

Disposable Inspiratory One-way Mouthpiece with



Instructions for Use

تعليمات الاستخدام

Pokyny k použití

Brugsanvisning

Bedienungsanleitung

Instrucciones de uso

Käyttöohjeet

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

Instrukcja użytkowania

Instruções de utilização

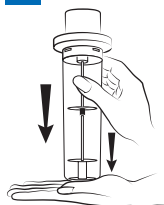
Navodila za uporabo

Bruksanvisning

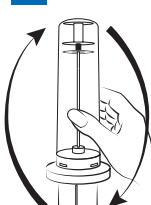


How to use the *In-Check DIAL G16* kit

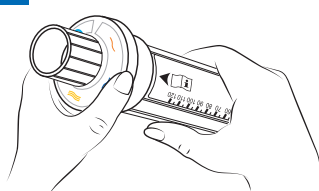
1a



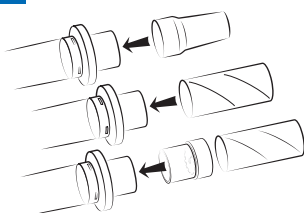
1b



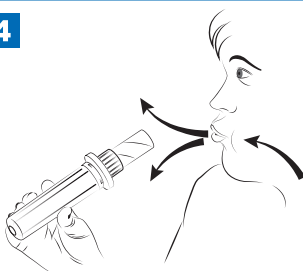
2



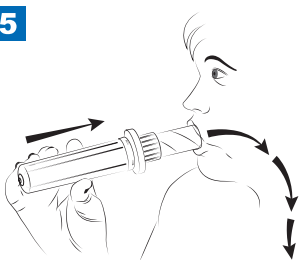
3



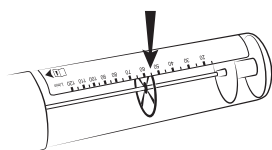
4



5



6



7



e.g. achieved = 55



Target
Clinically
Effective
Flow Rate
30-90 L/Min

8





Caution



Consult 'Instructions for Use'.



This product complies with the essential requirements of the medical devices directive (93/42/EEC).

en

Instructions for Use

Introduction

The In-Check DIAL G16 kit is an inhalation airflow training meter system that can help educate and assess patients who use inhaler devices.

Inhaler devices are designed to deliver medication to the respiratory tract, and the speed of inhalation through them (the inspiratory flow) can have a significant effect on the quantity of drug delivered and the clinical efficacy of the product.

The In-Check DIAL G16 kit is designed to simulate the "internal resistance" of common inhaler devices, and assess inspiratory flow. These assessments enable the healthcare professional to encourage patients to modify their inspiratory technique (by inhaling with more, or less effort), in order to achieve a flow rate consistent with clinical efficacy. The coloured 'flow' icons show the clinically effective flow ranges for each different inhaler device. These 'flow' icons do not imply any comparison between devices.

Patients that cannot achieve the suggested inspiratory flow for their inhaler may not gain maximum benefit from their prescribed medication, and healthcare professionals may wish to take this factor into account when selecting with the patient, the device that is the most suitable.

Inspiratory Flow and Clinically Effective Flow Range

The inspiratory flow through an inhaler is one of the factors that will influence the clinical effect of the drug delivery from that device. The most effective delivery occurs when the patient achieves a flow within the clinically effective flow range. Flow rates outside this range, may result in a diminished deposition and clinical efficacy.

For further information, see: www.haag-streit.com/clement-clarke

In-Check DIAL G16

is an assessment device that has a selectable resistance from high to low, shown by the coloured 'flow' icons on the back cover of this booklet, calibrated to enable the assessment of airflow as if the patient was using certain different inhalers.

The "conventional pMDI"  position can be used to approximate the resistance when a conventional pMDI is attached to a holding chamber or spacer device.

When used with the enclosed mouthpiece, In-Check DIAL G16 provides an assessment of inspiratory flow through five classes of device resistance. However, the resistance is not precise for all inhalers, e.g. the resistance of the Genuair is slightly lower than the resistance of the Turbohaler Mk III, but they are both medium resistance inhalers. To mimic the precise resistance of a particular inhaler, specific adaptors are available to use with the DIAL set to 'conventional pMDI'.

Should new types of inhaler become available, then In-Check DIAL G16 kit can be used to assess the new inspiratory flow, by knowing the resistance of the new inhaler.

IMPORTANT

As with any inhalation device, it is important to check for loose foreign objects before the device is used to prevent debris entering the mouth/throat. The transparent material used in the construction of the In-Check DIAL G16 enables the user to make a visual check before inhalation. Patients should be prevented from exhaling through the device prior to use to avoid damaging the device.

To Reset the In-Check DIAL G16

Hold the instrument vertically with the mouthpiece uppermost, so that the rounded end of the meter can be tapped firmly against the other hand or a horizontal surface, such as a table.

This will dislodge the magnetic resetting weight, which will return the red cursor to the start position. The device must now be turned through 180 degrees to return the magnetic weight to its resting position.



Do Not attempt to reset the In-Check DIAL G16 by shaking/tapping at any other orientation.

- this action will cause serious damage to the piston and pointer and end the life of the instrument.

How to use the In-Check DIAL G16 kit - see diagrams

1. Reset the In-Check DIAL G16. See '**To Reset the In-Check DIAL G16**' section.
2. Align the dial selector with the desired coloured icon – an audible "click" should be heard.
3. Attach a clean mouthpiece. Disposable one-way inspiratory mouthpieces are preferred.
4. Ask the patient to exhale fully.
5. Ask the patient to seal their lips around the mouthpiece. According to the inhaler chosen, instruct the patient to inhale in the manner recommended by the inhaler manufacturer.
6. Record the inspiratory flow from the position of the red cursor against the scale. Reset, and repeat two more times, ensuring correct technique each time.
7. Compare values achieved with target flows for that device. To operate an inhaler device correctly, the patient should be able to achieve a flow rate within the clinically effective range. *e.g. Accuhaler: Clinically Effective Flow Rate 30-90 L/Min.
8. If after repeated training the patient is not able to achieve these values, then the healthcare professional may wish to assess the patient's ability to use an alternative type of inhaler.

Performance Accuracy

Accuracy +/- 10% or 10 L/min (whichever is the greater) and repeatability of +/- 5 L/min.

Cleaning your In-Check DIAL G16

As the In-Check device is designed for inspiratory flow assessment, the risk of cross-infection is greatly reduced when compared to an expiratory peak flow meter because clean air is being sucked in. However, the meter can become compromised if a patient accidentally blows or coughs into the device.

In an effort to reduce the risk of cross-contamination to its lowest possible level we recommend the use of the inspiratory one-way valve mouthpieces or Spirometry type anti-bacterial/anti-viral filters.

Cleaning Methodology

For personal use your In-Check device can be cleaned by immersing the device in warm (but not hot) mild detergent solution for 2-3 minutes (maximum 5 minutes). Agitate the meter to ensure thorough cleaning. Rinse in warm water and shake to remove any excess water. It is important to rinse thoroughly to prevent salt spots appearing on the inside of the body and the spindle.

To shake excess water from the In-Check device, hold only at the end furthest away from the device selector.



Allow to dry thoroughly before using again.

For more intensive cleaning/disinfection between patients the In-Check device can also be cleaned and disinfected using "Steris ProKlenz NpH" or "Rely+On/PeraSafe".

The In-Check device can be sterilized using the "Low Temperature hydrogen peroxide plasma - Sterilization System".

It is important to follow the manufacturer's instructions and recommended contact times for the above products.

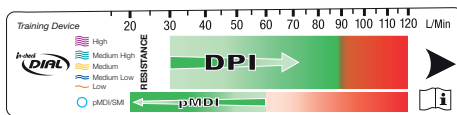
Cleaning Frequency

The following recommendations for disinfection frequencies are presented as a guide only. In practice, the person responsible for the clinical wellbeing of the patient should consider the specific circumstances of the next patient and the risk of infection posed by cross-contamination.

If used with a one-way valve mouthpiece or anti-bacterial filter the In-Check device should be cleaned weekly.

If used with an open mouthpiece the device should be cleaned between patients.

Interpreting information from the In-Check DIAL G16



In-Check DIAL G16 was modified in January 2016, in response to customer feedback, to provide information about a wide range of new inhaler devices and the inspiratory flow rates that are associated with clinical efficacy. The new scale is shown above.

The information provided is for guidance only. It does not imply that any particular product will be clinically effective. There are other aspects than inspiratory flow that contribute towards clinical efficacy. The information is based on published clinical studies. In some cases studies may have been performed on a particular formulation in a specific device and may be suggestive that other formulations will behave similarly.

DPIs

Laboratory studies demonstrate that DPIs have a degree of flow-dependence, meaning that delivery may be affected by increasing flow rates. This does not always equate to improved clinical efficacy. A pale arrow represents the intention that flow rates of a higher level may be beneficial for DPIs.

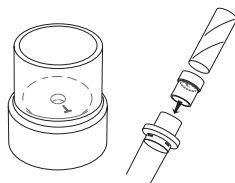
pMDIs

The pMDIs have been represented in a single block from 20-60 L/Min because the clinical studies support this. The pale arrow is pointed in the opposite direction for pMDIs, indicating that a slower rather than higher flow rate is beneficial in this type of inhaler. The devices are individually represented on the back cover.

Adaptors (specific device mimics)

These adaptors listed below can be used with the In-Check DIAL G16 :

Turbohaler Mk II	- T	- 3109781
HandiHaler	- H	- 3109859
Diskhaler 4 Blister	- D4	- 3109788
Clickhaler	- C	- 3109786
Genuair	- G	- 3109861
Breezhaler	- B/F	- 3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	- EH	- 3109787
Accuhaler	- A/A/D	- 3109822



Set DIAL to the pMDI to use with device specific adaptor.

Part Codes

In-Check DIAL G16	3109300
In-Check Peak Inspiratory Flow Meter (Oral)	3109750
Disposable one-way mouthpieces (Inspiratory, 5 x 20)	3122061
Disposable one-way mouthpieces (Inspiratory, bulk, 200)	3122063
Disposable Cardboard Mouthpieces (Adult, 5 x 20)	3125030
Disposable Cardboard Mouthpieces (Adult, 500)	3122003
Disposable Cardboard Mouthpieces (Child, 500)	3123030
Universal Plastic Mouthpieces (15)	3103095
Adult to Paediatric Mouthpiece Adaptor	3105027



يتوافق هذا المنتج مع الاشتراطات الرئيسية لتوجيهات الاتحاد الأوروبي للمستلزمات الطبية (EEC/42/93).



تعليمات الاستخدام

مقدمة

تعد مجموعة إن تشيك ديال جي 16 بمثابة نظام قياس للتدريب على تدفق هواء الشهيق وتساعد في توعية وتقييم المرضى الذين يستخدمون أجهزة الاستنشاق.

وتصمم أجهزة الاستنشاق لتوصيل الدواء إلى الجهاز التنفسي، ويمكن لسرعة الاستنشاق عبر الجهاز (تدفق الشهيق) أن تؤثر بصورة ملحوظة على كمية العقار الواصل والفعالية السريرية للمنتج.

وصممت مجموعة إن تشيك ديال جي 16 لتحفيز "المقاومة الداخلية" لأجهزة الاستنشاق الشائعة، وتقييم تدفق الشهيق. وتتيح هذه التقييمات لمُخصص الرعاية الصحية تشجيع المرضى على تعديل تقنيات التنفس الخاصة بهم (من خلال استنشاق المزيد من الهواء، أو بأقل جهد)، بهدف الوصول إلى معدل تدفق يتوافق مع الفعالية السريرية. وتظهر أيقونات "التدفق" الملونة معدلات التدفق الفعالة سريريًا لكل جهاز استنشاق مختلف. ولا تعقد أيقونات "التدفق" أية مقارنة بين الأجهزة.

وبالنسبة للمرضى الذين لا يستطيعون الوصول إلى تدفق الشهيق المقترح باستخدام جهاز الاستنشاق الخاص بهم فقد لا يستطيعون تحقيق أقصى استفادة من الأدوية الموصوفة، وقد يرغب اختصاصي الرعاية الصحية وضع هذا العامل في الاعتبار عندما يختار، هو والمريض، الجهاز الأكثر ملاءمة

تدفق الشهيق ومعدل التدفق الفعال سريريًا

يعد تدفق الشهيق عبر جهاز الاستنشاق أحد العوامل التي ستؤثر على الفعالية السريرية لتناول العقار عبر الجهاز. ويمكن الوصول إلى أكبر أثر عندما يحقق المريض معدل التدفق في إطار نطاق تدفق الفعالية السريرية. وقد يترتب على معدلات التدفق خارج هذا النطاق ترسب ضعيف وتأثر الفعالية السريرية.

ولمزيد من المعلومات، يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني: www.haag-streit.com/clement-clarke

إن تشيك ديال جي 16 w

عبارة عن مقياس لتدفق الشهيق ذي مدى منخفض (15 إلى 120 لتر / الدقيقة) يتضمن مقاومة يمكن تحديدها من أعلى إلى أسفل، ويعرض من خلال أيقونات "تدفق" ملونة على الغطاء الخلفي لهذه النشرة، وتم معايرته كي يتيح تقييم تدفق الهواء كما لو أن المريض يستخدم أجهزة استنشاق مختلفة.

ويمكن استخدام موضع "أجهزة الاستنشاق التقليدية ذات الجرعات المقننة" في تحديد المقاومة بشكل تقريبي عندما ترفق أجهزة الاستنشاق التقليدية ذات الجرعات المقننة بحجرة حازجة أو جهاز فاصل.

وعند استخدام القطع الفموية المرفقة، يوفر إن تشيك ديال جي 16 تقييمًا لتدفق الشهيق عبر خمس فئات من مقاومة الجهاز. ومع ذلك، لن تكون المقاومة دقيقة مع جميع أجهزة الاستنشاق. فعلى سبيل المثال، تقل مقاومة جهاز جينوير قليلًا عن مقاومة تريبو هيلر إم كيه 3، غير إن كلا الجهازين من الأجهزة متوسطة المقاومة. ولمحاكاة المقاومة الدقيقة لجهاز استنشاق محدد، تتاح مهايئات معينة لاستخدام مجموعة ديال جي 16 مع "أجهزة الاستنشاق التقليدية ذات الجرعات المقننة".

وفي حالة إتاحة أنواع جديدة من أجهزة الاستنشاق، عندئذ يمكن استخدام مجموعة إن تشيك ديال جي 16 في تقييم تدفق الشهيق الجديد، من خلال معرفة مقاومة جهاز الاستنشاق الجديد.

! معلومة مهمة

كما الحال مع أي جهاز استنشاق، من المهم التحقق من الأجسام الغريبة المفككة قبل استخدام الجهاز. وتتيح المادة الشفافة المستخدمة في تصنيع إن تشيك ديال جي 16 للمستخدم إجراء فحص بصري قبل الاستنشاق. ويجب منع المرضى من الزفير عبر الجهاز قبل الاستخدام.

إعادة ضبط جهاز إن تشيك ديال جي 16

امسك الجهاز بشكل عمودي مع وضع الجزء الفموي في الأعلى، حتى يمكن تثبيت الطرف الدائري من المقياس بإحكام مقابل اليد الأخرى أو السطح الأفقي، مثل الطاولة.

سيؤدي ذلك إلى إزاحة الوزن المعاد ضبطه مغناطيسيًا، مما يعيد المؤشر الأحمر إلى موضع البداية. ويجب إدارة المقياس الآن 180 درجة لإعادة الوزن المغناطيسي إلى وضع الاسترخاء.

