

MiniSpacer* Dual Spray Metered Dose Inhaler Adapter

With Counter Incrementing Actuator

Bi-Directional Spray and Cap

15 mm O.D. / 15 mm I.D. ISO Connections

INDICATIONS FOR USE

Model number 1543A 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 1543A is intended for use only when connected to a 15 mm fitting.

DIRECTIONS FOR USE

Installing the MINISPACER Adapter in the Patient Circuit

- Remove the MINISPACER adapter from package.
- Install the MINISPACER device in the patient circuit as indicated here or according to facility guidelines:
 - For a 22 mm circuit, install the MINISPACER between the patient wye and endotracheal tube.
 - For a 15 mm circuit, install the MINISPACER between the patient wye and the inspiratory limb of the patient circuit.

CAUTION : Ensure the device is securely installed before use.

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



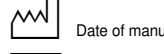

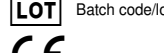



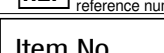
- Place the cap firmly on the MINISPACER port.


Administering MDI medication via the MINISPACER Adapter









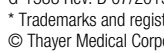
- Uncap the MINISPACER MDI port.
- Insert the MDI canister stem into the MINISPACER port.
- NOTE : If canister stem features a dose-counting mechanism in the tip, align the MINISPACER’s gear with the dose-counter. When correctly aligned, the canister’s number dial will be visible through the MINISPACER window.
- Coordinate MDI actuation with the beginning of inspiration.
- CAUTION : Support the MINISPACER adapter while depressing the canister.
- Administer the dose as ordered.
- After medication has been delivered as prescribed, remove the pMDI canister and firmly cap the MINISPACER port.
- 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		Authorized representative in the European Community
	Batch code/lot number		Prescription only. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner.
	CE Mark		Caution. The symbol can also be used to mean Attention, see Instructions for Use.
	Catalog, reorder or reference number		

Item No.	Description
	1543A MiniSpacer® Dual Spray MDI Adapter, 15 mm O.D. / I.D.

	Manufacturer		Consult instructions for use
	4575 S. Palo Verde Rd. Tucson, AZ 85714-1961 USA		Authorized representative in the European Community
	www.thayermedical.com		Prescription only. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner.
	Made in USA		Caution. The symbol can also be used to mean Attention, see Instructions for Use.
			

G-1588 Rev. D 07/2015

* Trademarks and registered trademarks of Thayer Medical Corporation.

© Thayer Medical Corporation 2015. All rights reserved.

MiniSpacer* Adaptador de inhalador de dosis medidas

Con actuador incrementador de contador

Nebulizador bidireccional y tapa

Conexiones ISO de 15 mm de D.E. / 15 mm de D.I.

INDICACIONES DE USO

El modelo número 1543A 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 1543A ha sido desarrollado para usar solo en una conexión de 15 mm.

INSTRUCCIONES DE USO

Instalar el adaptador MINISPACER en el circuito del paciente

- Sacar el adaptador MINISPACER del envase.
- Instalar el dispositivo MINISPACER en el circuito del paciente de la forma aquí indicada o de acuerdo con las normas del centro:
 - Para un circuito de 22 mm, instalar el MINISPACER entre la pieza Y del paciente y el tubo endotraqueal.
 - Para un circuito de 15 mm, instalar el MINISPACER entre la pieza Y del paciente y el lado inspiratorio del circuito del paciente.

ATENCIÓN : Asegurar que el dispositivo se ajusta irmemente antes de usar.

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

- Colocar la tapa firmemente en el puerto del MINISPACER.





