

Ventilator Adaptor for use with MDI

with or without dose counter. Accepts metal or plastic tipped standard MDI canisters.

Indications for Use:

The Southmedic MDI Adaptor is indicated for ventilated patients requiring bronchial medication.

Intended Use:

The SMDIA-1300 MDI Adaptor is intended to be used with an MDI for intermittent delivery of prescribed aerosol medications dispensed by MDIs. It is intended to be used only when connected to ventilator tubing or tracheal tubes.

Directions for Use:

1. Connect the SMDIA-1300 Adaptor in Line.
2. Ensure that the air flow arrows indicated on the adaptor are pointing in the direction of flow.
3. Remove the plug on the tether.
4. (a) When using an MDI with counter, refer to Figure 1.
- (b) When using an MDI with no counter, refer to Figure 2.
5. Administer medication from the MDI canister as prescribed.
6. When complete, replace plug.
7. Dispose of in the same manner as the circuit in which the MDI Adaptor is used.

Warnings:

Single patient use not to be left in circuit for more than 29 days due to performance, cross-contamination and risk of infection.

Oxygen in the presence of an ignitable material and an ignition source can cause a fire resulting in severe personal injury and death.

Do not smoke while using this device.

Contraindications:

Patients who cannot tolerate the addition of 16cc of dead space

Beatmungsadapter für den

Gebrauch mit einem Dosierinhalator mit und ohne Doseinheitenzähler



Anwendungshinweise:

Der Southmedic MDI-Adapter ist für beatmete Patienten angezeigt, die eine Bronchialmedikation benötigen.

Verwendungszweck:

Der SMDIA-1300 MDI-Adapter dient zur Verwendung mit einer MDI (Multi-Dosum-Schnellflasche) für die diskontinuierliche Zufuhr verschreibungspflichtiger Aerosol-Medikamente über MDI. Er ist nur zu verwenden, wenn er an Ventilatorschläuche oder Trachealschläuche angeschlossen ist.

Gebrauchsanleitung:

1. Den SMDIA-1300 Adapter an das Tubusystem anschließen.
2. Sicherstellen, dass auf dem Adapter gezeigte Pfeile für den Luftstrom in Richtung des Luftstroms weisen.
3. Stöpsel von der Lüne entfernen.
4. (a) Bei Verwendung eines Dosierinhalators mit Einheitenzähler siehe Abb. 1.
- (b) Bei Verwendung eines Dosierinhalators ohne Einheitenzähler siehe Abb. 2.
5. Das Medikament wie vorherstet aus dem Behälter des Dosierinhalators verabreichen.
6. Den Stöpsel nach der Verabreichung wieder aufsetzen.
7. Auf die gleiche Weise entsorgen wie den Stromkreis, an dem der MDI-Adapter angeschlossen ist.

Warnung:

Nur zur Benutzung an einem einzigen Patienten. darf nicht länger als 29 Tage an einem Stromkreis angeschlossen bleiben, da sich sonst die Leistung verringert, Kreuzkontamination auftritt und das Infektionsrisiko erhöht wird.

Sauerstoff bei Vorhandensein eines brennbarer Materials und einer Zündquelle kann Brand verursachen und zur ernsthaften Verletzung oder zum Tode führen. Bei Verwendung dieses Geräts NICHT RAUCHEN!

Kontraindikationen:

Patienten, welche die Zufuhr von 16 cc Totraum nicht vertragen.

Adaptateur de ventilateur pour usage avec un aérosol-doseur avec ou sans compteur de doses



Indications d'utilisation :

L'adaptateur MDI de Southmedic est indiqué pour les patients sous ventilation mécanique nécessitant une médication dans l'arbre bronchique.

Utilisation prévue :

L'adaptateur SMDIA-1300 MDI de Southmedic se destine aux utilisations avec un MDI pour l'administration intermittente de médicaments en aérosol administrés par un MDI. Cet appareil doit être utilisé uniquement lorsqu'il est relié à une tubulure de ventilateur ou à un tube trachéal.