⚠ لا تحاول إعادة ضبط جهاز إن تشيك ديال جي ١٦ من خلال رجه/طرفه في أي اتجاه آخر.

- سيتسبب هذا الإجراء في أضرار بالغة للمكبس والمؤشر ويتلف الجهاز تمامًا.

كيف تستخدم مجموعة إن تشيك ديال جي 16 - انظر الأشكال

1- إعادة ضبط جهاز إن تشيك ديال جي 16. انظر قسم "لإعادة ضبط جهاز إن تشيك ديال جي 16".

2- قم بمحاذاة محدد لوحة البيان مع الأيقونة الملونة المطلوبة - ستسمع صوت "نفرة" مسموعة.

3- قم بتوصيل قطعة فموية نظيفة، وهي مرفقة في العبوة. (يوصى باستخدام القطع الفموية من نوع CCI مع جهاز إن تشيك ديال جي 16).

4- اطلب من المريض أن يخرج الزفير بالكامل.

5- اطلب من المريض أن يحكم غلق شفثيه حول القطعة الفموية. وطبقًا لجهاز الاستنشاق المحدد، اطلب من المريض الاستنشاق على النحو المقترح بواسطة مصنع جهاز الاستنشاق.

6- سجل تدفق الشهيق من موضع المؤشر الأحمر مقابل المقياس. وأعد الضبط، وكرر العملية مرتين إضافيتين، للتأكد من استخدام التقنية الصحيحة في كل مرة.

7- قارن القيم المتحققة مع التدفقات المستهدفة لهذا الجهاز. ولتشغيل جهاز الاستنشاق بصورة صحيحة، يجب أن يتمكن المريض من تحقيق معدل التدفق خلال مدى الفعالية السريعة.

*مثال، أكويهيلر: معدل التدفق الفعال سريعًا هو 30-90 لترًا / الدقيقة.

8- إن لم يتمكن المريض بعد التدريب المتكرر من تحقيق هذه القيم، عندئذ قد يرغب اختصاصي الرعاية الصحية في تقييم قدرة المريض على استخدام نوع بديل من أجهزة الاستنشاق.

دقة الأداء

الدقة +/- % 10 أو 10 لتر / الدقيقة (أيهما أكبر) والتكرارية +/- 5 لترات / الدقيقة.

تنظيف جهاز إن تشيك ديال جي 16

حيث إن جهاز إن تشيك صمم لتقييم تدفق الشهيق، تنخفض خطورة انتقال العدوى بشدة مقارنة بمقياس ذروة التدفق الزفيري لأن الهواء النقي تم امتصاصه. ومع ذلك، يمكن أن يكون المقياس عرضة للخطر إن نفخ المريض أو سعل بصورة عارضة في الجهاز.

وكمحاولة لتقليل مخاطر انتقال العدوى إلى أقل درجة ممكنة، نوصي باستخدام القطع الفموية التنفسية ذات الصمام أحادي الاتجاه أو أجهزة قياس التنفس ذات المرشحات المضادة للبكتيريا/الفيروسات.

طريقة التنظيف

للاستخدام الشخصي، يمكن تنظيف جهاز إن تشيك من خلال غمس الجهاز في محلول مطهر معتدل دافئ (ليس ساخنًا) لمدة ٢-٣ دقيقة (بعد أقصى ٥ دقائق). وقم بتحريك المقياس لضمان التنظيف الكامل. واشطف الجهاز في ماء دافئ ورجه لإزالة أية مياه مترسبة. ومن المهم أن يغسل الجهاز بشكل كامل لمنع ظهور الرواسب الملحية داخل الجسم وعمود الدوران.

ولسحب المياه المتبقية داخل جهاز إن تشيك، أمسك الطرف الأبعد بعيدًا عن أداة تحديد الجهاز.

⚠ اترك الجهاز يجف تمامًا قبل إعادة استخدامه.

لإجراء المزيد من عمليات التنظيف / التطهير المكثفة بين المرضى، يمكن كذلك تنظيف وتعقيم جهاز إن تشيك باستخدام مطهر "ستيريس بروكلينز إن بي إتش" أو مطهر "ريلاي+ أن / بيراسيف".

ويمكن تعقيم جهاز إن تشيك باستخدام "نظام التعقيم - بلازما بيروكسيد الهيدروجين في درجات الحرارة المنخفضة".

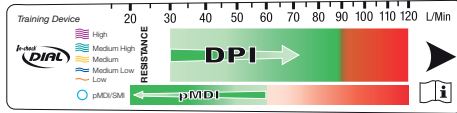
ومن المهم اتباع تعليمات المصنع وعدد مرات التعقيم المقترحة مع المنتجات المذكورة آنفًا.

عدد مرات التنظيف

التوصيات التالية لعدد مرات التعقيم على سبيل الاسترشاد فقط. وعمليًا، يجب أن يراعى الشخص المسؤول عن الرعاية السريرية للمريض الظروف الخاصة للمريض التالي وخطر العدوى نتيجة انتقال العدوى.

وفي حالة استخدام الجهاز مع قطعة فموية ذات صمام أحادي الاتجاه أو مرشح مانع للبكتيريا، يتعين تنظيف جهاز إن تشيك كل أسبوع.

وفي حالة استخدام الجهاز مع قطعة فموية مفتوحة، يجب تنظيف الجهاز بعد استخدام كل مريض له.



تم تحديث جهاز إن تشيك ديال جي 16 في يناير / كانون ثاني 2016، استجابة لتقييم العملاء، بغرض تقديم معلومات عن مجموعة كبيرة من أجهزة الاستنشاق الجديدة ومعدلات تدفق الشهيق المقترنة بالفعالية السريرية. ويظهر المقياس الجديد في الشكل الموضح آنفاً.

والمعلومات المقدمة لأغراض الاسترشاد فحسب، ولا تشير إلى الفعالية السريرية لأي منتج محدد. حيث إن هناك جوانب أخرى خلاف تدفق الشهيق تساهم في الفعالية السريرية. وتستند المعلومات على الدراسات السريرية المنشورة. وفي بعض الحالات، قد تجرى الدراسات على تركيبة معينة في جهاز محدد وقد تدل على أن التركيبات الأخرى ستصرف على نحو مماثل.

جهاز الاستنشاق بالمسحوق الجاف "DPIs"

تكشف الدراسات المخبرية أن لأجهزة الاستنشاق بالمسحوق الجاف درجة من الاعتماد على التدفق، مما يعني أن النتيجة قد تتأثر بزيادة معدلات التدفق. ولا يعني ذلك دائماً تحسن الفعالية السريرية. حيث يشير السهم

pMDIs

الباهت إلى أن معدلات التدفق لمستوى أعلى قد تكون مفيدة مع أجهزة الاستنشاق بالمسحوق الجاف. ويتم تمثيل أجهزة الاستنشاق ذات الجرعات المقننة في كتلة واحدة من 20-60 لترًا / الدقيقة لأن الدراسات السريرية تدعم ذلك. ويشير السهم الباهت إلى اتجاه مختلف مع أجهزة الاستنشاق ذات الجرعات المقننة، حيث يشير إلى أن معدل التدفق الأبطأ بدلاً من ذلك الأسرع يعد أكثر إفادة في هذا النوع من أجهزة الاستنشاق. ويتم تمثيل الأجهزة بصورة فردية على الغطاء الخلفي.

المهائيات (محاكاة أجهزة محددة)

يمكن استخدام المهائيات المدرجة أدناه مع جهاز إن تشيك ديال جي 16:

3109781 -	T -	تيربوهيلر إم كيه 2
3109855 -	H -	هاندي هيلر
3109788 -	D4 -	ديسك هيلر 4 بليستر
3109786 -	C -	كليك هيلر
3109861 -	G -	جينوير
3109783 -	B/F -	بريزهيلر
3109787 -	EH -	إيزيهيلر (إم) مونوثيرابي
3109822 -	A/A/D -	أكيوهيلر

ضبط ديال على أجهزة الاستنشاق ذات الجرعات المقننة مع مهائى محدد للجهاز.

رموز القطع

3109300	إن تشيك ديال جي 16
3109750	مقياس إن تشيك لتدفق ذروة الشهيق (فموي)
3122061	القطع الفموية أحادية الاتجاه غير القابلة لإعادة الاستخدام (تنفسي، 20 x 5)
3122063	القطع الفموية أحادية الاتجاه غير القابلة لإعادة الاستخدام (تنفسي، مجموعة، 200)
3125030	القطع الفموية من الورق المقوى غير القابلة لإعادة الاستخدام (بالغين، 20 x 5)
3122003	القطع الفموية من الورق المقوى غير القابلة لإعادة الاستخدام (بالغين، 500)
3123030	القطع الفموية من الورق المقوى غير القابلة لإعادة الاستخدام (أطفال، 500)
3103095	قطع فموية بلاستيكية يونيفرسال (15)
3105027	مهائى القطع الفموية من البالغين إلى الأطفال



Varování



Přečtěte si Pokyny k použití.



Tento výrobek splňuje hlavní požadavky směrnice pro lékařská zařízení (93/42/EEC).

Pokyny k použití

Úvod

Sada In-Check DIAL G16 je edukačním měřicím systémem toku vzduchu při inhalaci, který pomáhá školit a vyhodnocovat pacienty, kteří inhalátory používají.

Inhalační zařízení jsou určena pro dávkování léku do dýchacího traktu a rychlost vdechování skrz zařízení (respirační tok) může mít zásadní vliv na množství podávaného léku a klinický účinek výrobku.

Sada In-Check DIAL G16 je určena pro simulování „vnitřního odporu“ běžných inhalátorů a vyhodnocuje respirační tok. Toto vyhodnocení umožní lékařům pomoci pacientům upravit způsob jejich dýchání (vdechování s větším či menším úsilím) tak, aby dosáhli úrovně toku v souladu s klinickou účinností. Barevně provedené ikony „toku“ zobrazují klinicky účinná rozpětí toku po jednotlivá odlišná inhalační zařízení. Ikony „toku“ však nepředstavují žádné srovnání mezi zařízeními.

Pacienti, kteří nemohou dosáhnout určeného respiračního toku u svého inhalátoru, nemusí pak dosáhnout maximálního účinku léku, který jim byl předepsán, a lékař by možná mohl vzít tento faktor v úvahu při výběru zařízení, které by bylo pro pacienta nejvhodnější.

Respirační tok a rozpětí klinického účinku toku

Respirační tok inhalátorem je jedním z faktorů, který má vliv na klinický účinek léku podávaného inhalátorem. K nejúčinnějšímu dávkování dojde, když pacient dosáhne toku v rámci klinicky účinného rozpětí toku. Tok mimo toto rozpětí může vést k nižšímu ukládání léku a nižší klinické účinnosti.

Více informací viz: www.haag-streit.com/clement-clarke

In-Check DIAL G16

je průtokoměrem pro respirátory s nízkým rozsahem (15 až 120 l/min), u kterého lze nastavit odpor od vysoké po nízkou hodnotu, podle barevných ikon „toku“ na zadní straně tohoto letáčku, který je kalibrován tak, aby bylo možné vyhodnotit tok vzduchu podle toho, jak pacient používá odlišné inhalátory.

Pozici pro „běžné pMDI“  lze použít pro odhad odporu, pokud je připojen běžný inhalátor pMDI k inhalační komoře nebo nástavci.

Pokud se In-Check DIAL G16 použije s uzavřeným náustkem, zajišťuje vyhodnocení respiračního toku napříč pěti třídami odporu zařízení. Odpor však není u všech inhalátorů přesný, např. odpor u přístroje Genuair je lehce nižší než odpor u přístroje Turbohaler Mk III, ale oba jsou inhalátory se středním odporem. Za účelem napodobení přesného odporu konkrétního inhalátoru jsou k dispozici k použití různé nástavce pro zařízení DIAL nastavené na „běžný inhalátor pMDI“.

Pokud budou k dispozici nové typy inhalátorů, lze použít sadu In-Check DIAL G16 k vyhodnocení nového respiračního toku podle informace o odporu nového inhalátoru.

DŮLEŽITÉ

Jako u všech inhalačních zařízení, je důležité zkontrolovat před použitím zařízení, zda v zařízení nejsou cizí předměty. Průhledný materiál použitý na výrobu In-Check DIAL G16 umožňuje uživateli provést před inhalací vizuální kontrolu zařízení. Pacienti by před použitím neměli skrz zařízení vydechovat.

Reset zařízení In-Check DIAL G16

Držte zařízení s náustkem vertikálně co nejvíc nahoře tak, aby zaoblený konec měřidla bylo možné pevně opřít o druhou ruku nebo horizontální povrch, například stůl.

Tím se uvolní magnetická resetovací váha, kterou se vrátí červený ukazatel do výchozí pozice. Měřidlo je nyní nutné otočit o 180 stupňů, aby se magnetická váha vrátila do resetovací pozice.

CZ



NEPOKOUŠEJTE se resetovat In-Check DIAL G16 zatřesením/poklepnutím v jakémkoli jiném směru.

– tím by došlo k závažnému poškození pístu a ukazatele a ukončení životnosti přístroje.

Jak sadu In-Check DIAL G16 používat – viz schémata

1. Resetujte zařízení In-Check DIAL G16. Viz část „Reset zařízení In-Check DIAL G16“.
2. Zarovnejte číslicový volič na požadovanou barevnou ikonu – měli byste slyšet „kliknutí“.
3. Připevněte čistý náustek uložený v kartonu. (pro In-check DIAL G16 doporučujeme používat pouze náustky CCI).
4. Požádejte pacienta, aby zcela vydechl.
5. Požádejte pacienta, aby pevně ústy uchopil náustek. Podle konkrétního inhalátoru navedte pacienta, aby vdechnul způsobem, který výrobce inhalátoru doporučuje.
6. Zaznamenejte respirační tok podle pozice na červeného ukazatele na škále. Proveďte reset a dvakrát znovu opakujte, čímž zajistíte vždy správnou techniku.
7. Srovnajte hodnoty získané při cílovém toku daného zařízení. Aby inhalátor fungoval správně, pacient by měl být schopen dosáhnout průtoku v rámci klinicky účinného rozpětí. *např. u zařízení Accuhaler: je klinicky účinné rozpětí 30-90 l/min.
8. Pokud i po opakované školení není pacient schopen těchto hodnot dosáhnout, lékař by měl zvážit možnost použití pro pacienta jiného typu inhalátoru.

Přesnost výkonu

Přesnost +/- 10 % nebo 10 l/min (jedno, co je větší) a opakovatelnost +/- 5 l/min.

Čištění zařízení In-Check DIAL G16

I když je zařízení In-Check navrženo pro posouzení respiračního toku, riziko šíření infekce je zásadně sníženo v porovnání s výdechovými měřidly toku, jelikož se do něj nasává čistý vzduch. Měřicí zařízení však může být zasaženo nákazou, pokud pacient náhodnou do zařízení foukne nebo zakašle.

Za účelem snížení rizika kontaminace infekcí na nejnižší možnou úroveň doporučujeme, abyste používali vdechovací náustky s jednocestným ventilem nebo antibakteriální/antivirové filtry typu spirometru.

Postup čištění

Při osobním použití Vašeho zařízení In-Check jej lze čistit ponořením do teplé (nikoli horké) vody s jemným čisticím přípravkem na 2-3 minuty (maximálně 5 minut). Zařízením zatřeste, aby se vyčistilo. Vypláchněte jej teplou vodou a zatřeste, abyste odklepali přebytečnou vodu. Je důležité jej zcela vypláchnout, aby nezůstaly uvnitř tělesa a na vřetení stopy soli. Při oklepání vody ze zařízení In-Check jej držte za konec, který je nejdále od voliče zařízení.