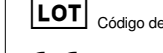

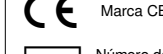

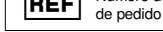
Administrar el medicamento MDI con el adaptador MINISPACER


- Retirar la tapa del puerto MDI del MINISPACER
- 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.
- Hacer que la actuación del MDI coincida con el inicio de la inspiración.
- ATENCIÓN : Sostener el adaptador MINISPACER cuando se presiona el cartucho.
- Administrar la dosis indicada.
- Tras administrar el medicamento de la forma prescrita, retirar el cartucho pMDI y colocar firmemente la tapa en el puerto del MINISPACER
- 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		Representante autorizado en la Unión Europea
	Código de lote		Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Marca CE		Precaución. Atención, ver Instrucciones de uso
	Número de referencia, de pedido o de catálogo		

No Ref	Descripción
	1543A MiniSpacer* Adaptador de inhalador de dosis medidas con nebulizador dual, 15 mm D.E. / D.I.

MiniSpacer* Adaptateur à double pulvérisation pour inhalateur-doseur

Avec actionneur d’incréméntation à compteur

Pulvérisation bidirectionnelle et bouchon

Raccords ISO 15 mm DE / 15 mm DI

INDICATIONS D’UTILISATION

Le modèle no 1543A est un dispositif jetable à usage unique, conçu pour l’administration de médicaments par inhalateur-doseur pressurisé (pMDI) dans un circuit respiratoire, conformément 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 1543A doit uniquement être utilisé sur un raccord de 15 mm.

MODE D’EMPLOI

Installation de l’adaptateur MINISPACER dans le circuit du patient

- Sortir l’adaptateur MINISPACER de l’emballage.
- Installer le dispositif MINISPACER dans le circuit du patient en suivant les instructions ci-dessous ou conformément aux directives qui s’appliquent dans l’établissement :
 - Pour un circuit de 22 mm, installer le MINISPACER entre la pièce en Y du patient et la sonde endotrachéale.
 - Pour un circuit de 15 mm, installer le MINISPACER entre la pièce en Y du patient et la branche inspiratoire du circuit du patient.

ATTENTION : Avant d’utiliser le dispositif, s’assurer qu’il a été installé de façon solide.
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.

- Mettre le bouchon fermement en place sur l’orifice du MINISPACER.










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


- Retirer le bouchon de l’orifice MDI du MINISPACER.
- nsérer la tige du réservoir du MDI dans l’orifice du MINISPACER.
- Faire coïncider le déclenchement du MDI avec le début de l’inspiration.

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.

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.

Symbole Glossaire

	Fabricant		Consulter le mode d’emploi
	Date de fabrication		Mandataire dans la Communauté européenne
	Code de lot		En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Marquage CE		Attention. Attention, consulter le mode d’emploi
	Numéro de catalogue		

No de réf	Description
	1543A MiniSpacer* Adaptateur à double pulvérisation pour inhalateur-doseur, 15 mm DE / DI

MiniSpacer* Adattatore dual-spray per aerosol predosato pressurizzato

Con attuatore per conteggio incrementale delle dosi

Sistema di erogazione spray bidirezionale, con tappo

Connessioni ISO 15 mm D.E. (diametro esterno) / 15 mm D.I. (diametro interno)

INDICAZIONI PER L’USO

Il modello numero 1543A 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 1543A deve essere utilizzato esclusivamente in connessione con raccordi da 15 mm.

ISTRUZIONI PER L’USO

Installazione dell’adattatore MINISPACER nel circuito respiratorio del paziente

- Rimuovere l’adattatore MINISPACER dall’imballaggio.
- Installare il dispositivo MINISPACER nel circuito del paziente come indicato di seguito o secondo le linee guida della struttura in cui si opera:
 - Per circuiti da 22 mm, installare MINISPACER tra il raccordo a Y del paziente e il tubo endotracheale.
 - Per circuiti da 15 mm, installare MINISPACER tra il raccordo a Y del paziente e il braccio inspiratorio del circuito del paziente.

ATTENZIONE : Prima dell’uso, accertarsi che il dispositivo sia installato saldamente.

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.

- Chiudere saldamente con il tappo la porta di MINISPACER.

Somministrazione dell’aerosol MDI attraverso l’adattatore MINISPACER

- Rimuovere il tappo dalla porta MDI di MINISPACER.
- 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.