Mode d'emploi :

1. Brancher l'adaptateur SMDIA-1300 en ligne.
2. S'assurer que les flèches de débit d'air indiquées sur l'adaptateur pointent vers la direction du débit d'air.
3. Retirer l'obturateur sur la laisse.
4. Pour un pénos-doseur avec compteur de doses, se reporter à la Figure 1.
5. Pour un aérosol-doseur sans compteur de doses, se reporter à la Figure 2.
6. Administrez le médicament à partire de la bouteille tel que prescrit.
7. Une fois terminé, remettre l'obturateur sur la laisse.
8. Éliminer de la même manière que pour le circuit utilisé avec l'adaptateur MDI.

Mises en garde :

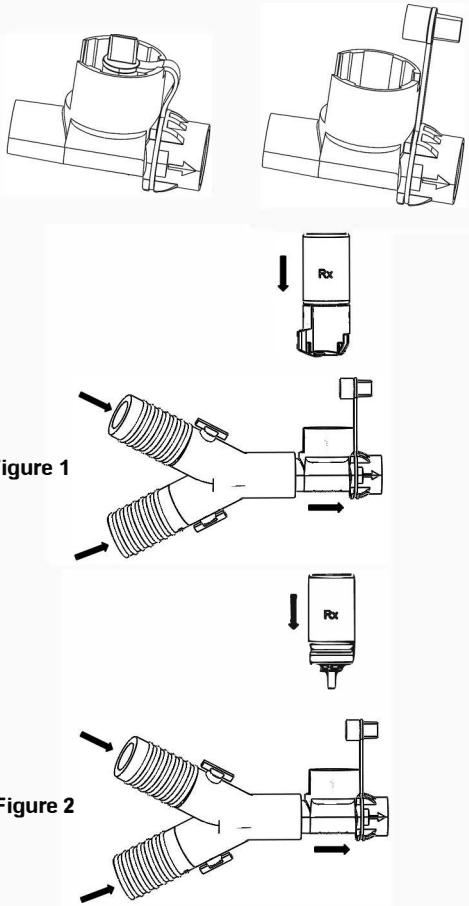
Cet appareil est à usage unique et ne doit pas être laissé dans le circuit pendant plus de 29 jours en raison de son effet sur le rendement, d'une contamination croisée ou d'un risque d'infection.

De l'oxygène en présence de matières inflammables ou d'une source d'inflammation peut provoquer un incendie et entraîner des blessures graves ou la mort.

Ne pas fumer lors de l'utilisation de cet appareil.

Contra-indications :

Les patients qui ne peuvent pas tolérer l'ajout d'un espace mort de 16 cc.



REF SMDIA-1300



Ventilator Adaptor for use with MDI

15MM OD X 15MM ID Flow OD to ID

Not made with natural rubber latex



50 Alliance Blvd., Barrie, ON, Canada L4M 5K3
705-726-9383
705-728-9537 FAX
www.southmedic.com

Made in Canada

Ventilator Adaptor for use with MDI

with or without dose counter. Accepts metal or plastic tipped standard MDI canisters.

Indications for Use:

The Southmedic MDI Adaptor is indicated for ventilated patients requiring bronchial medication.

Intended Use:

The SMDIA-1300 MDI Adaptor is intended to be used with an MDI for intermittent delivery of prescribed aerosol medications dispensed by MDIs. It is intended to be used only when connected to ventilator tubing or tracheal tubes.

Directions for Use:

1. Connect the SMDIA-1300 Adaptor in Line.
2. Ensure that the air flow arrows indicated on the adaptor are pointing in the direction of flow.
3. Remove the plug on the tether.
4. (a) When using an MDI with counter, refer to Figure 1.
- (b) When using an MDI with no counter, refer to Figure 2.
5. Administer medication from the MDI canister as prescribed.
6. When complete, replace plug.
7. Dispose of in the same manner as the circuit in which the MDI Adaptor is used.

Warnings:

Single patient use not to be left in circuit for more than 29 days due to performance, cross-contamination and risk of infection.

Oxygen in the presence of an ignitable material and an ignition source can cause a fire resulting in severe personal injury and death.

Do not smoke while using this device.

Contraindications:

Patients who cannot tolerate the addition of 16cc of dead space

Beatmungsadapter für den

Gebrauch mit einem Dosierinhalator mit und ohne Doseinheitenzähler



Anwendungshinweise:

Der Southmedic MDI-Adapter ist für beatmete Patienten angezeigt, die eine Bronchialmedikation benötigen.