Před dalším použitím zařízení nechejte zcela vyschnout.

V případě nutnosti důkladnějšího vyčištění/dezinfekce před použitím dalším pacientem lze zařízení vyčistit a dezinfikovat pomocí přípravku „Steris ProKlenz NpH“ nebo „Rely+On/ PeraSafe“.

Zařízení In-Check lze sterilizovat pomocí „sterilizačního systému – plasmy peroxidu vodíku při nízké teplotě“.

Je důležité postupovat podle pokynů výrobce a doporučené kontaktní lhůty u výše uvedených výrobků.

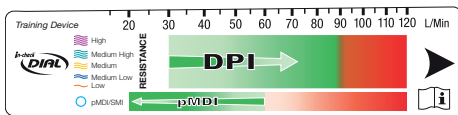
Četnost čištění

Následující doporučení ohledně četnosti dezinfikování jsou pouze doporučeními. V praxi by měla osoba odpovědná za zdraví pacienta posoudit konkrétní okolnosti před použitím dalším pacientem a ohledně rizika kontaminace infekcí.

Pokud je na zařízení In-Check použit náustek s jednocestným ventilem nebo antibakteriálním filtrem, mělo by se čistit co týden.

Pokud se zařízení používá s otevřeným náustkem, mělo by se čistit po každém použití jednotlivými pacienty.

Výklad informací podle In-Check DIAL G16



Zařízení In-Check DIAL G16 bylo aktualizováno v lednu 2016 v reakci na zpětnou vazbu od zákazníků s cílem předložit informace o široké škále nových inhalátorů a o respiračních tocích souvisejících s klinickou účinností. Nová stupnice je zobrazena výše.

Uvedené informace jsou pouze doporučením. Neznamená to, že daný konkrétní výrobek bude klinicky účinný. Existují další aspekty než jen respirační tok, které mohou mít vliv na klinickou účinnost. Informace vycházejí ze zveřejněných klinických studií. V některých případech mohly být studie provedeny u konkrétních přípravků s konkrétními zařízeními a lze odhadovat, že jiné přípravky se budou chovat podobně.

DPI

Laboratorní studie prokázaly, že DPI mají jistý stupeň závislosti na toku, což znamená, že výsledek může být ovlivněn navýšením míry toku. To ovšem vždy neznamená zlepšení klinické účinnosti. Světlá šipka zobrazuje cíl, kdy by vyšší míra toku mohla být pro DPI příhodná.

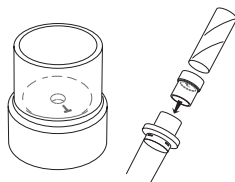
Tlakové aerosolové dávkovače

pMDI jsou vyhotovena jako jeden blok od 20-60 l/min, protože to klinické studie podporují. Světla šipka směřuje k opačnému směru k pMDI, a ukazuje, že spíše nižší než vyšší míra toku je u tohoto typu inhalátoru příhodná. Zařízení jsou jednotlivě vyobrazena na zadní straně.

Adaptéry (pro konkrétní zařízení)

Níže uvedené adaptéry lze s In-Check DIAL G16 používat:

Turbohaler Mk II	- T	- 3109781
HandiHaler	- H	- 3109859
Diskhaler 4 Blister	- D4	- 3109788
Clickhaler	- C	- 3109786
Genuair	- G	- 3109861
Breezhaler	- B/F	- 3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	- EH	- 3109787
Accuhaler	- A/A/D	- 3109822



Nastavte DIAL na pMDI, abyste použili zařízení s konkrétním adaptérem.

Kódy výrobku

In-Check DIAL G16	3109300
Měřidlo respiračního toku In-Check (ústní)	3109750
Jednorázové jednocestné náustky (vdechovací, 5 x 20)	3122061
Jednorázové jednocestné náustky (vdechovací, volně ložené, 200)	3122063
Jednorázové kartonové náustky (dospělý, 5 x 20)	3125030
Jednorázové kartonové náustky (dospělý, 500)	3122003
Jednorázové kartonové náustky (dítě, 500)	3123030
Univerzální plastové náustky (15)	3103095
Adaptér pro dospělé na dětský náustek	3105027



Advarsel



Læs 'Brugsanvisning' inden brug.



Dette produkt overholder den væsentlige krav i det medicinske udstyr direktivet (93/42 / EEC).

Brugsanvisning

Introduktion

In-Check DIAL G16 kittet er et træningsmåleinstrument til inhalering, som kan være en hjælp til at træne og rådgive patienter, som bruger inhalatorer.

Inhalatorerne er designet til at afgive medicin til åndedrætsorganet, og inhaleringshastigheden igennem dem (inhaleringsflowet) kan have en betydelig effekt på mængden af medicin, som deponeres og den kliniske effektivitet af produktet.

da

In-Check DIAL G16 kittet er designet til at simulere den "interne modstand" ved almindelige inhalatorer, og måle inhaleringsflowet. Disse målinger er en hjælp for lægerne til at opfordre patienterne til at ændre deres inhaleringsteknik (ved at inhalere med mere eller mindre styrke) for at opnå en flowhastighed, som er konsistent med den kliniske effektivitet. De farvede "flow"-ikoner viser de kliniske effektive flowområder for de forskellige inhalatorer.

Disse "flow"-ikoner viser ikke en sammenligning mellem enhederne. Patienter, som ikke kan opnå det foreslåede inhaleringsflow for deres inhalator, kan muligvis ikke opnå den maksimale virkning af deres ordinerede medicin, og lægerne bør tage denne faktor i betragtning, når denne, sammen med patienten, vælger den enhed, som er mest egnet.

Inhaleringsflow og klinisk effektivt flowområde

Inhaleringsflowet igennem en inhalator er én af de faktorer, som har indflydelse på den kliniske effekt af deponeringen af medicin fra denne enhed. Den mest effektive deponering opnås, når patienten opnår et flow, som er inden for det klinisk effektive flowområde. Flowhastigheder, som er uden for dette område, kan medføre en formindsket deponering og klinisk effektivitet.

For yderligere oplysninger kan du gå ind på: www.haag-streit.com/clement-clarke

In-Check DIAL G16

er et inhaleringsflowmåleinstrument i det nedre område (15 til 120 l/min), som har en indstillelig modstand fra høj til lav, der vises ved farvede "flow"-ikoner på bagsiden af denne brochure, som er kalibrerede til at muliggøre måling af luftstrømmen, som om patienten bruger forskellige inhalatorer.

Den "konventionelle pMDI"  position kan bruges til at simulere modstanden, når der er fastgjort en konventionel pMDI til fastholdningskammeret eller spaceren.

Når det bruges med de medfølgende mundstykker, kan In-Check DIAL G16 måle inhaleringsflowet igennem fem klasser af enhedsmodstande. Modstanden er dog ikke præcis for alle inhalatorer, f.eks. er modstanden af Genuair lidt mindre end modstanden af Turbohaler Mk III, men de er begge inhalatorer med mellemstor modstand. For at simulere den præcise modstand af en bestemt inhalator, er der specifikke adaptore tilgængelige til brug med DIAL, når den er indstillet til "Konventionel pMDI".

Hvis der kommer nye typer af inhalatorer på markedet, kan In-Check DIAL G16 kittet bruges til at måle det nye inhaleringsflow ved at vise modstanden af den nye inhalator.



VIGTIGT

Som med enhver inhaleringsenhed, er det vigtigt at tjekke for løse fremmede genstande, inden enheden bruges. Det gennemsigtige materiale, som bruges ved fremstillingen af In-Check DIAL G16 gør det muligt for brugeren at foretage en visuel kontrol, inden inhalering. Patienterne bør forhindres i at ånde ud gennem enheden, inden brug.

Sådan nulstilles In-Check DIAL G16

Hold instrumentet lodret med mundstykket opad, så den runde ende af måleinstrumentet kan bankes imod den anden hånd eller en vandret overflade, som f.eks. et bord.

Et hårdt bank vil løsne den magnetiske nulstillingsvægt, hvorved den røde markør vil vende tilbage til dens startposition. Når dette er sket, skal måleinstrumentet vendes 180 grader for at få den magnetiske vægt tilbage til dens hvileposition.

 **Forsøg IKKE** at nulstille In-Check DIAL G16 ved at ryste/slå i enhver anden retning.

– Dette vil forårsage alvorlige skader på stempet og markøren samt have indflydelse på instrumentets levetid.

Sådan bruges In-Check DIAL G16 kittet - se diagram

1. Nulstil In-Check DIAL G16. Se afsnittet '**Sådan nulstilles In-Check DIAL G16**'.
2. Drej omskifteren til det ønskede farvede ikon – der bør kunne høres et "klik".
3. Sæt et rent mundstykke på. Det anbefales at bruge éngangs inhaleringsmundstykker.
4. Bed patienten om at ånde helt ud.
5. Bed patienten om at lukke læberne tæt omkring mundstykket. Alt efter den valgte inhalator, skal patienten instrueres i at inhalere på den måde, som er anbefalet af fabrikanten.
6. Registrer inhaleringsflowet ved den røde markørs position på skalaen.
Nulstil inhalatoren, og gentag målingen yderligere to gange, hvorved det skal kontrolleres, at der anvendes den korrekte teknik hver gang.
7. Sammenlign værdierne med flowværdierne for denne enhed. For at betjene en inhalator korrekt, skal patienten opnå en flowhastighed inden for det klinisk effektive område.
*Feks. Accuhaler: Klinisk effektivt flowområde 30-90 L/min.
8. Hvis patienten efter gentagen træning ikke er i stand til at opnå disse værdier, bør lægen evaluere patientens evne til at bruge en anden type inhalator.

Nøjagtighed

Nøjagtighed +/- 10 % eller 10 L/min (den største værdi) og repeterbarhed på +/- 5 L/min.

Sådan rengøres In-Check DIAL G16

Da In-Check enheden er designet til måling af inhaleringsflowet, nedsættes risikoen for krydsinfektion betydeligt i sammenligning med et instrument til måling af udåndingsflowet, fordi der suges rent luft ind. Måleinstrumentet kan dog vise fejl, hvis patienten utilsigtet blæser eller hoster ind i enheden.

For at nedsætte risikoen for krydsinfektion til det lavest mulige niveau, anbefaler vi at bruge éngangsmundstykker med ventil eller anti-bakterie/anti-viral filtre af typen Spirometry.

Rengøringsmetode

For personlig brug kan din In-Check rengøres ved at nedsænke det i lunt (men ikke varmt) vand med mildt opvaskemiddel i 2-3 minutter (maks. 5 minutter). Ryst måleinstrumentet for at sikre en grundig rengøring. Skyl efter med varmt vand og ryst for at fjerne overskydende vand. Det er vigtigt at skylle grundigt med vand for at forhindre saltaflejringer inde i enheden og på akslen.

For at ryste overskydende vand ud af In-Check DIAL G16, skal du holde på enden, som er længst væk fra omskifteren på enheden.

 Lad den derefter tørre fuldstændigt, inden den bruges igen.

For mere intensiv rengøring/desinficering imellem patienter, kan In-Check også rengøres og desinficeres med "Steris ProKlenz NpH" eller "Rely+On/PeraSafe".

In-Check enheden kan steriliseres med "Lavtemperatur hydrogen peroxid plasma - Steriliseringssystem".

Det er vigtigt at følge fabrikantens anvisninger og de anbefalede kontakttider for ovenstående produkter.

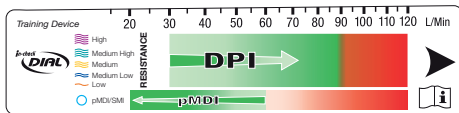
Hyppighed af rengøring

Følgende anbefalinger for desinficeringshyppighed er kun tiltænkt som vejledning. I praksis bør personen, som er ansvarlig for patientens kliniske velvære overveje de specifikke omstændigheder for den næste patient og risikoen for infektion fra krydsinfektion.

Hvis den bruges med et éngangs-mundstykke med ventil eller anti-bakterie-filtre, skal In-Check enheden rengøres hver uge.

Hvis den bruges med et åbent mundstykke, skal enheden rengøres efter hver patient.

Tolkning af information fra In-Check DIAL G16



In-Check DIAL G16 blev ændret i januar 2016, i henhold til feedback fra kunderne, for at give oplysninger om et bredt område af nye inhalatorer og inhaleringsflowet, som er associeret med klinisk effektivitet. Den nye skala er vist foroven.

Disse oplysninger er kun tiltænkt som vejledning. De indebærer ikke, at et bestemt produkt er klinisk effektivt. Der er andre aspekter udover inhaleringsflowet, som bidrager til klinisk effektivitet. Oplysningerne er baseret på offentlige kliniske studier. I nogle tilfælde er studierne blevet udført med en bestemt formulering i en specifik enhed og kan antyde, at andre formuleringer vil virke på samme måde.

DPIs

Studier i laboratorier har vist, at DPIs i høj grad er afhængige af flowet, hvilket betyder, at deponeringen påvirkes af højere flowhastigheder. Dette er ikke altid ensbetydende med forbedret klinisk effektivitet. En svag pil repræsenterer, at en højere flowhastighed muligvis er gunstig for DPIs.

pMDIs

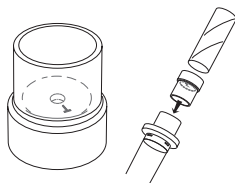
pMDIs repræsenteres i en enkelt blok fra 20-60 L/min., fordi de kliniske studier understøtter dette. Den svage pil peger i den modsatte retning for pMDIs, og indikerer, at en langsommere flowhastighed, i modsætning til en højere, er gavnlig i denne type af inhalatorer.

Enhederne er individuelt repræsenteret på bagsiden.

Adaptore (efterligninger af specifikke enheder)

Adapterne, som er opført i nedenstående liste, kan bruges med In-Check DIAL G16 :

Turbohaler Mk II	-	T	-	3109781
HandiHaler	-	H	-	3109859
Diskhaler 4 Blister	-	D4	-	3109788
Clickhaler	-	C	-	3109786
Genuair	-	G	-	3109861
Breezhaler	-	B/F	-	3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	-	EH	-	3109787
Accuhaler	-	A/A/D	-	3109822



Indstil DIAL til den angivne pMDI for at bruge den med adapteren for denne enhed.

Delkoder

In-Check DIAL G16	3109300
In-Check måleinstrument for spidsværdien af inhaleringsflowet (oral)	3109750
Éngangs inhaleringsmundstykker (inhalering, 5 x 20)	3122061
Éngangs inhaleringsmundstykker (inhalering, parti, 200)	3122063
Éngangs kartonmundstykker (voksen, 5 x 20)	3125030
Éngangs kartonmundstykker (voksen, 500)	3122003
Éngangs kartonmundstykker (barn, 500)	3123030
Universale plastikmundstykker (15)	3103095
Voksen til pædiatrisk mundstykke adapter	3105027



Caution



Bedienungsanleitung zurate ziehen.



Dieses Produkt erfüllt die Forderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EEC).

