

# 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-1100 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-1100 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 effect on 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 Dosisseinheitenzähler

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

## Verwendungszweck:

Der SMDIA-1100-MDI-Adapter dient zur Verwendung mit einer MDI (Multi-Dokument-Schmitzstiele) für die diskontinuierliche Zufuhr verschreibungspflichtiger Aerosol-Medikamente über MDI. Er ist nur anzuwenden, wenn er an Ventilatorschläuche oder Trachealschläuche angeschlossen ist.

## Gebrauchsanleitung:

1. Den SMDIA-1100 Adapter an das Tubusystem anschließen.
2. Sicherstellen, dass die auf dem Adapter gezeigten Pfeile für den Luftstrom in Richtung des Luftstroms weisen.
3. Den Stöpsel von der Leine 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 verordnet aus dem Behälter des Dosierinhalators verabreichen.
6. Den Stöpsel nach der Verabreichung wieder aufsetzen.
7. Auf die gleiche Weise entsorgen wie den Stromkreis, an den der MDI-Adapter angeschlossen ist.

## Warning: ⚠

Nur zur Benutzung an einem einzigen Patienten. Darf nicht länger als 29 Tage an einem Stromkreis angeschlossen bleiben, da sich sonst die Leistung verringern, Kreuzkontamination auftreten und das Infektionsrisiko erhöhen kann.

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

## Contraindications:

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-1100 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-1100 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'obtuteur sur la laisse.
4. a) Pour un aérosol-doseur avec compteur de doses, se reporter à la Figure 1.
- b) Pour un aérosol-doseur sans compteur de doses, se reporter à la Figure 2.
5. Administrer le médicament à partir de la cellule tel que prescrit.
6. Une fois terminé, remettre l'obtuteur en place.
7. 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 substances 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

ES

## Indicaciones para el uso:

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

## Uso previsto:

El adaptador SMDIA-1100 MDI está diseñado para ser utilizado con un MDI para el suministro intermitente de medicamentos prescritos en aerosol administrados por los MDI. Está diseñado para usarse solo cuando está conectado a tubos de ventilación o tubos traqueales.

## Instrucciones de uso:

1. Conecte el adaptador permanente SMDIA-1100.
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 traba.
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 se prescribe.
6. Al terminar, reemplace el tapón.
7. Deseche 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 fume mientras utilice este dispositivo.

## Contraindicaciones:

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

# Adattatore per respiratore artificiale per l'uso con inalatori spray predosati con o sin contador de dosis

IT

## Indicazioni per l'uso:

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

## Uso previsto:

L'adattatore per MDI SMDIA-1100 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 cannula di ventilazione o cannula tracheale.

## Istruzioni per l'uso:

1. Collegare in linea l'adattatore SMDIA-1100.
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 inalatore spray predosato con contatore, consultare la Figura 1.
- (b) Quando si usa un inalatore spray predosato senza contatore, consultare la Figura 2.
5. Somministrare il medicinale dalla bombola dell'inalatore spray predosato secondo prescrizione medica.
6. Al termine, ricollocare 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'innescio, l'ossigeno può avviare un incendio che può causare gravi lesioni e/o morte.

Non fumare durante l'uso di questo dispositivo.

## Contraindicazioni:

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

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

PT

## Indicações de utilização:

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

## Utilização pretendida:

O adaptador SMDIA-1100 destina-se a ser utilizado com um inalador-doseador para distribuição intermitente de medicamentos aerossóis dispensados pelo mesmo inalador. O adaptador apenas deverá ser utilizado quando estiver ligado à tubagem do ventilador ou aos tubos endotraqueais.

## Instruções para Uso:

1. Conecte o Adaptador SMDIA-1100 "in-line".
2. Certifique que as setas do fluxo de ar indicadas no ada ptador estejam apontando na direção do fluxo.
3. Remova o plugue da corda
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. Administre o medicamento pelo tubo do IDC conforme prescrito pelo médico.
6. Ao concluir estas etapas, substitua o plugue.

## Avisos: ⚠

Produto a utilizar num único paciente, não devendo ser deixado 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.