Verwendungszweck:

Der SMDIA-1300 MDI-Adapter dient zur Verwendung mit einer MDI (Multi-Dosum-Schnellflasche) für die diskontinuierliche Zufuhr verschreibungspflichtiger Aerosol-Medikamente über MDI. Er ist nur zu verwenden, wenn er an Ventilatorschläuche oder Trachealschläuche angeschlossen ist.

Gebrauchsanleitung:

1. Den SMDIA-1300 Adapter an das Tubusystem anschließen.
2. Sicherstellen, dass auf dem Adapter gezeigte Pfeile für den Luftstrom in Richtung des Luftstroms weisen.
3. Stöpsel von der Lüne entfernen.
4. (a) Bei Verwendung eines Dosierinhalators mit Einheitenzähler siehe Abb. 1.
- (b) Bei Verwendung eines Dosierinhalators ohne Einheitenzähler siehe Abb. 2.
5. Das Medikament wie vorherstet aus dem Behälter des Dosierinhalators verabreichen.
6. Den Stöpsel nach der Verabreichung wieder aufsetzen.
7. Auf die gleiche Weise entsorgen wie den Stromkreis, an dem der MDI-Adapter angeschlossen ist.

Warnung:

Nur zur Benutzung an einem einzigen Patienten. darf nicht länger als 29 Tage an einem Stromkreis angeschlossen bleiben, da sich sonst die Leistung verringert, Kreuzkontamination auftritt und das Infektionsrisiko erhöht wird.

Sauerstoff bei Vorhandensein eines brennbarer Materials und einer Zündquelle kann Brand verursachen und zur ernsthaften Verletzung oder zum Tode führen. Bei Verwendung dieses Geräts NICHT RAUCHEN!

Kontraindikationen:

Patienten, welche die Zufuhr von 16 cc Totraum nicht vertragen.

Adaptateur de ventilateur pour usage avec un aérosol-doseur avec ou sans compteur de doses



Indications d'utilisation :

L'adaptateur MDI de Southmedic est indiqué pour les patients sous ventilation mécanique nécessitant une médication dans l'arbre bronchique.

Utilisation prévue :

L'adaptateur SMDIA-1300 MDI de Southmedic se destine aux utilisations avec un MDI pour l'administration intermittente de médicaments en aérosol administrés par un MDI. Cet appareil doit être utilisé uniquement lorsqu'il est relié à une tubulure de ventilateur ou à un tube trachéal.

Mode d'emploi :

1. Brancher l'adaptateur SMDIA-1300 en ligne.
2. S'assurer que les flèches de débit d'air indiquées sur l'adaptateur pointent vers la direction du débit d'air.
3. Retirer l'obturateur sur la laisse.
4. Pour un pénos-doseur avec compteur de doses, se reporter à la Figure 1.
5. Pour un aérosol-doseur sans compteur de doses, se reporter à la Figure 2.
6. Administrez le médicament à partir de la bouteille tel que prescrit.
7. Une fois terminé, remettre l'obturateur sur la laisse.
8. Éliminer de la même manière que pour le circuit utilisé avec l'adaptateur MDI.

Mises en garde :

Cet appareil est à usage unique et ne doit pas être laissé dans le circuit pendant plus de 29 jours en raison de son effet sur le rendement, d'une contamination croisée ou d'un risque d'infection.

De l'oxygène en présence de matières inflammables ou d'une source d'inflammation peut provoquer un incendie et entraîner des blessures graves ou la mort.

Ne pas fumer lors de l'utilisation de cet appareil.

Contra-indications :

Les patients qui ne peuvent pas tolérer l'ajout d'un espace mort de 16 cc.

Adaptador de ventilador para usar con dosificador inhalador con o sin contador de dosis



Indicaciones para el uso:

El Adaptador MDI Southmedic está indicado para pacientes ventilados que requieren medicación bronquial.

Uso previsto:

El adaptador SMDIA-1300 MDI está diseñado para ser utilizado con un MDI para el suministro intermitente de medicamentos prescritos en aerosol administrados por los MDI. Están diseñados para usarse solo cuando están conectados a tubos de ventilación o tubos traqueales.