Bedienungsanleitung

Einleitung

Das Kit „In-Check DIAL G16“ ist ein Atemstrommessgerät für die Inhalationsschulung, das zur Schulung von Patienten dient, die Inhalationsgeräte verwenden. Inhalationsgeräte dienen der Abgabe von Medikamenten an die Atemwege und die Inhalationsgeschwindigkeit durch diese Geräte (der Atemfluss) kann großen Einfluss auf die aufgenommene Medikamentenmenge und die klinische Wirksamkeit des Produkts haben. In-Check DIAL G16 wurde für die Simulation des „internen Widerstands“ gängiger Inhalationsgeräte entwickelt und beurteilt den Atemfluss. Diese Beurteilungen ermöglichen es dem Gesundheitspersonal, Patienten zur Änderung ihrer Einatemtechnik zu motivieren (durch Einatmung mit weniger oder mehr Anstrengung), um einen Durchfluss zu erzielen, der klinische Wirksamkeit verspricht. Die farbigen „Fluss“-Symbole zeigen die klinisch wirksamen Durchflussbereiche für verschiedene Inhalationsgeräte an. Diese „Fluss“-Symbole dienen in keinem Fall dem direkten Vergleich von Geräten. Patienten, die den für ihr Inhalationsgerät nötigen Atemfluss nicht erreichen können, profitieren möglicherweise nicht optimal von den ihnen verschriebenen Medikamenten. Das Gesundheitspersonal möchte dies möglicherweise in Erwägung ziehen, wenn zusammen mit dem Patienten ein passendes Inhalationsgerät ausgewählt wird.

Atemfluss und klinisch wirksamer Durchfluss

Der Atemfluss durch ein Inhalationsgerät ist einer der Faktoren, die Einfluss auf die klinische Wirksamkeit der Medikamentenaufnahme über das Gerät haben. Am effektivsten ist die Aufnahme, wenn der Patient einen Durchfluss erreicht, der innerhalb des klinisch wirksamen Durchflussbereichs liegt. Ein Durchfluss außerhalb dieses Bereichs kann zu verringerter Medikamentenaufnahme und geringerer klinischer Wirksamkeit führen. Weitere Informationen finden Sie unter: www.haag-streit.com/clement-clarke

In-Check DIAL G16

ist ein Atemflussmessgerät mit geringem Durchflussbereich (15 bis 120 l/min), dessen Widerstand variabel von niedrig bis hoch eingestellt werden kann. Der Widerstand wird mittels farbiger „Fluss“-Symbole auf der Rückseite dieser Beilage dargestellt und kann zur Beurteilung des Atemflusses von Patienten mit verschiedenen Inhalationsgeräten kalibriert werden. Die Einstellung „conventional pMDI“  (gängiger pMDI) kann verwendet werden, um näherungsweise den Widerstand eines gängigen pMDI mit Vorschaltkammer oder Spacer zu simulieren. Wird In-Check DIAL G16 mit den im Lieferumfang enthaltenen Mundstücken verwendet, ermöglicht das System die Beurteilung des Einatemflusses anhand von fünf Klassen verschiedener Gerätewiderstände. Der Widerstand entspricht jedoch nicht präzise dem aller Inhalationsgeräte, z. B. ist der Widerstand von Genuair etwas geringer als der Widerstand des Turbohaler Mk III, beides Geräte mit mittlerem Widerstand. Zur Nachahmung des genauen Widerstands eines bestimmten Inhalationsgeräts sind verschiedene Adapter für das DIAL-Gerät im Modus „gängiger pMDI“ verfügbar. Sollten neue Inhalationsgerätetypen auf den Markt kommen, kann das Kit „In-Check DIAL G16“ zur Beurteilung des neuen Atemflusses verwendet werden, wenn der Widerstand des neuen Inhalationsgeräts bekannt ist.



WICHTIG

Wie bei allen Inhalationsgeräten muss auch dieses Gerät vor dem Einsatz auf lose Fremdkörper überprüft werden. Der transparente Werkstoff, der für die Herstellung des In-Check DIAL G16 verwendet wurde, ermöglicht es dem Benutzer, vor der Inhalation eine Sichtprüfung durchzuführen. Patienten sollten nicht vor der Verwendung durch das Gerät ausatmen.

Zurücksetzen des In-Check DIAL G16

Instrument senkrecht mit nach oben gerichtetem Mundstück halten, sodass das abgerundete Ende des Messgeräts gegen die andere Hand oder eine waagerechte Oberfläche, beispielsweise einen Tisch, geklopft werden kann. Ein kräftiges Klopfen entfernt das magnetische Rücksetzgewicht, das den roten Zeiger in seine Ausgangsposition zurückführt. Ist dies geschehen, muss das Gerät um 180 Grad gedreht werden, um das Gewicht in seine Ruhestellung zu versetzen.

de



- Nicht** versuchen, In-Check DIAL G16 durch Schütteln/Antippen in anderer Ausrichtung zurückzusetzen. Hierdurch kann es zu schweren Schäden am Kolben und Anzeiger sowie zum Ende der Instrumentenlebensdauer kommen.

Verwendung des In-Check DIAL G16 – siehe Abbildungen

1. In-Check DIAL G16 zurücksetzen. Siehe Abschnitt „**Zurücksetzen des In-Check DIAL G16**“.
2. Den Auswahlsschalter auf das gewünschte Symbol richten – ein deutliches Klicken sollte zu hören sein.
3. Ein sauberes Mundstück anbringen. Wegwerfbare Einweg-mundstücke werden hierbei bevorzugt.
4. Den Patienten bitten, vollständig auszuatmen.
5. Den Patienten bitten, die Lippen fest um das Mundstück zu schließen. Je nach ausgewähltem Inhalationsgerät den Patienten bitten, auf die vom Inhalatorhersteller empfohlene Art und Weise einzuatmen.
6. Atemfluss von der Position des roten Zeigers auf der Skala ablesen und aufzeichnen. Zurücksetzen und Vorgang zwei weitere Male wiederholen und dabei jedes Mal auf die korrekte Technik achten.
7. Vergleich der erreichten Werte mit dem Zieldurchfluss für das ausgewählte Gerät. Zur korrekten Verwendung eines Inhalationsgeräts sollte der Patient in der Lage sein, einen Atemfluss innerhalb des klinisch wirksamen Bereichs zu erzielen.
*e.g Discus: Klinisch wirksamer Durchfluss 30–90 L/min.
8. Sollte der Patient nach wiederholtem Üben nicht in der Lage sein, diese Werte zu erreichen, möchte das Gesundheitspersonal möglicherweise die Fähigkeit des Patienten zur Verwendung eines anderen Inhalationsgeräts überprüfen.

Leistungsgenauigkeit

Genauigkeit von $\pm 10\%$ oder 10 L/min (je nachdem, welcher Bereich der Größere ist) und Wiederholbarkeit von $\pm 5\%$ L/min.

Reinigen des In-Check DIAL G16

Da das In-Check-Gerät für die Beurteilung des Atemflusses entwickelt wurde, ist das Risiko einer Kreuzkontamination wesentlich geringer als bei einem Messgerät für Expirationsspitzen, da nur reine Luft eingeatmet wird. Das Messgerät kann jedoch verunreinigt werden, wenn Patienten versehentlich hineinblasen oder -husten. Damit das Kreuzkontaminationsrisiko so gering wie möglich ausfällt, empfehlen wir, die Einatemmundstücke mit Rückschlagventil oder spirometrische antibakterielle/antivirale Filter einzusetzen.

Reinigungsverfahren

Für den persönlichen Gebrauch kann das In-Check-Gerät gereinigt werden, indem es 2–3 Minuten (maximal 5 Minuten) in warme (nicht heiße), milde Seifenlauge getaucht wird.

Messgerät schütteln, um eine gründliche Reinigung sicherzustellen. Mit warmem Wasser abspülen und schütteln, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Wichtig: Das Gerät muss gründlich gespült werden, um die Entstehung von Salzflecken an der Innenseite von Körper und Spindel zu verhindern.

Zum Abschütteln überschüssigen Wassers vom In-Check-Gerät muss das Gerät an dem Ende gehalten werden, das vom Geräteauswahlsschalter am weitesten entfernt ist.



Vor dem erneuten Einsatz gut trocknen lassen.

Für eine intensivere Reinigung oder Desinfektion vor dem Einsatz beim nächsten Patienten kann das In-Check-Gerät auch mit „Steris ProKlenz NpH“ oder „Rely+On/PeraSafe“ gereinigt und desinfiziert werden.

Das In-Check-Gerät kann außerdem mit dem Niedertemperatursterilisationssystem mit Wasserstoffperoxidplasma desinfiziert werden.

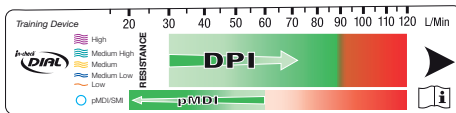
Den Anweisungen des Herstellers sowie den empfohlenen Expositionsdauern für die oben genannten Produkte ist strikt Folge zu leisten.

Reinigungshäufigkeit

Die folgenden Empfehlungen zur Reinigungshäufigkeit sind lediglich Leitlinien. In der Praxis muss die für das klinische Wohlergehen des Patienten verantwortliche Person die jeweiligen Umstände des nächsten Patienten und das Infektionsrisiko durch Kreuzkontamination individuell beurteilen.

Wird das In-Check-Gerät gemeinsam mit einem Mundstück mit Rückschlagventil oder antibakteriellem Filter verwendet, ist es wöchentlich zu reinigen.

Wird es mit einem offenen Mundstück verwendet, muss es vor der Nutzung beim nächsten Patienten gereinigt werden.



In-Check DIAL G16 wurde im Januar 2016 modifiziert, wodurch auf Kundenfeedback eingegangen wurde. Das Gerät bietet nun Daten zu einer breiten Auswahl an neuen Inhalationsgeräten sowie den Atemflüssen, die mit deren klinischer Wirksamkeit in Zusammenhang stehen. Die neue Skala ist oben abgebildet.

Die gegebenen Informationen dienen lediglich als Richtwerte. Sie bedeuten nicht, dass ein bestimmtes Produkt klinisch wirksam sein wird. Es müssen außer dem Atemfluss noch andere Aspekte beachtet werden, die einen Einfluss auf die klinische Wirksamkeit haben. Die Informationen beruhen auf veröffentlichten klinischen Studien. In einigen Fällen wurden die Studien mit einer bestimmten Medikamentenzusammensetzung bei bestimmten Geräten durchgeführt und die Ergebnisse lassen die Annahme zu, dass die Werte bei anderen Medikamenten ähnlich sind.

DPI

Laboruntersuchungen zeigen, dass Pulverinhalatoren eine gewisse Strömungsabhängigkeit haben, was bedeutet, dass die Abgabe durch steigende Strömungsraten beeinflusst werden könnte. Dies ist nicht immer mit einer verbesserten klinischen Wirksamkeit gleichzusetzen. Ein blasser Pfeil stellt die Ansicht dar, dass höhere Strömungsraten für Pulverinhalatoren vorteilhaft sein könnten.

pMDI

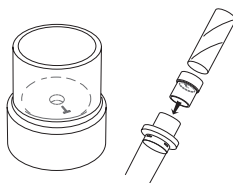
pMDI-Geräte werden als Block im Bereich 20–60 L/min dargestellt, da klinische Studien diese Annahme unterstützen. Der blasse Pfeil zeigt für pMDI in die entgegengesetzte Richtung und zeigt somit an, dass für diese Inhalatortypen ein geringer Durchfluss vorteilhafter ist als ein hoher.

Die Geräte werden auf der Rückseite einzeln beschrieben.

Verwendung von Adaptern (spezifische Nachahmung von Geräten).

Die unten aufgeführten Adapter können mit dem In-Check DIAL G16 verwendet werden :

Turbohaler Mk II	-	T	-	3109781
HandiHaler	-	H	-	3109859
Diskhaler 4 Blister	-	D4	-	3109788
Clickhaler	-	C	-	3109786
Genuair	-	G	-	3109861
Breezhaler	-	B/F	-	3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	-	EH	-	3109787
Accuhaler	-	A/A/D	-	3109822



DIAL für die Verwendung des gerätespezifischen Adapters auf pMDI einstellen

Teilenummern

In-Check DIAL G16	3109300
Atemflussmesser für maximalen Fluss In-Check (oral)	3109750
Wegwerfbare Einwegmundstücke (inspiratorisch, 5 x 20)	3122061
Wegwerfbare Einwegmundstücke (inspiratorisch, Bulkware, 200)	3122063
Wegwerfbare Kartonmundstücke (Erwachsene, 5 x 20)	3125030
Wegwerfbare Kartonmundstücke (Erwachsene, 500)	3122003
Wegwerfbare Kartonmundstücke (Kinder, 500)	3123030
Universelle Kunststoffmundstücke (15)	3103095
Mundstückadapter Erwachsene > Kinder	3105027



Caution



Consulte las instrucciones de uso.



Este producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva sobre dispositivos médicos (93/42/CEE).

Instrucciones de uso

Introducción

El kit In-Check DIAL G16 es un sistema de medición para la instrucción en la inhalación del flujo de aire que puede ayudar a educar y evaluar a pacientes que usan dispositivos inhaladores. Los inhaladores están diseñados para administrar el medicamento a las vías respiratorias. La velocidad de inhalación (o flujo inspiratorio) puede tener un efecto significativo en la cantidad de fármaco administrado así como en la eficacia clínica del producto. El kit In-Check DIAL G16 está diseñado para simular la "resistencia interna" de los dispositivos inhaladores habituales, y evaluar el flujo inspiratorio. Estas evaluaciones permiten que el profesional médico aliente a los pacientes a que modifiquen su técnica inspiratoria (inhalando con más o con menos esfuerzo), con el fin de conseguir un nivel de flujo que se corresponda con la eficacia clínica. Los «iconos de flujo» de colores muestran los límites de flujo clínicamente eficaces para cada uno de los tipos de inhalador. Estos «iconos de flujo» no pretenden realizar ninguna comparación entre los diferentes dispositivos. Es posible que los pacientes que no alcancen el flujo inspiratorio recomendado para su inhalador no estén obteniendo el máximo beneficio de la medicación prescrita; por tanto, los profesionales médicos y sanitarios deben tener en cuenta este factor para seleccionar, junto con el paciente, el inhalador más apropiado.

es

Flujo inspiratorio y flujo clínicamente efectivo

El flujo inspiratorio a través de un inhalador es uno de los factores que influyen en el efecto clínico de la administración del fármaco a través de este tipo de dispositivos. La administración más eficaz se produce cuando el paciente logra un flujo respiratorio dentro de los límites de flujo clínicamente eficaces. Los valores del flujo que se encuentren fuera de estos límites pueden dar lugar a una disminución de la deposición y de la eficacia clínica.

Para más información, vea: www.haag-streit.com/clement-clarke

El In-Check DIAL G16

es un medidor del flujo inspiratorio de rango bajo (entre 15 y 120 L/min) que cuenta con una resistencia seleccionable de alta a baja, la cual se muestra mediante los iconos 'de flujo' coloreados que aparecen en el dorso de este folleto, calibrado para hacer posible la evaluación del flujo de aire de igual manera que si el paciente estuviera usando ciertos inhaladores distintos.

La posición «pMDI convencional»  se puede utilizar para aproximar la resistencia cuando un pMDI convencional está unido a un inhalador con cámara o espaciador.

Cuando se usa con boquillas cerradas, In-Check DIAL G16 proporciona una evaluación del flujo inspiratorio a través de cinco clases de resistencia del dispositivo. Sin embargo, la resistencia no es precisa en todos los inhaladores. Por ejemplo, la resistencia de la Genuair es ligeramente menor que la resistencia del Turbohaler Mk III, pero ambos son inhaladores de resistencia media. Para reproducir la resistencia exacta de un inhalador particular, existen adaptadores específicos disponibles que pueden ser usados con el DIAL situado en la posición «pMDI convencional».

De hacerse disponibles nuevos tipos de inhalador, el kit In-Check DIAL G16 puede usarse para evaluar el nuevo flujo inspiratorio, conociendo la resistencia del nuevo inhalador.