## Contraindicaciones:

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

# Ventilator Adapter för användning med Inhalationsspray (MDI) med eller utan dosräkneapparat

SV

## Brukningsvingar:

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

## Avsedd bruk:

SMDIA-1100 MDI Adaptern är avsedd för bruk med en MDI för periodisk försel av föreskriven aerosol mediciner distribuerade av MDI. Den är avsedd för bruk endast vid anslutning till respirator andningskretsar eller endotrakealtub.

## Bruksanvisningar:

1. Anslut till SMDIA-1100 Adapter inloppslang
2. Se till att luftflödes pilen som visas på adaptern pekar mot flödets riktning.
3. Avlägsna proppen på tjunder.
4. (a) Om MDI med räkneapparat används, hänvisas till Bild 1.
- (b) Om MDI utan räkneapparat används, hänvisas till Bild 2.
5. Adminstrera läkemedel från MDI kapseln som ordinerad.
6. När klar, sätt om proppen.
7. Kasserar på samma sätt som andningskretsen till vilket MDI Adaptern används.

## Varningar: ⚠

Används endast på en enda patient, får ej lämnas ikopplad mer än 29 dagar på grund av påverkan på prestanda, kross-kontaminering och infektionsrisk. Syre i närvaro av ett antändbart material och en andningskälla kan orsaka eld med svåra personliga skador och död som följd. Rök inte medan den här apparaten är i bruk.

## Kontraindikationer:

Patienter som inte kan tolerera tilläggnngen av 16cc av dead space.

# Ventilatoradapter voor gebruik met doseeraerosol met of zonder dosisteller

NL

## Indicaties voor gebruik:

De Southmedic MDI Adapter is geïndiceerd voor geventileerde patiënten die bronchiale medicatie vereisen.

## Eigenlijk gebruik:

De SMDIA-1100 MDI-adapter is bedoeld voor gebruik met een MDI voor de intermitterende toediening van voorgeschreven aerosolmedicatie die met MDI's wordt toegediend. Deze is alleen bedoeld voor gebruik met aangesloten beademings- of tracheale buizen.

## Gebruiksaanwijzing:

1. De SMDIA-1100 adapter in de opening inbrengen.
2. Zorg dat de luchtstroompijlen op de adapter in de richting van de lucht-stroom wijzen.
3. Verwijder de prop op het verbindingskoord.
4. (a) Bij het gebruik van een doseeraerosol met teller afbeelding 1.
- (b) Bij het gebruik van een doseeraerosol zonder teller afbeelding 2.
5. Medicijnen vanuit het buisje van de doseeraerosol zoals voorgeschreven toedienen.
6. Bij afloop de prop weer inbrengen.
7. Doe de MDI-adapter op dezelfde wijze weg als het circuit waarin de MDI-adapter wordt gebruikt.

## Waarschuwingen: ⚠

Enmalig gebruik; mag niet langer dan 29 dagen in het circuit blijven wegens het effect op de werking, kruisbesmetting en het risico van infectie. Zuurstof in de aanwezigheid van ontvlambaar materiaal en een ontstekingsbron kan brand veroorzaken met ernstig persoonlijk letsel en de dood tot gevolg. Niet roken tijdens het gebruik van dit apparaat.

## Contra-indicaties:

Patiënten die de toevoeging van 16 cc dode ruimte niet verdragen.

# Προσαρμογέας αναπνοής τύπου για χρήση με εισπνεόμενα αερολύματα μετρούμενης δόσης με ή χωρίς δοσομετρητή

EL

## Ενδείξεις Χρήσης:

Ο Προσαρμογέας Southmedic MDI είναι κατάλληλο για αεριζόμενους ασθενείς που χρειάζονται βρογχική φαρμακευτική αγωγή.

## Προβλεπόμενη χρήση:

Ο προσαρμογέας SMDIA-1100 MDI προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με ένα MDI για διαλείπουσα χορήγηση των προδιαγεγραμμένων φαρμάκων αεροζόλ που διανέμονται από τους MDI. Προορίζεται να χρησιμοποιηθούν μόνο όταν συνδέονται με σωλήνες αερισμού ή με τραχειακούς σωλήνες.