Instrucciones de uso:

1. Conecte el adaptador permanente SMDIA-1300.
2. Asegúrese de que las flechas de flujo de aire mostradas en el adaptador señalen en la dirección del flujo.
3. Quite el tapón de la tira.
4. (a) Al usar un dosificador inhalador con contador, consulte la Figura 1.
- (b) Al usar un dosificador inhalador sin contador, consulte la Figura 2.
5. Administre la medicación del dosificador inhalador según la prescripción.
6. Al terminar, reemplace el tapón.
7. Deséchese de la misma manera que el circuito en el que se utiliza el adaptador MDI.

Advertencias:

El uso en un solo paciente no debe dejarse en el circuito durante más de 29 días debido al efecto en el rendimiento, la contaminación cruzada y el riesgo de infección.

El oxígeno en presencia de un material inflamable y una fuente de ignición puede ocasionar un incendio que provoque lesiones personales graves y la muerte.

No fumar mientras utilice este dispositivo.

Contraindicaciones:

Pacientes que no pueden tolerar la adición de 16cc de espacio muerto.

Adaptatore per respiratore artificiale per l'uso con inhalatori spray predosati con o sin contador de dosis



Indicazioni per l'uso:

L'adattatore per inhalatori aerosol dosato (Metered-Dose Inhaler, MDI) Southmedic è indicato nei pazienti intubati che richiedono la somministrazione di farmaci bronchiali.

Uso previsto:

L'adattatore per MDI SMDIA-1300 va usato insieme a un MDI per la somministrazione intermittente di farmaci in forma di aerosol rilasciati da MDI. Da usarsi solamente una volta collegato a una canula di ventilazione o canula tracheale.

Istruzioni per l'uso:

1. Collegare in linea l'adattatore SMDIA-1300.
2. Verificare che le frecce della direzione del flusso d'aria marcate sull'adattatore puntino nella direzione del flusso.
3. Rimuovere il tappo del raccordo.
4. (a) Quando si usa un inhalatore spray predosato con contadore, consultare la Figura 1.
- (b) Quando si usa un inhalatore spray predosato senza contadore, consultare la Figura 2.
5. Somministrare il medicinale dalla bombola dell'inhalatore spray predosato secondo prescrizione medica.
6. Al termine, ricomporre il tappo.
7. Smaltire nello stesso modo del circuito sul quale si usa l'adattatore per MDI.

Avvertenze:

Per l'uso su un solo paziente; non mantenere in circuito per più di 29 giorni a causa del degrado delle prestazioni e del rischio di contaminazione incrociata e di infezione.

In presenza di materiali combustibili e di una fonte d'incenso, l'ossigeno può avviare un incendio che può causare gravi lesioni e/o morte.

Non fumare durante l'uso di questo dispositivo.

Contraindicationi:

Pazienti non in grado di tollerare l'aggiunta di 16 cc di spazio morto.

Adaptador de Ventilação para uso com o Inhalador de Dose Calibrada (IDC) com ou sem contador de dosagem



Indicações de utilização:

O adaptador do inhalador-doseador Southmedic está indicado para pacientes ventilados que precisam de medição para os brônquios.

Utilização pretendida:

O adaptador SMDIA-1300 MDI se destina-se a ser utilizado com um inhalador-doseador para distribuição intermitente de medicamentos aerosóis dispensados pelo mesmo inhalador. O adaptador apenas deverá ser utilizado quando estiver ligado a tubos de ventilador ou aos tubos endotraqueais.

Instruções para Uso:

1. Conecte o Adaptador SMDIA-1300 "in-line".
2. Certifique que as setas do fluxo de ar indicadas no adaptador apontem para a direção do fluxo.
3. Remova o plugue de corrente.
4. (a) Ao utilizar um IDC com contador, refira-se à Figura 1.
- (b) Ao utilizar um IDC sem contador, refira-se à Figura 2, conforme demonstrado.
5. Administrar o medicamento pelo tubo do IDC conforme prescrito pelo médico.
6. Ao concluir estas etapas, substitua o plugue.

Avisos:

Produzir a utilizar num único paciente, não devendo deixar num circuito por mais de 29 dias devido aos efeitos que possa ter sobre o desempenho, a contaminação cruzada e o risco de infecção.

Quando em presença de substâncias inflamáveis ou de fontes de ignição, o oxigénio pode causar incêndio e provocar danos pessoais graves ou a morte.

Não fumar durante a utilização deste produto.

Contraindicações:

Pacientes sem tolerância ao acréscimo de 16 cc de espaço morto.