IMPORTANTE

Como con cualquier dispositivo inhalador, es importante comprobar que no haya cuerpos extraños en el mismo antes de ser utilizado. El material transparente usado en la fabricación de In-Check DIAL G16 permite al usuario efectuar una inspección visual antes de la inhalación. El paciente no deberá exhalar a través del dispositivo antes de ser utilizado.

Cómo reiniciar el In-Check DIAL G16

Sujete el instrumento en posición vertical con la boquilla hacia arriba, de modo que el extremo redondo del medidor pueda ser golpeado ligeramente sobre la otra mano o sobre una superficie horizontal tal como la de una mesa.

Con un golpe en seco se desalojará el contrapeso de reajuste magnético, con lo cual el cursor rojo retornará a su posición de comienzo. Al ocurrir esto, el medidor deberá girar a 180 grados para volver a colocar el contrapeso magnético en su posición de reposo.

-  **No** intente resetear el In-Check DIAL G16 sacudiendo o golpeando en otra orientación.
– esta acción puede causar serios daños al pistón e indicador y terminar la vida útil del instrumento.

Cómo usar el kit In-Check DIAL G16 – ver diagramas

1. Reinicie el In-Check DIAL G16. Ver la sección '**Reinicio del In-Check DIAL G16**'.
2. Alinee la escala con el dispositivo inhalador deseado, tras lo cual se escuchará un «clic».
3. Instale una boquilla limpia. Es preferible el uso de boquillas inspiratorias unidireccionales desechables.
4. Pida al paciente que exhale a fondo.
5. Solicite al paciente que selle sus labios alrededor de la boquilla. En función del inhalador elegido, indique al paciente que inhale de la manera recomendada por el fabricante del inhalador.
6. Anote el flujo inspiratorio desde la posición del cursor rojo contra la escala. Reinicie y repita el proceso dos veces más, asegurándose de que la técnica es la correcta.
7. Compare los valores obtenidos con el flujo objetivo correspondiente para ese dispositivo. Para operar un dispositivo inhalador correctamente, el paciente debe conseguir un flujo que se encuentre dentro de los valores clínicamente eficaces.
*e.g Discus: Flujo clínicamente eficaz 30-90 L/min.
8. Si el paciente no es capaz de lograr estos niveles después de repetidos intentos, el profesional médico o sanitario deberá evaluar el uso de un dispositivo inhalador alternativo.

Precisión del rendimiento

Precisión de $\pm 10\%$ o 10 L/min (cualquiera que sea el mayor valor) y repetibilidad de ± 5 L/min.

Limpieza del In-Check DIAL G16

Puesto que el dispositivo In-Check está diseñado para evaluar el flujo inspiratorio, el riesgo de infección cruzada se reduce enormemente en comparación con un medidor del flujo expiratorio máximo, ya que el aire que entra está limpio. No obstante, el medidor puede verse afectado si un paciente sopla o tose accidentalmente en el medidor.

En un esfuerzo por reducir el riesgo de contaminación cruzada hasta el nivel más bajo posible, recomendamos el uso de boquillas inspiratorias con válvula unidireccional o filtros antibacterianos/antivirales del tipo empleado en la espirometría.

Metodología de limpieza

Para uso personal, su dispositivo In-Check puede limpiarse sumergiendo el dispositivo en una solución tibia (pero no caliente) de detergente suave durante 2-3 minutos (máximo 5 minutos). Agite el medidor para asegurar una limpieza completa. Enjuague con agua tibia y agite con suavidad para eliminar cualquier resto de agua. Es importante enjuagar a fondo para evitar que aparezcan puntos de sal en el interior del cuerpo y el husillo. Agite el dispositivo In-Check para eliminar el exceso de agua sosteniéndolo por el extremo más alejado del selector del dispositivo.

 Deje que se seque completamente antes de volver a utilizarlo.

Para una limpieza/desinfección más intensa entre pacientes, el dispositivo In-Check también puede limpiarse y desinfectarse usando "Steris ProKlenz NpH" o "Rely+On/PeraSafe".

El dispositivo In-Check puede esterilizarse usando el "Sistema de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura".

Es importante seguir las instrucciones y los tiempos de contacto recomendados por el fabricante para los productos anteriores.

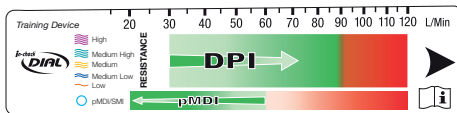
Frecuencia de limpieza

Las siguientes recomendaciones de frecuencias de desinfección se presentan únicamente a modo orientativo. En la práctica, la persona responsable del bienestar clínico del paciente deberá considerar las circunstancias específicas del siguiente paciente y el riesgo de infección por contaminación cruzada.

Si se usa con una boquilla con válvula unidireccional o filtro antibacteriano, el dispositivo In-Check deberá limpiarse una vez a la semana.

Si se usa con una boquilla abierta, el dispositivo deberá limpiarse entre pacientes.

Cómo interpretar la información del In-Check DIAL G16



El In-Check DIAL G16 ha sido modificado en enero de 2016 en respuesta a los comentarios realizados por los clientes, con el fin de proporcionar información sobre una amplia gama de nuevos inhaladores así como del flujo inspiratorio asociado con la eficacia clínica. La nueva escala se detalla anteriormente.

La información facilitada tiene carácter orientativo. Esto no implica que cualquier producto en concreto sea clínicamente eficaz. Existen otros aspectos aparte del flujo inspiratorio que contribuyen a la eficacia clínica. La información se basa en estudios clínicos publicados. En algunos casos, los estudios pueden haber sido realizados en base la formulación concreta de un dispositivo específico y pueden sugerir que otras formulaciones se comporten de manera similar.

IPS

Los estudios de laboratorio demuestran que los DPI tienen un grado de dependencia de flujo, lo que significa que la entrega puede verse afectada por mayores índices de flujo. Esto no siempre significa eficacia clínica mejorada. Una flecha pálida representa la intención de que índices de flujo de un nivel superior pueden ser beneficiosos para los DPI.

pMDI

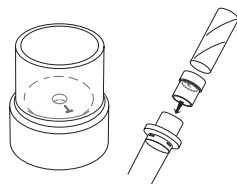
Los pMDI han sido representados por un único bloque de 20-60 L/min, en base a los estudios clínicos realizados que lo corroboran. La flecha de color claro debe apuntar en la dirección opuesta del pMDI, indicando que un menor flujo es preferible y más beneficioso en este tipo de inhaladores.

Los dispositivos se representan individualmente en la parte trasera.

Adaptadores (mímico de un dispositivo específico)

Los adaptadores indicados a continuación son compatibles con el In-Check DIAL G16 :

Turbohaler Mk II	-	T	-	3109781
HandiHaler	-	H	-	3109859
Diskhaler 4 Blister	-	D4	-	3109788
Clickhaler	-	C	-	3109786
Genuair	-	G	-	3109861
Breezhaler	-	B/F	-	3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	-	EH	-	3109787
Accuhaler	-	A/A/D	-	3109822



Ajuste el DIAL en la posición pMDI para utilizar con el adaptador específico del dispositivo

Códigos de piezas

In-Check DIAL G16	3109300
Medidor de flujo inspiratorio In-Check (Oral)	3109750
Boquillas unidireccionales desechables (inspiratorias, 5 x 20 uds.)	3122061
Boquillas unidireccionales desechables (inspiratorias, al por mayor, 200 uds.)	3122063
Boquillas de cartón desechables (Adulto, 5 x 20 uds.)	3125030
Boquillas de cartón desechables (Adulto, 500 uds.)	3122003
Boquillas de cartón desechables (Niño, 500 uds.)	3123030
Boquillas de plástico universales (15)	3103095
Adaptador de boquilla para uso pediátrico	3105027



Varoitus



Perehdy ”Käyttöohjeisiin”.



Tämä tuote täyttää Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY tärkeimmät vaatimukset

Käyttöohjeet

Johdanto

In-Check DIAL G16 -tarpeisto on sisäänhengityksen ilmapirtauksen koulutusmittarijärjestelmä, joka voi auttaa sellaisten potilaiden kouluttamisessa ja arvioinnissa, jotka käyttäjät inhalaattorilaitteita.

Inhalaattorin tarkoituksena on toimittaa lääkitys hengityselimiin, ja sen kautta tapahtuvan sisäänhengityksen nopeudella (sisäänhengitysvirtauksella) voi olla merkittävä vaikutus hengityselinten saaman lääkityksen määrään ja tuotteen kliiniseen tehoon.

In-Check DIAL G16 -tarpeisto on suunniteltu simuloimaan yleisten inhalaattorilaitteiden ”sisäistä vastusta” ja sisäänhengitysvirtauksen arviointia. Näiden arvioiden avulla terveydenhuollon ammattilainen rohkaisee potilaita muokkaamaan sisäänhengitystekniikkaa (hengittämällä sisään suuremmalla tai vähäisemmällä ponnistuksella) sellaisen virtausarvon saavuttamiseksi, joka vastaa kliinistä tehoa. Värilliset ”virtaus”-kuvakkeet osoittavat kliinisesti tehokkaat virtausalueet kullekin eri inhalaattorille. Nämä ”virtaus”-kuvakkeet eivät kuitenkaan pyri millään tavalla vertailemaan eri laitteita keskenään.

Potilaat, jotka eivät onnistu pääsemään inhalaattorilleen ilmoitettuun sisäänhengitysvirtauksen ohjearvoon, eivät ehkä saavuta täyttä hyötyä heille määrätystä lääkityksestä, ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat halutessaan ottaa tämän tekijän huomioon valitessaan potilaalle tälle parhaiten sopivaa laitetta.

Sisäänhengitysvirtaus ja kliinisesti tehokas virtausalue

Sisäänhengitysvirtaus inhalaattorin kautta on yksi tekijöistä, jolla on vaikutus lääkkeen toimittamisen kliiniseen tehokkuuteen kyseisestä laitteesta. Kaikkein tehokkain toimitus saadaan aikaan, kun potilas saavuttaa virtauksen kliinisesti tehokkaan virtausalueen puitteissa. Tämän alueen ulkopuolella olevat virtausarvot voivat johtaa laskeuman ja kliinisen tehon vähenemiseen.

Lisätietojen saamiseksi katso verkkosivua: www.haag-streit.com/clement-clarke

In-Check DIAL G16

on matalan kantaman sisäänhengitysvirtausmittari (15 - 120 l/min), jonka valittavissa oleva vastus on korkea-matala esitettynä tämän vihkon takakannen värillisillä ”virtaus”-kuvakkeilla, jotka on kalibroitu siten, että ilmapirta voidaan arvioida ikään kuin potilas olisi käyttänyt tiettyjä erilaisia inhalaattoreita.

”Tavanomaisen pMDI”:n asentoa voidaan käyttää arvioimaan keskimäärin vastus, kun tavanomainen pMDI on kiinnitetynä pitokammioon tai välikelaitteeseen.

Sisäänrakennettujen suukappaleiden kanssa käytettynä In-Check DIAL G16 antaa sisäänhengitysvirtauksen arvion laitteen viiden laitteen vastusluokan kautta. Vastus ei ole kuitenkaan tarkka kaikkia inhalaattoreita varten, esimerkiksi Genuair-tuotteen vastus on alhaisempi kuin Turbohaler Mk III -tuotteen vastus, mutta ne molemmat edustavat keskitason vastusinhalaattoreita. Tietyn inhalaattorin vastuskyvyn jäljittelemiseksi tarjolla on erityisiä soveltuvia käytettäväksi DIAL-asetuksella ”tavanaomaiselle pMDI:lle”.

Kun tarjolle tulee uudentyyppisiä inhalaattoreita, In-Check DIAL G16 -tarpeistoa voidaan käyttää uuden sisäänhengitysvirtauksen arvioimiseen tietämällä uuden inhalaattorin resistanssi.



TÄRKEÄÄ

Kuten kaikkien inhalaattorien tapauksessa, on aina tärkeää varmistaa, ettei laitteessa ole mitään asiaankuulumattomia irtaimia pikkuesineitä.

In-Check DIAL G16 laitteen valmistuksessa käytetyn läpinäkyvän materiaalin ansiosta käyttäjä voi suorittaa tämän tarkastuksen silmämääräisesti ennen laitteen käyttöä. Potilasta tulee estää hengittämästä sisään laitteen kautta ennen sen varsinaista lääkityskäyttöä.

In-Check DIAL G16 -laitteen nollaus

Pitele laitetta pystyasennossa suukappale ylöspäin, niin että mittarin pyöristettyä päätä voi koputella toista kättä tai jotakin vaakapintaa, esim. pöytää vasten.

Magneettinen asetuspaino vapautetaan lujalla kopautuksella; punainen osoitin palautuu silloin alkuasentoon. Sen jälkeen mittaria kierretään 180 astetta, niin että magneettinen paino palaa lepoasentoon.

fi



- Älä** ayritä nollata In-Check DIAL G16 -laitetta ravistamalla/kopauttamalla muuhun suuntaan.
– tämä aiheuttaa vakavan männän ja osoittimen vaurioitumisen eikä Instrumentti ole sen jälkeen enää käytettävissä.

In-Check DIAL G16 -tarpeiston käyttö - kasto kaavioita

1. Nollaa In-Check DIAL G16 -laite. Katso osaa **‘In-Check DIAL G16 -laitteen nollaus’**.
2. Kohdista säätökiekon (DIAL) valitsin haluattuun värilliseen kuvakkeeseen –tällöin pitäisi kuulua selvä ”naksahdus”.
3. Kiinnitä laitteeseen puhdas suukappale. On suositettavaa käyttää kertakäyttöisiä sisäänhengityssuulakkeita.
4. Pyydä potilasta puhaltamaan keuhkot tyhjiksi.
5. Pyydä potilasta sulkemaan huulensa suukappaleen ympärille. Valitun inhalaattorin mukaisesti ohjaa potilasta sisäänhengittämään inhalaattorin valmistajan suosittelemalla tavalla.
6. Merkitse sisäänhengitysvirtaus muistiin – sen mukaan, missä kohtaa punainen osoitin on asteikolla. Suorita nollaus ja toista sitten samat toimenpiteet kahdesti; varmista, että potilas käyttää kummallakin kerralla oikeaa tekniikkaa.
7. Vertaa saavutettuja arvoja laitteelle määritettyihin tavoitearvoihin. Pystyäkseen käyttämään inhalaattoria oikealla tavalla potilaan on päästävä kliinisesti tehokkaalla alueella olevaan virtausarvoon.
*Esim. Accuhaler: kliinisesti tehokas virtausarvoalue on 30–90 L/min.
8. Jos potilas ei jatkuvan harjoittelunkaan jälkeen saavuta vaadittuja arvoja, terveydenhuollon ammattilainen voi halutessaan arvioida potilaan kyvyn käyttää jonkin muun tyyppistä inhalaattoria.

Suoritusarvojen tarkkuus

Tarkkuus +/- 10 % tai 10 L/min (kumpi tahansa näistä on suurempi) ja toistettavuus +/- 5 L/min.

In-Check DIAL G16 -laitteesi puhdistus

Koska In-Check-laite on suunniteltu sisäänhengitysvirtauksen arviointia varten, risti-infektion riskiä vähennetään suuresti verrattuna uloshengityksen huipun virtauksen mittareihin, koska imetään sisään puhdasta ilmaa. Mittari voi kuitenkin vaarantua, jos potilas puhaltaa tai yskii vahingossa laitteeseen.

Pyrkimyksenä ristisaastutuksen riskin vähentäminen sen alhaisimmalle tasolle suosittelemme sisäänhengityksen yksiteisen venttiilin suukappaleiden tai Spirometry-tyyppisten anti-bakteeristen/anti-viraalisten suodattamien käyttöä.