- Coordinare la somministrazione dell’aerosol MDI con l’inizio dell’inspirazione.

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

- Somministrare la dose secondo quanto prescritto.




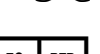

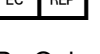



- Dopo aver somministrato l’aerosol secondo le prescrizioni, rimuovere il filtro pMDI e chiudere saldamente con il tappo la porta di MINISPACER


- 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

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

N. art.	Descrizione
	1543A MiniSpacer* Adattatore dual-spray per aerosol predosato pressurizzato, 15 mm D.E. / D.I.

^[1] Trademarks and registered trademarks of Thayer Medical Corporation

^[2] © Thayer Medical Corporation 2015. All rights reserved

MiniSpacer* Dual-Spray Adapter für Dosieraerosole

Mit Auslöser mit Dosiszähler

Bidirectionales Spray und Verschlusskappe

15 mm AD / 15 mm ID. ISO-Anschlüsse

ANWENDUNGSANLEITUNG

Bei Modell Nummer 1543A handelt es sich um eine Einwegvorrichtung für einen Einzelpa-tienten zur Freisetzung von Arzneimitteln aus einem unter Druck stehenden Dosieraerosol (pMDI) in ein Beatmungskreisssystem 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 1543A ist nur für die Anwendung in Verbindung mit einem 15-mm-Anschluss bestimmt.

ANWENDUNGSANLEITUNG

Installieren des MINISPACER Adapters im Patienten-Kreisssystem

- MINISPACER Adapter auspacken.
- Den MINISPACER wie hier angegeben oder nach den Leitlinien der Einrichtung im Patienten-Kreisssystem installieren:
 - Bei einem 22-mm-Kreisssystem den MINISPACER zwischen dem Patienten-YStück und dem Endotrachealschlauch installieren.
 - Bei einem 15-mm-Kreisssystem den MINISPACER zwischen dem Patienten-Y-Stück und dem inspiratorischen Schenkel des Patienten-Kreisssystems installieren.

WICHTIGER HINWEIS : Vor Gebrauch sicherstellen, dass die Vorrichtung fest installiert ist.

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

- Den MINISPACER Konnektor fest mit der Verschlusskappe verschließen.



Verabreichung des Dosieraerosol-Arzneimittels über den MINISPACER Adapter

- Verschlusskappe vom MINISPACER Dosieraerosol-Konnektor entfernen.
 - 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 Behäl-ters durch das MINISPACER Fenster hindurch sichtbar.
 - Die Aktivierung des Dosieraerosols so koordinieren, dass sie zeitgleich zum Beginn der Inspiration stattfindet.
- WICHTIGER HINWEIS :** Den MINISPACER Adapter beim Drücken des Behälters festhalten.
- Die Dosis verordnungsgemäß verabreichen.
 - Nach verordnungsgemäßer Verabreichung des Arzneimittels den pMDI-Behälter entfernen und den MINISPACER Konnektor wieder fest mit der Verschlusskappe verschließen.
 - Die Reaktion des Patienten überwachen.

HINWEIS: Den MINISPACER Adapter beim Wechseln des Kreisssystems 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		Rx Only
	CE-Kennzeichnung		Vorsicht. Dieses Symbol kann auch für „Achtung“ stehen (siehe Gebrauchsanleitung).
	Katalog-, Bestell- oder Referenz-Teilenummer		
Art. Nr.	Beschreibung		
 1543A	MiniSpacer* Adapter für Dosieraerosole 15 mm AD /ID Anschlüssen		

MiniSpacer* Dual-Spray Dosisaërosol Adapter

Bidirectioneel sprayen en afsluiten

15 mm (buitendiameter) / 15 mm (binnendiameter), ISO-verbindingen

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Modelnummer 1543A 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 intensiverecareafdeling verblijven. REF 1543A mag uitsluitend worden gebruikt indien aangesloten op een fitting van 15 mm.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsen van de MINISPACER adapter in het circuit van de patiënt