Ventilator Adapter för användning med Inhalationsspray (MDI) med eller utan dosrörneapparat



Brukanskrift:

Southmedic MDI Adapter är avsedd för ventilerade patienter som behöver bronkial medicinering.

Avsedd bruk:

MDIA-1300 MDI Adapter är avsedd för bruk med en MDI för periodisk förel av föreskriven aerosol mediciner distribuerade av MDI. Den är avsedd för bruk endast vid anslutning till luftslöts riktning.

Brugsanvisninger:

Southmedic MDI Adapter er beregnet til brug ved ventilering af patienter med bronkial medicinering.

Brugsform:

MDIA-1300 MDI-adapter er bedømt for brug med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300 MDI-adapter er beregnet til brug sammen med en MDI for intermitterende opbehandling af forordnede aerosolmedicin med MDI's vedtaget.

Brugsanvisning:

De MDIA-1300

Table 1 - Particle characterization and drug delivery results

- DE** Tabelle 1 – Partikelcharakterisierung und Medikamentenabgabeergebnisse
FR Tableau 1 - Caractérisation des particules et résultats de la libération des médicaments
ES Tabla 1: Caracterización de partículas y resultados del suministro de medicamentos
IT Table 1 – Caratterizzazione delle particelle e risultati di erogazione del farmaco
PT Tabela 1 – Caracterização das partículas e resultados da liberação do medicamento
SV Tabell 1 - Partikelkaraktierisering och läkemedeldoseringens resultat
NL Tabel 1 – Resultaten deeltjes karakterisatie en medicijnentoediening
EL Πίνακας 1 – Χαρακτηρισμένων συμπατιδών και αποτελέσματα αποδόμησης φαρμάκου