Puhdistusmenetelmät

In-Check-laite voidaan puhdistaa henkilökohtaista käyttöä varten upottamalla se lämpimään (mutta ei kuumaan) miettoon pesuaineliuokseen 2-3 minuutiksi (maksimi 5 minuuttia).

Liikutele mittaria varmistamaan läpikotainen puhdistus. Huuhtelee lämpimässä vedessä ja ravitelee liikaveden poistamiseksi. On tärkeää huuhdella se kunnolla suolatäplien ilmestymisen estämiseksi rungon ja karan sisäpuolelle.

Liiallisen veden ravitelemiseksi In-Check-laitteesta pidä laitteesta kiinni vain sen päästä kauimpana laiteen valitsimesta.



Anna kuivua kunnolla ennen uudelleen käyttöä.

Tehokkaamman puhdistuksen/disinfection saamiseksi potilaiden kesken käytettyihin laitteisiin In-Check -laite voidaan myös puhdistaa ja desinfektoida käyttämällä ”Steris ProKlenz NpH” - tai ”Rely+On/PeraSafe”-puhdistusta.

In-Check-laite voidaan steriloida käyttämällä ”Low Temperature hydrogen peroxide plasma - Sterilization System” -järjestelmää.

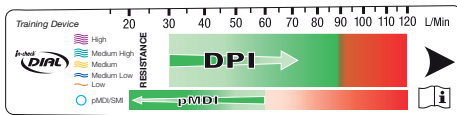
On tärkeää noudattaa valmistajan ohjeita ja suositeltuja kontaktiaikoja edellämainittuja tuotteita varten.

Puhdistustaaajuus

Seuraavat suositukset disinfektioaajuuksia varten esitetään vain ohjeeksi. Käytännössä potilaan kliinisestä hyvinvoinnista vastaavan henkilön on otettava huomioon potilaan erityisolosuhteet ja ristisaastumisen aiheuttama infektoriski.

Käytettäessä yksiteisen suukappaleen tai anti-bakteerisen suodattimen kanssa In-Check -laite on puhdistettava viikottain.

Käytettäessä avoimen suukappaleen kanssa laite on puhdistettava potilaiden käytön välillä.



In-Check DIAL G16:teen tehtiin tammikuussa 2016 asiakkailta saatun palautteeseen perustuvia muutoksia, niin että asiakkaat saivat tietoa laajasta valikoimasta uusia inhalaattoreita sekä sisäänhengitysvirtauksen nopeuksista, jotka liittyvät kliiniseen tehoon. Uusi asteikko nähdään yllä.

Kyseiset tiedot on annettu pelkästään ohjeeksi. Niillä ei yritetä antaa ymmärtää, että mikään tietty tuote olisi kliinisesti tehokas. Kliiniseen tehokkuuteen vaikuttaa muitakin tekijöitä kuin pelkkä sisäänhengitysnopeus. Tiedot perustuvat julkistettuihin kliinisiin tutkimuksiin. Joissakin tapauksissa tutkimukset voidaan suorittaa käyttäen johonkin tiettyyn kaavaan perustuvaa koostumusta ja jollakin tietyllä laitteella, ja ne saattavat antaa sen vaikutelman, että muut koostumukset käyttäytyisivät samalla tavalla.

DPI:t

Laboratoriotutkimukset osoittavat, että kuivajauheinhalaattorien toiminta on jossain määrin virtausriippuvaista, mikä tarkoittaa, että lisääntynyt virtaus voi vaikuttaa toimitukseen. Tämä ei aina merkitse suurempaa kliinistä tehoa. Vaalea nuoli ilmaisee, että suurempi virtausnopeus voi olla hyödyllistä kuivajauheinhalaattoreille.

pMDI:t

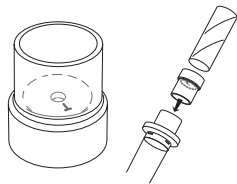
pMDI:t on esitetty yhtenä lohkona virtausnopeuksilla 20–60 L/min, koska sitä tukevat kliiniset tutkimukset. Vaalea nuoli osoittaa päinvastaiseen suuntaan pMDI-laitteissa, mikä viittaa siihen, että pienempi pikemminkin kuin suurempi virtausnopeus on hyväksi tämän tyyppiselle inhalaattorille.

Laitteet on esitetty erikseen kirjasen takakannessa.

Liittiot (yksittäisten laitteiden jäljitelmiä)

Tässä luettelossa alla mainittuja liittioita voi käyttää In-Check DIAL G16:n yhteydessä.

Turbohaler Mk II	- T	- 3109781
HandiHaler	- H	- 3109859
Diskhaler 4 Blister	- D4	- 3109788
Clickhaler	- C	- 3109786
Genuair	- G	- 3109861
Breezhaler	- B/F	- 3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	- EH	- 3109787
Accuhaler	- A/A/D	- 3109822



Aseta DIAL sen pMDI:n kohdalle, jota käytetään nimenomaan ko. laitteelle tarkoitettun liittion yhteydessä.

Osakoodit

In-Check DIAL G16 -inhalaattori	3109300
In-Check – sisäänhengityksen huippuvirtausmittari (oraalinen)	3109750
Kertakäyttöiset yksisuuntaiset suukappaleet (sisäänhengitys, 5 x 20)	3122061
Kertakäyttöiset yksisuuntaiset suukappaleet (sisäänhengitys, erä, 200)	3122063
Kertakäyttöiset kartonkiset suukappaleet (aikuiset, 5 x 20)	3125030
Kertakäyttöiset kartonkiset suukappaleet (aikuiset, 500)	3122003
Kertakäyttöiset kartonkiset suukappaleet (lapset, 500)	3123030
Yleiset muoviset suukappaleet (15)	3103095
Aikuiselta lapselle -suukappalesovitin	3105027



Caution



Voir le mode d'emploi.



Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE).

Mode d'emploi

Introduction

Le kit In-Check DIAL G16 est un dispositif de mesure du débit inspiratoire visant l'éducation thérapeutique et l'évaluation du patient utilisant des dispositifs d'inhalation.

Les inhalateurs sont conçus pour administrer le médicament dans les voies respiratoires. La vitesse d'inhalation (le débit inspiratoire) peut avoir un effet important sur la quantité de médicament administré et sur l'efficacité clinique du produit.

Le kit In-Check DIAL G16 est conçu pour simuler la « résistance interne » des dispositifs d'inhalation courants et évaluer le débit inspiratoire. Ces évaluations permettent au professionnel de santé d'encourager les patients à modifier leur technique d'inhalation (en inhalant avec plus ou moins d'effort), afin d'obtenir un débit correspondant à l'efficacité clinique. Les icônes en couleur relatives aux débits illustrent la plage clinique efficace pour un modèle d'inhalateur donné. Ces icônes n'ont pas pour objet de comparer les différents inhalateurs entre eux.

Les patients qui n'obtiennent pas le débit inspiratoire recommandé pour leur inhalateur risquent de ne pas obtenir les effets optimaux des médicaments prescrits, et les médecins peuvent prendre ce facteur en compte lorsqu'ils sélectionnent, conjointement avec le patient, l'inhalateur le plus approprié.

Débit inspiratoire et plage clinique efficace

Le débit inspiratoire constitue l'un des facteurs qui influencera les effets cliniques du médicament administré au moyen d'un inhalateur. L'administration est la plus efficace lorsque le patient atteint un débit situé dans la plage clinique efficace. Si les valeurs se situent hors de ces limites, la quantité de médicament déposée et l'efficacité clinique s'entrouveront réduites.

Pour plus d'informations, veuillez visiter le site : www.haag-streit.com/clement-clarke

L'In-Check DIAL G16

est un débitmètre inspiratoire à plage de mesure basse (15 à 120 L / min) doté d'une résistance sélectionnable de haut en bas, indiquée par les icônes de « débit » de couleur au verso de la couverture, étalonnées pour permettre l'évaluation du débit d'air comme si le patient utilisait certains inhalateurs différents.

La position « pMDI classique »  position peut servir à reproduire la résistance approximative d'un pMDI courant relié à un appareil à chambre de retenue ou entretoise.

Lorsqu'il est utilisé avec les embouts fournis, In-Check DIAL G16 fournit une évaluation du débit inspiratoire à travers cinq classes de résistance de l'appareil. Toutefois, la résistance n'est pas précise pour tous les inhalateurs. À titre d'exemple, la résistance du Genuair est légèrement plus faible que celle du Turbohaler Mk III, bien que les deux soient des inhalateurs à résistance intermédiaire. Pour simuler avec précision la résistance d'un inhalateur particulier, des adaptateurs spéciaux peuvent être utilisés avec le DIAL configuré sur « pMDI classique ».

Si de nouveaux types d'inhalateurs arrivent sur le marché, le kit In-Check DIAL G16 peut être utilisé pour évaluer le nouveau débit inspiratoire, tout en connaissant la résistance du nouvel inhalateur.

REMARQUE IMPORTANTE

As Comme avec tout inhalateur, il est important de vérifier l'absence de corps étrangers avant d'utiliser l'appareil. Le matériau transparent dans lequel l'In-Check DIAL G16 est fabriqué permet à l'utilisateur d'en contrôler visuellement l'intérieur avant d'inhaler. Il convient d'empêcher les patients d'expirer dans l'inhalateur avant de l'utiliser.

Réinitialisation de l'In-Check DIAL G16

Tenez l'appareil verticalement, en plaçant l'embout en haut de manière à pouvoir taper l'extrémité arrondie contre l'autre main ou contre une surface horizontale, par exemple une table. En tapant fort, le poids de réinitialisation magnétique se déplace, ce qui ramène le curseur rouge sur sa position de départ. Faites ensuite pivoter le contrôleur sur 180 ° pour que le poids magnétique revienne sur sa position de repos.

-  **Ne Pas** essayer de réinitialiser le DIAL G16 en secouant ou en tapotant sur d'autres orientations.
- cette action endommagerait gravement le piston et l'aiguille et nuirait définitivement à l'instrument.

Comment utiliser le kit In-Check DIAL G16 - voir les schémas

1. Réinitialiser le In-Check DIAL G16. Voir la section « **Pour réinitialiser le DIAL G16** ».
2. Alignez le sélecteur à cadran sur l'icône colorée désirée – vous devez entendre un « clic ».
3. Insérez un embout buccal propre. Il est préférable d'utiliser des embouts anti-retour jetables.
4. Demandez au patient d'expirer à fond.
5. Demander au patient de placer ses lèvres autour de l'embout buccal. Selon l'inhalateur choisi, demander au patient d'inhaler selon les recommandations du fabricant de l'inhalateur.
6. Consignez le débit inspiratoire indiqué par la position du curseur rouge sur l'échelle. Réinitialisez puis reprenez deux autres fois, en respectant la technique correcte.
7. Comparez les valeurs obtenues avec celles recommandées pour l'inhalateur choisi. Pour faire fonctionner correctement un inhalateur, le patient doit être à même d'atteindre un débit inspiratoire se situant dans la plage clinique efficace.
*e.g Discus : Débit inspiratoire cliniquement efficace : 30-90 L / min.
8. Si, après avoir répété cette formation, le patient n'atteint toujours pas ces valeurs, le médecin doit envisager de prescrire au patient un autre type d'inhalateur.

Précision du résultat

Précision : +/- 10% ou 10 L / min (la valeur la plus grande des deux) – reproductibilité : +/- 5 L / min.

Nettoyage de l'In-Check DIAL G16

Le dispositif In-Check étant conçu pour l'évaluation du débit inspiratoire, le risque d'infection croisée est considérablement réduit par rapport à un débitmètre de débit expiratoire, car de l'air pur est aspiré. Cependant, le débitmètre peut être compromis si un patient souffle accidentellement ou tousse dans le dispositif.

Pour minimiser le risque d'infections croisées, nous recommandons l'utilisation d'un embout buccal à valve anti-retour ou de filtres antibactériens / antiviraux de type Spirometry.

Consignes de nettoyage

Pour une utilisation personnelle, votre dispositif In-Check peut être nettoyé en le plongeant dans une eau tiède savonneuse (mais pas chaude) pendant 2 à 3 minutes (maximum 5 minutes). Agiter le débitmètre pour assurer un nettoyage en profondeur. Rincer à l'eau tiède et secouer pour éliminer tout excès d'eau. Il est important de bien rincer le dispositif afin d'éviter l'apparition de taches de sel à l'intérieur du boîtier et de la tige. Pour éliminer l'excès d'eau de l'appareil In-Check, tenir uniquement l'extrémité la plus éloignée du sélecteur d'appareil.

 Sécher soigneusement avant de réutiliser.

Pour un nettoyage / une désinfection plus intense entre les patients, l'appareil In-Check peut également être nettoyé et désinfecté à l'aide de « Steris ProKlenz NpH » ou « Rely + On / PeraSafe ».

L'appareil In-Check peut être stérilisé à l'aide du « Système de stérilisation au plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température ».

Il est important de suivre les instructions du fabricant et les temps de contact recommandés pour les produits cités ci-dessus.

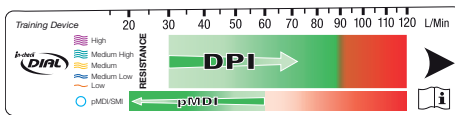
Fréquence de nettoyage

Les recommandations suivantes concernant les fréquences de désinfection ne sont présentées qu'à titre indicatif. En pratique, la personne responsable du bien-être clinique du patient doit tenir compte des circonstances spécifiques du prochain patient et du risque d'infection d'une éventuelle contamination croisée.

S'il est utilisé avec un embout à valve anti-retour ou un filtre antibactérien, le dispositif In-Check doit être nettoyé une fois par semaine.

S'il est utilisé avec un embout buccal ouvert, le dispositif doit être nettoyé entre chaque patient.

Interprétation des données fournies par l'In-Check DIAL G16



En réponse au retour client, l'**In-Check DIAL G16** a été modifié en janvier 2016 pour offrir des informations sur une grande variété de nouveaux inhalateurs et sur les débits inspiratoires associés à l'efficacité clinique. La nouvelle échelle est illustrée ci-dessus.

Les informations sont fournies uniquement à titre indicatif. Elles ne garantissent pas l'efficacité clinique des produits. Outre le débit inspiratoire, d'autres facteurs participent à l'efficacité clinique. Ces informations sont issues d'études cliniques publiées. Dans certains cas, les études peuvent avoir été réalisées sur une formulation particulière avec un appareil donné, et il en a été déduit que d'autres formulations auront le même comportement.

DPI

Des études de laboratoire ont démontré que les DPI (inhalateurs de poudre sèche) présentaient dans une certaine mesure une dépendance au débit, à savoir que des débits plus élevés pouvaient avoir un effet sur l'administration du médicament. Ceci n'accroît pas forcément l'efficacité clinique. La flèche claire indique que des débits plus élevés peuvent être bénéfiques aux DPI.

pMDI

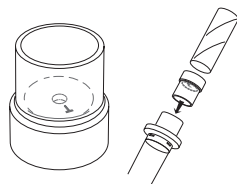
En se basant sur les études cliniques, les pMDI ont été regroupés à partir de 20-60 L / min. La flèche claire attribuée aux pMDI pointe dans la direction opposée pour indiquer que ce sont les faibles débits qui sont favorables à l'utilisation de ce type d'inhalateur.

Les appareils sont représentés individuellement sur la dernière de couverture.

Adaptateurs (simulation d'un appareil spécifique).