- Haal de MINISPACER adapter uit de verpakking.
 - Plaats het MINISPACER hulpmiddel in het circuit van de patiënt zoals hier aangegeven of volgens de lokale richtlijnen.
 - Plaats bij een circuit van 22 mm de MINISPACER tussen het Y-stuk van de patiënt en de endotracheale tube.
 - Plaats bij een circuit van 15 mm de MINISPACER tussen het Y-stuk van de patiënt en het inhalatiegedeelte van het circuit van de patiënt.
- LET OP :** Zorg ervoor dat het hulpmiddel vóór gebruik goed is geplaatst.
- 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.
- Plaats het kapje stevig op de MINISPACER houder.






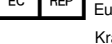



Toedienen van MDI-medicatie via de MINISPACER adapter

- Haal het kapje van de MINISPACER houder van de MDI.
 - 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.
 - Stel de MDI in werking bij aanvang van de inhalatie.
- LET OP :** Ondersteun de MINISPACER adapter bij het indrukken van de verstuiver.
- Dien de voorgeschreven dosis toe.
 - Verwijder, nadat de medicatie is toegediend zoals voorgeschreven, de pMDI-verstuiver en plaats het kapje stevig op de MINISPACER houder.
 - 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.

Symbol 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**


1543A MiniSpacer* Dosisaërosol Adapter 15 mm (buitendiameter) / 15 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

	REF 1543A – Installed between the wye and ET tube of a 22 mm circuit ¹	REF 1543A – Installed at the wye in the inspiratory limb of a 15 mm circuit ²					
Drug Tested ³	Ventolin** HFA	Atrovent** HFA	QVAR** 80	Ventolin** HFA	Atrovent** HFA	QVAR** 80	
Labeled Metered Dose per Actuation (µg from valve) <p>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 vermeldde dosis per inwerkingstelling (µg vanuit ventiel)</p>	120	21	100	120	21	100	
Particle Size (MMAD) µm ± SD ⁴ <p>range of measurements ³</p> <p>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</p>	2.26 +/- 0.07 <p>2.18 – 2.32</p>	0.81 +/- 0.10 <p>0.75 – 0.93</p>	0.90 +/- 0.02 <p>0.89 – 0.93</p>	2.31 +/- 0.05 <p>2.28 – 2.37</p>	0.89 +/- 0.06 <p>0.85 – 0.96</p>	0.98 +/- 0.05 <p>0.92 – 1.03</p>	
Geometric Standard Deviation µm ± SD <p>range of measurements</p> <p>Desviación estándar geométrica Écart type géométrique Deviazione standard geometrica Geometrische Standardabweichung Geometrische standaarddeviatie</p>	1.56 +/- 0.05 <p>1.51 – 1.61</p>	1.93 +/- 0.11 <p>1.80 -2.01</p>	1.70 +/- 0.01 <p>1.69 – 1.71</p>	1.55 +/- 0.04 <p>1.53 – 1.60</p>	1.88 +/- 0.14 <p>1.76 – 2.03</p>	1.73 +/- 0.03 <p>1.70 – 1.76</p>	
Total Dose Delivered µm ± SD <p>range of measurements</p> <p>Dosis total administrada Dose administrée totale Dose totale rilasciata Verabreichte Gesamtdosis Totale toegediende dosis</p>	17.5 +/- 4.2 <p>13.8 – 22.0</p>	1.46 +/- 0.29 <p>1.23 – 1.78</p>	14.4 +/- 1.0 <p>13.3 -15.3</p>	22.3 +/- 1.9 <p>20.2 – 24.0</p>	1.63 +/- 0.42 <p>1.28 – 2.10</p>	14.6 +/- 1.5 <p>13.0 – 16.1</p>	
Total Respirable Dose (< 5.8 µm) µg ± SD <p>range of measurements</p> <p>Dosis total respirable (< 5,8 µm) Dose respirable totale (< 5,8 µm) Dose totale respirabile (< 5,8 µm) Atembare Gesamtdosis (< 5,8 µm) Totale inhaaleerbare dosis (< 5,8 µm)</p>	16.7 +/- 4.0 <p>13.2 – 21.0</p>	1.44 +/- 0.31 <p>1.19 – 1.79</p>	14.4 +/- 1.0 <p>13.3 -15.3</p>	21.3 +/- 1.9 <p>19.2 – 23.0</p>	1.57 +/- 0.37 <p>1.25 – 1.96</p>	14.6 +/- 1.5 <p>13.0 – 16.1</p>	
Respirable Fraction (<5.8 µm) % of valve label mean ± SD <p>range of measurements</p> <p>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 Inhaaleerbare fractie (< 5,8 µm) % van op ventieletiket vermeldde waarde Gemiddelde ± SD</p>	13.9 +/- 3.3 <p>11.0 – 17.5</p>	6.86 +/- 1.47 <p>5.65 – 8.50</p>	14.4 +/- 1.0 <p>13.3 -15.3</p>	17.8 +/- 1.6 <p>16.0 – 19.2</p>	7.47 +/- 1.74 <p>5.94 – 9.35</p>	14.6 +/- 1.5 <p>13.0 – 16.1</p>	
Mass Fraction of Total Delivered Dose	Coarse Particles (> 4.7 µm) <p>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)</p>	7.47 %	3.11 %	0.00 %	5.98 %	5.83 %	0.00 %
	Fine Particles (1.1 - 4.7 µm) <p>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)</p>	83.37 %	14.68 %	27.03 %	86.61 %	18.13 %	32.59 %
	Extra-Fine Particles (< 1.1 µm) <p>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)</p>	9.16 %	82.22 %	72.97 %	7.41 %	76.04 %	67.41 %