	Ventolin HFA	Atrovent HFA	QVAR
Total Emitted Dose per burst (ug)	60.9 - 71.6	10.0 - 12.9	18.4 - 23.8
Summe der pro Sprühstoß abgegebenen Dosis (ug) Dosis totale distribuée par éjection (mg) Dosis total emitida por descarga (mg) Dose total erogata per spruzzo (mg) Total da dosagem liberada por envio (mcg) Total Utsprut Dosis per puff (mg) Total uttagston dosis per stuff (ug) Συνολική εκπεμπήσια δόση ανά πιρίτη (μg)			
Particle Size (MMAD)	1.8 - 1.9	0.9 - 1.4	0.4 - 0.6
Partikelgröße (MMAD) Dimension des particules (DAMM) Tamaño de las partículas (mediana del diámetro aerodinámico de la masa) Dimensione delle particole (MMAD) Tamanho das Partículas (DAMM) Partikel Störök (MMAD) Deeltjesgrootte (MMAD) Μέγεθος συμπατιδών (Θεμελική αεροδυναμική διάμετρος μαζάς)			
Geometric Standard Deviation	2.4 - 2.9	4.0 - 5.1	3.1 - 4.5
Geometrische Standardabweichung Ecarts-type géométrique Desviación estandar geométrica Deviazione standard geometrica Desvio Padrão Geométrico Geometrisk Standard Avvikelse Geometrische standaardafwijking Γεωμετρική τυπική απόκλιση			
Respirable Fraction (0-5-5 um) as Percent of Valve Label	14.1% - 21.7%	11.1% - 15.9%	4.4% - 5.9%
Inhalations-Anteil (0,5-5,0 mm) als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Fraction inhalable (0,5-5,0 mm) exprimée comme pourcentage sur l'étiquette de la valve Fracción respirable (0,5-5,0 mm) como porcentaje de la etiqueta de la válvula Frazione respirabile (0,5-5,0 mm) in percentuale del valore di etichetta Fraccião Respirável (0,5-5,0 mm) Como Porcentagem da marcação da válvula Andningsdel Fraktion (0,5-5,0 mm) som Procent av Ventil Etikett Inadembar fraktion (0,5-5,0 mm) als percentage van ventillelabel Ανανεώσιμη κλόνων 0,5-5 μμ ως ποσοστό του αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας			
Total Respirable Dose per burst (ug between 0.5-5 um)	15.2 - 23.4	2.3 - 3.3	2.2 - 2.9
Inhalations-Gesamtdosis pro Sprühstoß (mg zwischen 0,5 und 5,0 mm) Dosis totale inhalable par éjection (mg entre 0,5 et 5,0 mm) Dosis total respirable por descarga (mg entre 0,5 y 5,0 mm) Total da Dosagem Respirável por envio (entre 0,5 e 5,0 mcg) Total Andningsdosis per puff (mg mellan 0,5 och 5,0 mg) Totalta inadembara dosis per stuff (mg lussen 0,5 en 5,0 mm) Συνολική ανανεώσιμη δόση ανά πιρίτη (μg μεταξύ 0,5 και 5 μμ)			
Medication Captured on USP Throat as Percent of Valve Label	30.8% - 42.9%	24.1% - 33.8%	24.5% - 36.8%
Auf USP-Hals erfasste Medikation als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Médicament capturé sur le col USP exprimé comme pourcentage sur l'étiquette de la valve Medicación capturada en la apertura USP en porcentaje de la etiqueta de la válvula Medicinal capturato dal gomito USP in percentuale del valore di etichetta Medicamento Capturado no Canal USP Expressado como Porcentagem na Etiqueta da Válvula Läkemedel fängas iLSI Intlop som Procent av Ventil Etikett Op USP opening opgevangen medicijnen als percentage van ventillelabel Φάρμακο που παγκάρεται στην ουράνια USP ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας			
Medication Retained in Device as Percent of Valve Label	30.2% - 47.7%	36.6% - 47.2%	47.3% - 58.0%
In der Vorrichtung zurückgebliebene Medikation als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Médicament resté dans le dispositif exprimé comme pourcentage sur l'étiquette de la valve Medicación retenida en el dispositivo como porcentaje de la etiqueta de la válvula Medicinal rimasta nell'apparecchio in percentuale del valore di etichetta Medicamento Retido no Dispositivo Expressado como Porcentagem na Etiqueta da Válvula Läkemedel Resterat iLSI Intlop som Procent av Ventil Etikett Op USP opening opgevangen medicijnen als percentage van ventillelabel Φάρμακο που συγκρατεται στην ουράνια USP ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας			
Coarse Particle Fraction (>4.7 um) as Percent of Valve Label	34.7% - 47.7%	29.4% - 48.0%	25.2% - 37.4%
Grober Partikel (>4.7 mm) als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Fraction particulaire grossière (>4.7 mm) exprimée comme pourcentage sur l'étiquette de la valve Fracción granular gruesa (>4.7 mm) como porcentaje de la etiqueta de la válvula Frazione di particelle grossa (>4,7 mm) in percentuale del valore di etichetta Fração da Partícula Grossa (>4,7 mm) Expressada como Porcentagem na Etiqueta da Válvula Groß Partikel Fraktion (>4,7 mm) som Procent av Ventil Etikett Grote deeltjesfractie (>4,7 mm) als percentage van ventillelabel Κλάσσων αερών συμπατιδών (>4,7 μμ) ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας			
Fine Particle Fraction (<4.7 um) as Percent of Valve Label	17.1% - 23.4%	18.0% - 23.9%	9.1% - 12.7%
Feiner Partikel (<4,7 mm) als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Fraction particulaire fine (<4,7 mm) exprimée comme pourcentage sur l'étiquette de la valve Fracción granular fina (<4,7 mm) como porcentaje de la etiqueta de la válvula Frazione di particelle fini (<4,7 mm) in percentuale del valore di etichetta Fração da Partícula Fina (<4,7 mm) Expressada como Porcentagem na Etiqueta da Válvula Fin Partikel Fraktion (<4,7 mm) som Procent av Ventil Etikett Fine deeltjesfractie (<4,7 mm) als percentage van ventillelabel Κλάσσων αερών συμπατιδών (<4,7 μμ) ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας			
Ultra-Fine Particle Fraction (<1.0 um) as Percent of Valve Label	6.6% - 8.0%	10.4% - 14.2%	6.3% - 9.7%
Ultrafeiner Partikel (<1,0 mm) als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Fraction particulaire ultra-fine (<1,0 mm) exprimée comme pourcentage sur l'étiquette de la valve Fracción granular ultra-fina (<1,0 mm) como porcentaje de la etiqueta de la válvula Frazione di particelle ultrafina (<1,0 mm) in percentuale del valore di etichetta Fração da Partícula Ultra-Fina (<1,0 mm) Expressada como Porcentagem na Etiqueta da Válvula Ultra-Fin Partikel Fraktion (<1,0 mm) som Procent av Ventil Etikett Ultrafijne deeltjesfractie (<1,0 mm) als percentage van ventillelabel Κλάσσων εξαιρετικά λεπτών συμπατιδών (<1 μμ) ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας			