Les adaptateurs répertoriés ci-après peuvent être utilisés avec l'In-Check DIAL G16 :

Turbohaler Mk II	- T	- 3109781
HandiHaler	- H	- 3109859
Diskhaler 4 Blister	- D4	- 3109788
Clickhaler	- C	- 3109786
Genuair	- G	- 3109861
Breezhaler	- B/F	- 3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	- EH	- 3109787
Accuhaler	- A/A/D	- 3109822



Pour utiliser le DIAL avec un adaptateur dédié à un inhalateur particulier, positionnez le sélecteur sur pMDI.

Codes des pièces

In-Check DIAL G16	3109300
In-Check, contrôleur du débit inspiratoire de pointe (oral)	3109750
Embouts buccaux anti-retour jetables (inspiratoire, 5 x 20)	3122061
Embouts buccaux anti-retour jetables (inspiratoire, vrac, 200)	3122063
Embouts buccaux jetables en carton (adulte, 5 x 20)	3125030
Embouts buccaux jetables en carton (adulte, 500)	3122003
Embouts buccaux jetables en carton (enfant, 500)	3123030
Embouts buccaux universels en plastique (15)	3103095
Adaptateur pour embout buccal adulte - enfant	3105027



Caution



Consultare le 'Istruzioni per l'uso'.



Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE).

Istruzioni per l'uso

Introduzione

Il kit In-Check DIAL G16 è un sistema di misurazione del flusso d'aria durante l'inalazione che può aiutare a istruire e valutare i pazienti che utilizzano gli inalatori.

I dispositivi per l'inalazione sono concepiti per il rilascio del farmaco nel tratto respiratorio e la velocità di inalazione attraverso tali dispositivi (flusso inspiratorio) può avere un effetto significativo sul quantitativo di farmaco rilasciato e sull'efficacia clinica del prodotto.

I kit In-Check DIAL G16 sono concepiti in modo da simulare la "resistenza interna" degli inalatori comuni e valutare il flusso d'aria durante l'inspirazione. Queste valutazioni consentono ai professionisti del settore sanitario di incoraggiare i pazienti a modificare la loro tecnica di inalazione (inalando con uno sforzo maggiore o minore), al fine di ottenere un flusso che sia coerente con l'efficacia clinica richiesta. Le icone colorate del 'flusso' mostrano gli intervalli di flusso con efficacia clinica per ciascun diverso inalatore. Queste icone del 'flusso' non implicano alcun confronto tra i dispositivi.

I pazienti che non riescono a raggiungere il flusso inspiratorio suggerito per il proprio inalatore possono non ottenere il massimo beneficio dal farmaco prescritto e i sanitari potrebbero voler tener conto di questo fattore quando scelgono il dispositivo più adatto al paziente.

Flusso inspiratorio e intervallo di flusso clinicamente efficace

Il flusso inspiratorio attraverso un inalatore è uno dei fattori che influenzano l'effetto clinico del farmaco rilasciato in tale dispositivo. Il rilascio più efficace avviene quando il paziente raggiunge un flusso entro l'intervallo di flusso clinicamente efficace. Velocità di flusso al di fuori di questo intervallo possono avere come risultato deposito e efficacia clinica diminuiti. Per maggiori informazioni, vedere: www.haag-streit.com/clement-clarke

Il dispositivo In-Check DIAL G16

è un misuratore di flusso a bassa portata (da 15 a 120 L/min.) che è dotato di una resistenza selezionabile da alta a bassa, mostrata dalle icone di 'flusso' colorate sulla copertina posteriore di questo opuscolo, calibrata in modo da consentire la valutazione del flusso d'aria come se il paziente utilizzasse determinati diversi inalatori.

La posizione del "pMDI convenzionale"  può essere utilizzata per avvicinarsi alla resistenza quando un pMDI convenzionale viene montato a un dispositivo con camera di tenuta o distanziatore.

Se utilizzato con i boccagli in dotazione, il dispositivo In-Check DIAL G16 fornisce una valutazione del flusso durante l'inspirazione attraverso cinque classi di resistenza del dispositivo. La resistenza, però, non è precisa per tutti gli inalatori, per es. la resistenza di Genuair è leggermente inferiore a quella di Turbohaler Mk III, ma entrambi sono inalatori a resistenza media. Per imitare la resistenza precisa di un particolare inalatore, sono disponibili adattatori specifici da usare con la SCALA impostata su 'pMDI convenzionale'.

Se dovessero rendersi disponibili nuovi tipi di inalatore, il kit In-Check DIAL G16 può essere utilizzato per valutare il nuovo flusso durante l'inspirazione, mediante la conoscenza della resistenza del nuovo inalatore.



IMPORTANTE

Come per qualsiasi inalatore, è importante controllare l'eventuale presenza di corpi estranei prima di utilizzare il dispositivo. Il materiale trasparente utilizzato nella costruzione della SCALA a controllo interno consente all'utente di effettuare una revisione visiva prima dell'inalazione. Ai pazienti non deve essere consentito espirare attraverso il dispositivo prima dell'uso.

Per reimpostare la SCALA a controllo interno G16

Tenere lo strumento in verticale con il boccaglio nella parte più alta, in modo che l'estremità tonda del misuratore possa essere toccata dall'altra mano o da una superficie orizzontale, come un tavolo.

Un tocco duro fa spostare il peso di reimpostazione magnetica che riporta il cursore rosso a una posizione di avvio. Quando ciò si completa, il misuratore deve essere ruotato a 180 gradi per riportare il peso magnetico alla posizione di riposo.



Non tentare di reimpostare il dispositivo In-Check DIAL G16 scuotendolo/spostandolo verso un altro orientamento.

– Questa azione provocherà danni seri al pistone e al puntatore e la fine del funzionamento dello strumento.

Modalità di utilizzo del kit In-Check DIAL G16 - vedere i disegni

1. Reimpostazione del dispositivo In-Check DIAL G16. Vedere **'Modalità di reimpostazione del dispositivo In-Check DIAL G16'** sezione 5.
2. Allineare il selettore della scala con l'icona colorata desiderata – si dovrebbe sentire un "clic" sonoro.
3. Montare un boccaglio pulito. Si preferiscono i boccagli inspiratori ad una via, usa e getta.
4. Chiedere al paziente di espirare completamente.
5. Chiedere al paziente di chiudere le labbra attorno al boccaglio. Secondo l'inalatore scelto, chiedere al paziente di inalare come raccomandato dal fabbricante dell'inalatore.
6. Registrare il flusso inspiratorio dalla posizione del cursore rosso contro la scala. Reimpostare e ripetere altre due volte, assicurando ogni volta la tecnica corretta.
7. Confrontare i valori ottenuti con i flussi target per quel dispositivo. Per azionare correttamente un inalatore, il paziente deve essere in grado di ottenere un flusso entro l'intervallo di efficacia clinica. *e.g Discus: Flusso clinicamente efficace 30-90 L/min.
8. Se dopo ripetute formazioni il paziente non è in grado di ottenere questi valori, allora il professionista sanitario può decidere di valutare la capacità del paziente di utilizzare un tipo di inalatore alternativo.

Accuratezza delle prestazioni

Accuratezza di +/- 10% o 10 L/min. (in base a quale valore risulta maggiore) e ripetibilità di +/- 5 L/min.

Pulizia della SCALA a controllo interno G16

Poiché il dispositivo In-Check è concepito per la valutazione del flusso durante l'inspirazione, il rischio di contaminazione è notevolmente ridotto rispetto a un misuratore del flusso di picco durante l'espirazione perché l'aria pulita viene aspirata all'interno. Tuttavia il misuratore può comprometersi se un paziente soffia o tossisce in modo accidentale nel dispositivo.

Nel tentativo di ridurre il rischio di contaminazione al livello più basso possibile, raccomandiamo l'utilizzo dei boccagli per inspirazione con valvola a una via o di filtri antibatterici/antivirali tipo spirometro.

Metodo di pulizia

Per uso personale il dispositivo In-Check può essere pulito immergendolo in acqua calda (non bollente) con soluzione detergente delicata per 2-3 minuti (massimo 5 minuti). Agitare lo strumento per garantire una pulizia accurata. Sciacquare in acqua calda e scuotere per rimuovere l'acqua in eccesso. È importante sciacquare bene per evitare che compaiano macchie di sale nella parte interna del corpo e del perno.

Per scuotere l'acqua in eccesso dal dispositivo In-Check, tenerlo solo dall'estremità più lontana dal selettore del dispositivo.



Far asciugare accuratamente prima del riutilizzo.

Per una pulizia/una disinfezione più intensa tra un paziente e l'altro, il dispositivo In-Check può essere anche pulito e disinfettato utilizzando "Steris ProKlenz NpH" o "Rely+On/PeraSafe". Il dispositivo In-Check può essere sterilizzando usando il sistema di sterilizzazione con plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura.

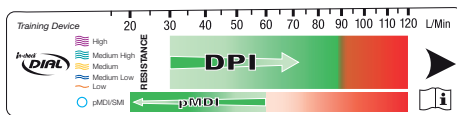
È importante seguire le istruzioni del fabbricante e i tempi di contatto raccomandati per i prodotti suddetti.

Frequenza di pulizia

Le raccomandazioni che seguono relative alle frequenze di disinfezione sono presentate solo come guida. In pratica la persona responsabile del benessere clinico del paziente deve prendere in considerazione le circostanze specifiche del paziente successivo e il rischio di infezione posto dalla contaminazione.

Se utilizzato con un boccaglio dotato di valvola a una via o filtro antibatterico, il dispositivo In-Check deve essere pulito ogni settimana.

Se utilizzato con un boccaglio aperto, il dispositivo deve essere pulito tra un paziente e l'altro.



La SCALA a controllo interno G16 è stata modificata a gennaio 2016, in risposta al feedback dei clienti, per fornire informazioni su una vasta gamma di nuovi inalatori e sui flussi inspiratori che sono associati all'efficacia clinica. La nuova scala è mostrata sopra. Le informazioni fornite rappresentano solo una guida. Esse non implicano che un particolare prodotto sia efficace clinicamente. Ci sono altri aspetti diversi dal flusso inspiratorio che contribuiscono all'efficacia clinica. Le informazioni si basano su studi clinici pubblicati. In alcuni casi sono stati svolti studi su una formulazione particolare in un dispositivo specifico e potrebbero suggerire che altre formulazioni si comporterebbero in modo simile.

DPI

Studi di laboratorio dimostrano che gli inalatori a polvere secca (DPI) hanno un grado di dipendenza dal flusso, il che significa che l'erogazione può essere influenzata dall'aumento dei tassi di flusso. Ciò non sempre equivale a una migliore efficacia clinica. Una freccia chiara rappresenta l'intenzione per cui tassi di flusso di un livello più alto possono essere vantaggiosi per i DPI.

pMDI

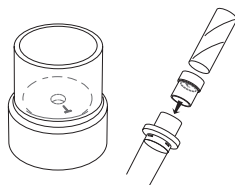
I pMDI sono stati rappresentati come blocco singolo da 20-60 L/min. perché studi clinici sostengono questo. La freccia chiara punta verso la direzione opposta per i pMDI, indicando che un flusso inferiore piuttosto che un flusso superiore sia vantaggioso in questo tipo di inalatore.

I dispositivi sono presentati singolarmente sulla copertina posteriore.

Adattatori (imitazione di dispositivi specifici)

Questi adattatori elencati sotto possono essere utilizzati con la SCALA a controllo interno G16 :

Turbohaler Mk II	-	T	-	3109781
HandiHaler	-	H	-	3109859
Diskhaler 4 Blister	-	D4	-	3109788
Clickhaler	-	C	-	3109786
Genuair	-	G	-	3109861
Breezhaler	-	B/F	-	3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	-	EH	-	3109787
Accuhaler	-	A/A/D	-	3109822



Impostare la SCALA rispetto al pMDI da usare con un adattatore specifico per il dispositivo.

Codici delle parti

SCALA a controllo interno G16	3109300
Misuratore flusso inspiratorio picco a controllo interno (orale)	3109750
Boccagli ad una via usa e getta (inspiratori, 5 x 20)	3122061
Boccagli ad una via usa e getta (inspiratori, blocco, 200)	3122063
Boccagli di cartone usa e getta (adulti, 5 x 20)	3125030
Boccagli di cartone usa e getta (adulti, 500)	3122003
Boccagli di cartone usa e getta (bambini, 500)	3123030
Boccagli universali in plastica (15)	3103095
Adattatore boccaglio da adulto a pediatrico	3105027



Opgelet



Raadpleeg 'Gebruiksaanwijzing'.



Dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

Gebruiksaanwijzing

Inleiding

De In-Check DIAL DIAL G16 kit is een inhalatieluchtstroomtrainingsmetersysteem dat kan helpen bij het informeren en beoordelen van patiënten die inhalatoren gebruiken.

Inhalators dienen voor de afgifte van medicijnen aan de luchtwegen. De inhalatiesnelheid door deze apparaten (ademstroom) kan een grote invloed op de hoeveelheid opgenomen geneesmiddel en de klinische werkzaamheid van het product hebben.

De In-Check DIAL DIAL G16 kit is ontworpen om de "interne weerstand" van gebruikelijke inhalatoren te simuleren en de inspiratoire stroming te beoordelen. Deze beoordelingen stellen medewerkers in de gezondheidszorg in staat om patiënten aan te moedigen om hun inhalatietechniek aan te passen (door met meer of minder moeite te inhaleren), om zodoende een stromingssnelheid te bereiken die consistent is met klinische doeltreffendheid. De gekleurde 'stroomsymbolen' tonen de klinisch doeltreffende doorstroom bereiken voor verschillende inhalators. Deze 'stroomsymbolen' dienen in geen geval voor een directe vergelijking tussen apparaten.

Patiënten die de ademstroom die voor hun inhalator nodig is niet kunnen bereiken, profiteren mogelijk niet optimaal van de voorgeschreven medicijnen. Gezondheidswerkers zouden hiermee rekening kunnen houden als ze samen met de patiënt een passende inhalator kiezen.

Ademstroom en klinische doeltreffende doorstroom

De ademstroom door een inhalator is één van de factoren die de klinische doeltreffendheid van de opname van het medicijn via het apparaat beïnvloeden. De meest doeltreffende opname vindt plaats als de patiënt een doorstroom bereikt die binnen het klinisch doeltreffende doorstroom bereik ligt. Een doorstroom buiten dit bereik kan tot een lagere opname van het medicijn en een lagere klinische doeltreffendheid leiden.

Zie voor meer informatie: www.haag-streit.com/clement-clarke

De In-Check DIAL G16

is een laagbereik inspiratoire stromingsmeter (15 t/m 120 L/min) met een selecteerbare weerstand van hoog naar laag, die wordt getoond door de gekleurde stromingsiconen op het achterblad van dit boekje, die gekalibreerd is om de beoordeling van luchtstroom mogelijk te maken in geval de patiënt bepaalde verschillende inhalatoren gebruikte.

De instelling "conventional pMDI"  (conventionele pMDI) kan gebruikt worden om bij benadering de weerstand van een gewone pMDI met voorschakelkamer of spacer te simuleren.

Wanneer de In-Check DIAL G16 met de bijgesloten mondstukken wordt gebruikt, dan geeft het apparaat een beoordeling van inspiratoire stroming door vijf klassen apparaatweerstand. De weerstand komt echter niet precies overeen met die van alle inhalators, bijv. de weerstand van Genuair is iets lager dan de weerstand van Turbohaler Mk III, maar ze zijn beide apparaten met een gemiddelde weerstand. Om de exacte weerstand van een bepaalde inhalator na te bootsen, zijn er specifieke adapters voor het DIAL-apparaat in de modus 'conventional pMDI' verkrijgbaar.

