air à travers l'assemblage par aspiration à un débit de 28,3 l/min. Les échantillons d'aérosols sortant de la sonde ET ont pénétré dans l'impacteur en cascade, représentant la Dose administrée totale.

RÉF. 1025A 22 mm DE / DI. Installé au niveau de la pièce en Y du patient dans la branche inspiratoire d'un circuit de 22 mm.

La dimensione delle particelle e le caratteristiche di dosaggio dell'adattatore dual-spray MINISPACER sono state valutate utilizzando un impattore a cascata a 8 stadi. MINISPACER è stato collegato all'impattore a cascata attraverso i tubi di ventilazione, il raccordo a Y e il tubo endotracheale (ET) nello stesso modo adoperato per un circuito di ventilazione. L'aria è stata convogliata attraverso il sistema con una velocità di flusso pari a 28,3 l/min. I campioni di aerosol in uscita dal tubo ET verso l'impattore a cascata costituivano la Dose totale rilasciata.

Modello numero 1025A, 22 mm D.E. / 22 mm D.I. Installato in corrispondenza del raccordo a Y nel braccio inspiratorio di un circuito da 22 mm.

Der MINISPACER Dual-Spray Adapter wurde hinsichtlich der Partikelgröße und der Dosiereigenschaften mit einem 8-stufigen Impaktor geprüft. Der MINISPACER wurde mit einem Beatmungsschlauch, einem Y-Stück und einem Endotrachealschlauch (ET-Schlauch), wie sie auch in einem Beatmungskreis verwendet werden würden, an den mehrstufigen Impaktor angeschlossen. Mit einer Strömungsgeschwindigkeit von 28,3 l/Min. wurde Luft durch die Anordnung gesaugt. Die Aerosol-Proben verließen den ET-Schlauch in den mehrstufigen Impaktor und bildeten die verabreichte Gesamtdosis.

REF 1025A 22 mm AD / ID. Am Patienten-Y-Stück im inspiratorischen Schenkel eines 22-mm-Kreissystems installiert.

De deeltjesgrootte- en toedieningskenmerken van de MINISPACER dual-spray adapter werden beoordeeld met een achttraps-cascade-impactor. De MINISPACER werd aangesloten op de cascade-impactor met beademingsslang, een Y-stuk en een endotracheale (ET) tube zoals deze zouden worden gebruikt in een beademingscircuit. Door de opstelling werd lucht gevoerd met een stroomsnelheid van 28,3 l/min. De aerosolmonsters kwamen vanuit de ET tube in de cascade-impactor en omvatten de totale toegediende dosis.

REF 1025A 22 mm buitendiameter – Wordt geplaatst 6 inch vóór het Y-stuk in het inhalatiegedeelte van een circuit van 22 mm