## Οδηγίες χρήσης

1. Συνδέστε τον προσαρμογέα SMDIA-1100 στο σωστό σημείο.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη για τη ροή του αέρα που φαίνονται πάνω στον προσαρμογέα δείχνουν προς την κατεύθυνση της ροής.
3. Αφαιρέστε το πώμα από το σημείο πρόσδεσης.
4. (α) Για χρήση εισπνεόμενου αερολύματος μετρούμενης δόσης με μετρητή, ανατρέξτε στην Εικόνα 1.
- (β) Για χρήση εισπνεόμενου αερολύματος μετρούμενης δόσης χωρίς μετρητή, ανατρέξτε στην Εικόνα 2.
5. Χορηγήστε βάσει της συνταγής το φάρμακο από το κώνιο του εισπνεόμενου αερολύματος μετρούμενης δόσης.
6. Όταν ολοκληρωθεί η χορήγηση, βάλτε ξανά το πώμα στη θέση του.
7. Αφαιρέστε με τον ίδιο τρόπο όπως το κύκλωμα στο οποίο χρησιμοποιείται ο προσαρμογέας MDI.

## Προειδοποιήσεις: ⚠

Αυτή η συσκευή χρήσης μεμονωμένου ασθενούς δεν πρέπει να παραμείνει σε κύκλωμα για περισσότερο από 29 ημέρες λόγω της επίπτωσης στην απόδοση, τη διασφαιρωμένη μόλυνση και τον κίνδυνο μόλυνσης.

Το οξυγόνο μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά με σοβαρό τραυματισμό και θάνατο παρουσία εύφλεκτου υλικού και πηγής ανάφλεξης. Μην καπνίζετε κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.

## Αντενδείξεις:

Ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχτούν την προσθήκη 16cc νεκρού χώρου.

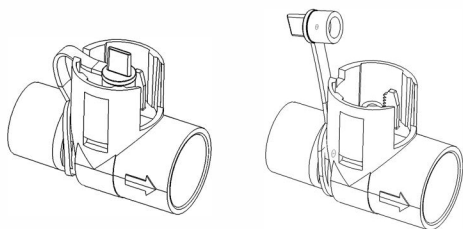


Figure 1

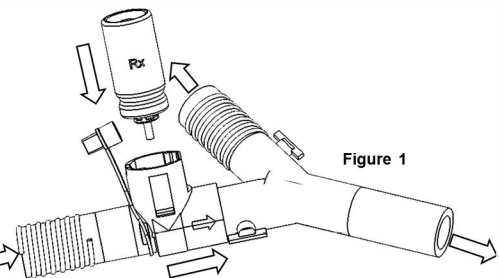


Figure 2

REF SMDIA-1100

# Ventilator Adaptor for use with MDI

22mm OD/15mm ID x 22mm ID  
Flow OD to ID

Rx Only

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



EC REF

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

IFU0258G

# Table 1 - Particle characterization and drug delivery results

- DE** Tabelle 1 – Partikelcharakterisierung und Medikamentenabgabeberechnungen
- 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** Tabella 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 – Partikelkaraktärisering och läkemedelsdoseringens resultat
- NL** Tabel 1 – Resultaten deeltjeskarakterisatie en medicijntoediening
- EL** Πίνακας 1 – Χαρακτηρισμών σωματιδίων και αποτελέσματα αποδέσμευσης φαρμάκου