^[1] REF 1543A – Installed between the wye and ET tube of a 22 mm circuit / REF 1543A – Instalado entre la pieza Y y el tubo ET de un circuito de 22 mm / RÉF. 1543A – Installé entre la pièce en Y et la sonde ET d’un circuit de 22 mm / Modelo numero 1543A – Installato tra il raccordo a Y e il tubo ET di un circuito da 22 mm / REF 1543A – Zwischen dem Y-Stück und dem ET-Schlauch eines 22-mm-Kreisssystems installiert / REF 1543A – Wordt aangesloten tussen het Y-stuk en de ET tube van een circuit van 22 mm.

^[2] REF 1543A – Installed at the wye in the inspiratory limb of a 15 mm circuit / REF 1543A – Instalado en la pieza Y en el lado inspiratorio de un circuito de 15 mm / RÉF. 1543A – Installé au niveau de la pièce en Y dans la branche inspiratoire d’un circuit de 15 mm / Modelo numero 1543A – Installato in corrispondenza del raccordo a Y nel braccio inspiratorio di un circuito da 15 mm / REF 1543A 15 – Am Y-Stück im inspiratorischen Schenkel eines 15-mm-Kreisssystems installiert / REF 1543A – Wordt aangesloten op het Y-stuk in het inhalatiegedeelte van een circuit van 15 mm.

^[3] Drug Tested / Medicamento probado / Médicament soumis à l’essai / Farmaco testato / Geprüftes Arzneimittel / Onderzocht geneesmiddel

^[4] SD (Standard Deviation) / DS (Desviación estándar) / ET (Écart type) / DS (Deviazione standard) / SD (Standardabweichung) / SD (Standaarddeviatie)

^[5] Range of measurements / Rango de medidas / Plage des mesures / Intervallo delle misurazioni / Messbereic / Spreiding van metingen

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

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.

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.

L’adaptateur à double pulvérisation MINISPACER a été évalué en utilisant un impacteur en cascade à 8 étages pour déterminer sescaractéristiques (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.

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.

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.

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 beademingslang, 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 oegediende dosis.