A series of aerosol tests were performed on the SMDIA-1300 using an 8 stage cascade impactor at a sampling flow rate of 28 lpm equipped with a USP <601> induction port throat. The aerosol was sampled directly from the outlet of the SMDIA-1300. Table 1 is a summary of results with intervals given for a 95% confidence level.

(DE) Der SMDIA-1300 wurde einer Reihe von Aerosol-Tests unterzogen, die einen 8-stufigen Kaskadenimpator mit einem Durchsatz von 28 l/min für die Probenahme und einem Halseintritt gemäß USP <601> umfassen. Das Aerosol wurde direkt am Auslass des SMDIA-1300 erfasst. Tabelle 1 zeigt eine Zusammenfassung der Ergebnisse mit Intervallen für ein Konfidenzniveau von 95 %.

(FR) Une série d'essais d'aérosol fut effectuée sur le SMDIA 1300 à l'aide d'un impacteur en cascade à 8 étages à un taux d'échantillonnage de 28 l/min, muni d'un col d'entrée USP <601>. L'aérosol fut échantillonné directement sur la sortie du dispositif SMDIA-1300. Le Tableau 1 représente un résumé des résultats avec des intervalles de confiance à 95 %.

(ES) Se realizó una serie de pruebas de aerosol en el SMDIA-1300 usando un impactador de cascada de 8 fases con una salida de muestra de 28 L/min equipado con apertura de inducción según la farmacopea de los Estados Unidos <601>. Se tomaron muestras del aerosol directamente de la distribución del SMDIA-1300. La Tabla 1 es un resumen de los resultados con intervalos para un nivel de confianza de 95%.

(IT) Si è condotta sull'SMDIA-1300 una serie di prove di nebulizzazione, utilizzando un impattore a cascata a 8 stadi con una portata di campionamento di 28 l/min, dotato di un gomito di induzione a norma USP <601>. L'aerosol è stato campionato direttamente all'uscita dell'SMDIA-1300. La Tabella 1 presenta un riassunto dei risultati con indicazione degli intervalli per un livello di confidenza del 95%.

(PT) Foram realizados uma série de testes com o SMDIA-1300 utilizando um impactor em cascata de 8 estágios em amostragem a uma de taxa de fluxo de 28 L/min equipado com um canal de indução USP <601>. O aerosol foi amostrado diretamente do dispositivo SMDIA-1300 . A Tabela 1 apresenta um resumo dos resultados com intervalos de confiança de 95%.

(SV) En rad av aerosol tester har utförts på SMDIA-1300 med en 8 skede kaskad impaktor vid en stickprovförande flöde på 28 lpm utrustad med en USP <601> induction port tillkoppl. Aerosolen provtagits direkt från utloppet av SMDIA-1300. Tabellen 1 är en sammanställning av resultat med intervaller givna för en 95% tillförlitlighetsnivå.

(NL) Een reeks aérosolproeven is op de SMDIA-1300 uitgevoerd met een achtstapige cascade-impactor met een bemonsteringsdebit van 28 l/min en een USP <601> inductieport inloop. Aerolslen provatagts direkt från utloppet av SMDIA-1300. Tabellen 1 är en översikt av de resultaten med intervaller voor een vertrouwensniveau van 95 %.

(EL) Ο γιροσαρμόγεας SMDIA-1300 έχει υποβληθεί σε μια σειρά δοκιμών αερολιμάτων με τη χρήση κρουστικού διακλωτή πέτρα 8 σταδίων που διαθέτει λαιμό θύρας εισόδου USP <601> σε ρυθμό ροής διεγματοληψίας 28 lpm. H

Δειγματοληψία του αερολύματος έγινε απευθείας από την έξοδο του SMDIA-1300. Ο Πίνακας 1 συνοψίζει τα αποτελέσματα με διαστήματα που καθορίστηκαν για στάθμη εμπιστοσύνης 95%.