	Ventolin HFA	Atrovent HFA	QVAR
<b>Total Emitted Dose per burst (ug)</b> Summe der pro Sprühdosis abgegebenen Dosis (µg) Dose totale distribuée par unité (mg) Dosis total emitida por descarga (mg) Dose totale erogata per spruzzo (mg) Total de dosagem liberada por envio (mcg) Total Utsläpp Dosis per puff (mg) Totale utlässtenen doser per stuf (µg) Συνολική εκπνευόμενη δόση ανά ριπή (µg)	<b>60.9 - 71.6</b>	<b>10.0 - 12.9</b>	<b>18.4 - 23.8</b>
<b>Particle Size (MMAD)</b> Partikelgröße (MMAD) Dimension des particules (DAMM) Tamaño de las partículas (mediana del diametro aerodinámico de la masa) Dimensioni delle particelle (MMAD) Tamanho das Partículas (DAMM) Partikel Storlek (MMAD) Deeltjesgrootte (MMAD) Μέγεθος σωματιδίων (διάμεση αεροδυναμική διάμετρος μάζας)	<b>1.8 - 1.9</b>	<b>0.9 - 1.4</b>	<b>0.4 - 0.6</b>
<b>Geometric Standard Deviation</b> Geometrische Standardabweichung Écart type géométrique Desviación estándar geométrica Deviazione standard geometrica Desvio Padrão Geométrico Geometrisk Standard Avvikelse Geometrische standaardafwijking Γεωμετρική τυπική απόκλιση	<b>2.4 - 2.9</b>	<b>4.0 - 5.1</b>	<b>3.1 - 4.5</b>
<b>Respirable Fraction (0-5.5 um) as Percent of Valve Label</b> Inhalierbarer Anteil (0,5-5,0 mm) als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Fraction inhalable (0,5 à 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 Fração Respirável (0,5-5,0 mm) Como Percentagem da marcação da válvula Andringbar Fraktion (0,5-5,0 mm) som Procent av Ventil Etikett Inandbar fraktion (0,5-5,0 mm) als percentage van ventilelabel Αναπνεύσιμο κλάσμα (0,5-5 µm) ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	<b>14.1% - 21.7%</b>	<b>11.1% - 15.9%</b>	<b>4.4% - 5.9%</b>
<b>Total Respirable Dose per burst (ug between 0.5-5 um)</b> Inhalierbare Gesamtdosis pro Sprühdosis (µg zwischen 0,5 und 5,0 mm) Dose totale inhalable par unité (µg entre 0,5 et 5,0 mm) Dosis total respirable por descarga (µg entre 0,5 y 5,0 mm) Dose respirable totale per spruzzo (µg fra 0,5 e 5,0 mm) Total de Dosagem Respirável por envio (entre 0,5 e 5,0 mm µg) Total Andringbar Dosis per puff (µg mellan 0,5 och 5,0 mm) Totale inandbare doser per stuf (µg tussen 0,5 en 5,0 mm) Συνολική αναπνεύσιμη δόση ανά ριπή (µg μεταξύ 0,5 και 5 µm)	<b>15.2 - 23.4</b>	<b>2.3 - 3.3</b>	<b>2.2 - 2.9</b>
<b>Medication Captured on USP Throat as Percent of Valve Label</b> Am 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 como porcentaje de la etiqueta de la válvula Medicinalo catturato dal gomito USP in percentuale del valore di etichetta Medicamento Capturado no Canal USP Expressado como Percentagem na Etiqueta da Válvula Läkemedel Fångad på USP inlopp som Procent av Ventil Etikett Op USP-opening opgevangen medicijnen als percentage van ventilelabel Φάρμακο που παγιδεύεται στον λαϊμό USP ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	<b>30.8% - 42.9%</b>	<b>24.1% - 33.8%</b>	<b>24.5% - 36.8%</b>
<b>Medication Retained in Device as Percent of Valve Label</b> In der Vorrichtung zurückbehaltene 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 Medicinalo rimasto nell'apparecchio in percentuale del valore di etichetta Medicamento Retido no Dispositivo Expressado como Percentagem na Etiqueta da Válvula Läkemedel kvar i Apparat som Procent av Ventil Etikett In apparat behouden medicijnen als percentage van ventilelabel Φάρμακο που συγκρατείται στη συσκευή ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	<b>30.2% - 47.7%</b>	<b>36.6% - 47.2%</b>	<b>47.3% - 58.0%</b>
<b>Coarse Particle Fraction (&gt;4.7 um) as Percent of Valve Label</b> Anteil 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 grossolane (>4,7 mm) in percentuale del valore di etichetta Fração de Partícula Grossa (>4,7 mm) Expressada como Percentagem na Etiqueta da Válvula GroV Partikel Fraktion (>4,7 mm) som Procent av Ventil Etikett Grove deeltjesfractie (>4,7 mm) als percentage van ventilelabel Κλάσμα αβρίων σωματιδίων (>4,7 µm) ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	<b>34.7% - 47.7%</b>	<b>29.4% - 48.0%</b>	<b>25.2% - 37.4%</b>
<b>Fine Particle Fraction (&lt;4.7 um) as Percent of Valve Label</b> Anteil 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 de Partícula Fina (<4,7 mm) Expressada como Percentagem na Etiqueta da Válvula Fin Partikel Fraktion (<4,7 mm) som Procent av Ventil Etikett Fijne deeltjesfractie (<4,7 mm) als percentage van ventilelabel Κλάσμα λεπτών σωματιδίων (<4,7 µm) ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	<b>17.1% - 23.4%</b>	<b>18.0% - 23.9%</b>	<b>9.1% - 12.7%</b>
<b>Ultra-Fine Particle Fraction (&lt;1.0 um) as Percent of Valve Label</b> Anteil ultrafeiner Partikel (<1,0 mm) als Prozentangabe auf dem Ventiletikett Fraction particulaire ultra fine (<4,7 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 ultrafini (<1,0 mm) in percentuale del valore di etichetta Fração de Partícula Ultra-Fina (<1,0 mm) Expressada como Percentagem na Etiqueta da Válvula Ultra-Fin Partikel Fraktion (<1,0 mm) som Procent av Ventil Etikett Ultrafijne deeltjesfractie (<1,0 mm) als percentage van ventilelabel Κλάσμα εξαιρετικά λεπτών σωματιδίων (<1 µm) ως ποσοστό που αναφέρει η ετικέτα της βαλβίδας	<b>6.6% - 8.0%</b>	<b>10.4% - 14.2%</b>	<b>6.3% - 9.7%</b>

A series of aerosol tests were performed on the SMDIA-1100 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-1100. Table 1 is a summary of results with intervals given for a 95% confidence level.

**DE** Der SMDIA-1100 wurde einer Reihe von Aerosol-Tests unterzogen, die einen 8-stufigen Kaskadenimpaktor mit einem Durchsatz von 28 l/min für die Probenahme und einem Halseintritt gemäß USP <601> umfassten. Das Aerosol wurde direkt am Auslass des SMDIA-1100 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-1100 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-1100. 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-1100 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-1100. La Tabla 1 es un resumen de los resultados con intervalos para un nivel de confianza de 95%.

**IT** Si è condotta sull'SMDIA-1100 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-1100. La Tabella 1 presenta un sommario dei risultati con indicazione degli intervalli per un livello di confidenza del 95%.

**PT** Foram realizados uma série de testes com o SMDIA-1100 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-1100. A Tabela 1 apresenta um resumo dos resultados com intervalos de confiança de 95%.

**SV** En rad av aerosol tester har utförts på SMDIA-1100 med en 8 skede kaskad impaktor vid en stickprovförande flöde på 28 lpm utrustad med en USP <601> induktion port inlopp. Aerosolen provtagits direkt från utloppet av SMDIA-1100. Tabellen 1 är en sammanställning av resultat med intervaller givna för en 95% tillförlitlighetsnivå.

**NL** Een reeks aerosolproeven is op de SMDIA-1100 uitgevoerd met een achtfasige cascade-impactor met een bemonsteringsdebiet van 28 l/min en een USP <601> inductieopening. De aerosol is direct uit de uitgang van de SMDIA-1100 bemonsterd. In tabel 1 staat een overzicht van de resultaten met intervallen voor een vertrouwensniveau van 95 %.

**EL** Ο προσαρμογέας SMDIA-1100 έχει υποβληθεί σε μια σειρά δοκιμών αερολυμάτων με τη χρήση κρουστικού διαχωριστήρα 8 σταδίων που διαθέτει λαϊμό θύρας εισόδου USP <601> σε ρυθμό ροής δειγματοληψίας 28 lpm. Η δειγματοληψία του αερολύματος έγινε απευθείας από την έξοδο του SMDIA-1100. Ο Πίνακας 1 συνοψίζει τα αποτελέσματα με διαστήματα που καθορίστηκαν για στάθμη εμπιστοσύνης 95%.