Mochten er nieuwe soorten inhalator beschikbaar komen, dan kan de In-Check DIAL G16 kit worden gebruikt om de nieuwe inspiratoire stroming te beoordelen, door op de hoogte te zijn van de weerstand van de nieuwe inhalator.

BELANGRIJK

Zoals bij alle inhalators moet ook dit apparaat voor gebruik op losse vreemde voorwerpen gecontroleerd worden. Het transparante materiaal dat voor de productie van In-Check DIAL G16 gebruikt werd, stelt de gebruiker in staat een visuele controle voor de inhalatie uit te voeren. Patiënten mogen niet voor gebruik door het apparaat uitademen.

In-Check DIAL G16 resetten

Houd het instrument verticaal met het mondstuk naar boven, zodat het afgeronde uiteinde van het meetapparaat tegen de andere hand of een horizontaal oppervlak, bijvoorbeeld een tafel, geklopt kan worden.

Krachtig kloppen maakt het magnetische resetgewicht los, waardoor de rode cursor naar de startpositie terugkeert. Daarna moet het apparaat 180 graden gedraaid worden om het magnetische gewicht terug naar zijn rustpositie te brengen.

- ⚠ Probeer de In-Check DIAL G16 **niet** opnieuw in te stellen door in een andere oriëntatie te schudden of te tikken.
– deze handeling veroorzaakt ernstige beschadiging aan de zuiger en wijzer en eindigt de levensduur van het instrument.

Hoe moet de In-Check DIAL G16 kit worden gebruikt - zie schema's

1. Reset de In-Check DIAL G16. Zie de sectie '**het resetten van de In-Check DIAL G16**'.
2. Richt de keuzeschakelaar op het gewenste gekleurde symbool – er moet een duidelijke klik te horen zijn.
3. Bevestig een schoon mondstuk. Wegwerpbare eenwegmondstukken genieten de voorkeur.
4. Vraag de patiënt volledig uit te ademen.
5. Vraag de patiënt om zijn/haar lippen rond het mondstuk aan te brengen. Afhankelijk van de gekozen inhalator, vraag de patiënt om te inhaleren op de manier zoals dit door de fabrikant van de inhalator wordt aanbevolen.
6. Lees de ademstroom van de positie van de rode cursor op de schaal.
Reset en herhaal nog twee keer. Let daarbij telkens op de juiste techniek.
7. Vergelijk de bereikte waarden met de doelwaarden voor het gekozen apparaat. Voor een correct gebruik van het apparaat moet de patiënt een ademstroom binnen het klinisch doeltreffende bereik halen.
*bijv. Accuhaler: Klinisch doeltreffende ademstroom 30-90 L/min.
8. Indien de patiënt na herhaaldelijk oefenen niet in staat is, deze waarden te bereiken, kan het gezondheidspersoneel testen of de patiënt een ander type inhalator kan gebruiken.

Prestatienauwkeurigheid

Nauwkeurigheid van +/- 10 % of 10 L/min. (naargelang de waarde die grootst is) en herhaalbaarheid van +/- 5 L/min.

Reiniging van In-Check DIAL G16

Aangezien het In-Check apparaat is ontworpen voor de beoordeling van inspiratoire stroming, wordt het risico van kruisbesmetting aanzienlijk verminderd wanneer dit wordt vergeleken met een expiratoire piekstroommeter, omdat schone lucht wordt aangezogen. De meter kan echter worden gecompromitteerd, wanneer een patiënt per ongeluk in het apparaat blaast of hoest.

Met het oog op het verminderen van het risico van kruisbesmetting tot het laagst mogelijke niveau, bevelen we het gebruiken van de inspiratoire eenwegmondstukken of antibacteriële/antivirale filters van het Spirometry type aan.

Reinigingsmethode

Voor persoonlijk gebruik van uw In-Check apparaat dompel het apparaat 2-3 minuten (maximaal 5 minuten) onder in warm (niet heet) mild zeepwater. Beweeg de meter heen en weer zodat zorgvuldig reinigen wordt verzekerd. Spoel het apparaat af in warm water en schud het om het teveel aan water te verwijderen. Het is belangrijk dat het apparaat goed wordt afgespoeld, om te voorkomen dat zoutplekken aan de binnenkant en op de as verschijnen. Om het teveel aan water van het In-Check apparaat weg te schudden, dient u alleen het eind dat het verst weg van de keuzeknop van het apparaat ligt vast te houden.

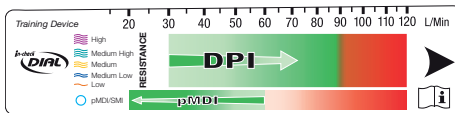
- ⚠ Laat het apparaat goed drogen voordat het weer gebruikt wordt.

Voor meer intensieve reiniging/desinfectie tussen patiënten kan het In-Check apparaat ook worden gereinigd en gedesinfecteerd met gebruik van "Steris ProKlenz NpH" of "Rely+On/PeraSafe". Het In-Check apparaat kan worden gesteriliseerd met gebruik van het lage temperatuur waterstofperoxideplasma sterilisatiesysteem. Het is belangrijk om de aanwijzingen van de fabrikant en aanbevolen contacttijden voor de bovenstaande producten te volgen.

Reinigingsfrequentie

De volgende aanbevelingen voor desinfectiefrequenties worden alleen als richtlijn gepresenteerd. In de praktijk dient de persoon die verantwoordelijk is voor het klinische welzijn van de patiënt rekening te houden met de specifieke omstandigheden van de volgende patiënt en het risico van infectie dat kruisbesmetting met zich meebrengt. Wanneer het In-Check apparaat met een eenwegmondstuk of antibacteriële filter wordt gebruikt, dan dient het wekelijks te worden gereinigd. Wanneer het In-Check apparaat met een open mondstuk wordt gebruikt, dan dient het tussen patiënten te worden gereinigd.

Informatie van In-Check DIAL G16 interpreteren



In-Check DIAL G16 werd aangepast in januari 2016, naar aanleiding van feedback van klanten. Het apparaat biedt nu informatie over een breed assortiment nieuwe inhalators en de ademstromen die met hun klinische doeltreffendheid geassocieerd worden. De nieuwe schaal wordt hierboven afgebeeld.

De gegevens zijn louter informatief. Ze betekenen niet dat een bepaald product klinisch doeltreffend zal zijn. Naast de ademstroom zijn er nog andere aspecten die de klinische doeltreffendheid beïnvloeden. De informatie is gebaseerd op gepubliceerde klinische studies. In een aantal gevallen werden de studies met een bepaalde geneesmiddelencombinatie bij bepaalde apparaten uitgevoerd en suggereren ze dat de waarden bij andere geneesmiddelen dezelfde zijn.

DPIs

Laboratoriumonderzoeken hebben uitgewezen dat DPI's een bepaalde hoeveelheid stromingsafhankelijkheid hebben, hetgeen betekent dat verhoogde stromingssnelheden invloed kunnen hebben op de aanvoer. Dit staat niet altijd gelijk aan verbeterde klinische effectiviteit. Een licht pijltje vertegenwoordigt de intentie dat stromingssnelheden van een hoger niveau gunstig kunnen zijn voor DPI's.

pMDIs

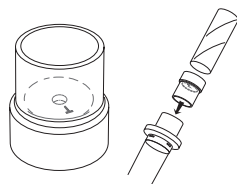
De pMDIs worden als blok van 20-60 L/min. weergegeven aangezien klinische studies dit ondersteunen. De bleke pijl wijst voor pMDIs in de tegenovergestelde richting, wat betekent dat een lagere doorstroom voor deze inhalators voordeliger is dan een hoge doorstroom.

De apparaten worden individueel weergegeven op de achterkant.

Adaptors (specifieke apparaatimitaties)

Onderstaande adaptors kunnen met In-Check DIAL G16 gebruikt worden:

Turbohaler Mk II	-	T	-	3109781
HandiHaler	-	H	-	3109859
Diskhaler 4 Blister	-	D4	-	3109788
Clickhaler	-	C	-	3109786
Genuair	-	G	-	3109861
Breezhaler	-	B/F	-	3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	-	EH	-	3109787
Accuhaler	-	A/A/D	-	3109822



Stel DIAL in op de pMDI die met de apparaatspecifieke adapter gebruikt wordt

Onderdelencodes

In-Check DIAL G16	3109300
In-Check Maximum Inspiratoire volumestromingsmeter (Oraal)	3109750
Eenwegs-wegwerpmondstukken (Inspiratoir, 5 x 20)	3122061
Eenwegs-wegwerpmondstukken (Inspiratoir, bulk, 200)	3122063
Kartonnen wegwerpmondstukken (Volwassen, 5 x 20)	3125030
Kartonnen wegwerpmondstukken (Volwassen, 500)	3122003
Kartonnen wegwerpmondstukken (Kind, 500)	3123030
Universele Plastic Mondstukken (15)	3103095
Volwassen tot Paediatrische Mondstukadapter	3105027



Forsiktig



Se 'Bruksanvisningen'.



Dette produktet samsvarer med de essensielle kravene i EU-direktivet om medisinsk utstyr (93/42/EU).

Bruksanvisning

Innledning

In-Check DIAL G16-settet er et målesystem for inhalasjonsluftstrening som kan bidra til å lære opp og vurdere pasienter som bruker inhalatorer.

Inhalatorutstyr er utviklet for å levere medikamenter til luftveiene og inhalasjonshastigheten gjennom dem (inspirasjonshastigheten) kan ha en betydelig effekt på mengden medisin som blir levert og den kliniske effekten til produktet.

In-Check DIAL G16-settet er utformet for å simulere den "interne motstanden" i vanlige inhalatorer og vurderer inspirasjonsflyt. Disse vurderingene gjør det mulig for helsepersonell å oppfordre pasienter til å endre sin inspirasjonsteknikk (ved å inhalere med mer eller mindre kraft) for å oppnå en flytrate som samsvarer med klinisk effektivitet. De fargede "strømnings"-ikonene viser de klinisk effektive strømningsområdene for hvert enkelt inhalatorutstyr.

Disse "strømnings"-ikonene innebærer ikke noen sammenligning mellom de ulike typene utstyr. Pasienter som ikke oppnår den anbefalte inspirasjonshastigheten med sin inhalator oppnår kanskje ikke maksimal effekt fra det forskrevne medikamentet og helsearbeiderne kan ønske å ta hensyn til denne faktoren når de, sammen med pasienten, skal velge den inhalortypen som egner seg best.

Inspirasjonshastighet og klinisk effektive områder for strømningshastighet

Inspirasjonshastigheten gjennom en inhalator er en av faktorene som vil påvirke den kliniske virkningen av medikamentet som leveres av utstyret. Den mest effektive leveransen skjer når pasienten oppnår en hastighet som ligger innenfor det klinisk effektive området for strømningshastighet. Strømningshastigheter som ligger utenfor dette området kan føre til redusert avsetning og klinisk effekt.

For mer informasjon, se: www.haag-streit.com/clement-clarke

In-Check DIAL G16

er en lavrekkeviddebasert inspirasjonsflytmåler (15 til 120 L/min) som har en valgbar motstand fra høy til lav, vist med fargede "flyt"-ikoner på baksiden av denne bruksanvisningen, kalibrert til å muliggjøre vurdering av luftflyt som om pasienten bruker visse ulike inhalatorer.

Den "conventional pMDI"  posisjonen kan brukes for å komme nær motstanden når en konvensjonell pMDI er koblet til et holdekammer eller avstandsstykke.

Ved bruk med de vedlagte munnstykkene, gir In-Check DIAL G16 en vurdering av inspirasjonsflyt gjennom fem klasser av enhetsmotstand. Men motstanden er ikke presis for alle inhalatorer, for eksempel er motstanden i Genuair litt lavere enn motstanden i Turbohaler Mk III, men de er begge inhalatorer med medium motstand. For å etterlikne den presise motstanden i en bestemt inhalator finnes det spesifikke adaptore som kan brukes sammen med DIAL stilt inn på "konvensjonell pMDI".

Skulle nyere typer av inhalatorer bli tilgjengelige, kan In-Check DIAL G16-settet brukes til å vurdere den nye inspirasjonsflyten ved å kjenne motstanden til den nye inhalatoren.



VIKTIG

Som med alle andre inhalatorenheter er det viktig å undersøke om det finnes løse fremmedlegemer før enheten brukes. Det transparente materialet som brukes i produksjonen av In-Check DIAL G16 gjør det mulig for brukeren å foreta en visuell sjekk før inhalering. Pasientene bør derfor være forhindret fra å ekshalere gjennom enheten før bruk.

Slik tilbakestiller du In-Check DIAL G16

Hold instrumentet vertikalt med munnstykket øverst slik at den runde enden av måleapparatet kan slås mot den andre hånden eller en horisontal flate som for eksempel et bord.

Et hardt slag vil forskyve den magnetiske tilbakestillingsvekten, noe som vil føre den røde viseren tilbake til startposisjon. Når dette har skjedd må måleapparatet snus 180 grader for å føre den magnetiske vekten tilbake til hvileposisjonen.



- Ikke** forsøk å tilbakestille In-Check DIAL G16 ved å riste/tromme i en annen retning.
- Denne handlingen vil forårsake alvorlig skade på stempelet og pekeren og avslutte instrumentets brukstid.

Hvordan bruke In-Check DIAL G16-settet - se diagrammene

1. Nullstille In-Check DIAL G16. Se delen **"Nullstille In-Check DIAL G16"**.
2. Still inn skivevelgeren med ønsket fargeikon - du skal høre et tydelig "klikk".
3. Monter et rent munnstykke. Engangs enveis inspirasjonsmunnstykker foretrekkes.
4. Be pasienten ekshalere fullstendig.
5. Be pasienten om å lukke leppene rundt munnstykket. I henhold til valgt inhalator, må pasienten instrueres til å inhalere på måten som anbefales av inhalatorens produsent.
6. Registrer inspirasjonshastigheten fra posisjonen til den røde viseren mot skalaen. Tilbakestill og gjenta to ganger til og pass på at pasienten benytter korrekt teknikk hver gang.
7. Sammenlign verdiene som er oppnådd med målhastigheten for den aktuelle enheten. For å bruke en inhalator korrekt bør pasienten være i stand til å oppnå en strømningshastighet innenfor det klinisk effektive området.
*for eksempel Accuhaler : Klinisk effektiv strømningshastighet 30-90 L/Min.
8. Hvis pasienten ikke er i stand til å nå disse verdiene etter gjentatt prøving bør helsearbeideren kanskje prøve å vurdere pasientens evne til å bruke en alternativ type inhalator.

Resultatets nøyaktighet

Nøyaktighet +/- 10 % eller 10 L/min (av hvilken verdi som er størst) og repeterbarhet på +/- 5 L/min.

Rengjøring av din In-Check DIAL G16

Da In-Check-enheten er utformet for vurdering av inspirasjonsflyt, reduseres risikoen for kryssinfeksjon betydelig sammenliknet med ekspirasjonsflytmåler fordi ren luft suges inn. Men måleren kan bli smittekilde hvis en pasient tilfeldigvis blåser eller hoster inn i enheten. For å redusere risikoen for kryssforurensning til lavest mulige nivå, anbefaler vi bruk av éngangs inspirasjonsventil-munnstykker eller anti-bakterielle/anti-virale filtre av spirometrytype.

Rengjøringsmetode

Til personlig bruk kan din In-Check-enhet rengjøres ved å senke enheten i varmt (men ikke glovarmt) vann med såpe i 2-3 minutter (maksimalt 5 minutter). Beveg måleren for å sikre grundig rengjøring. Skyll i varmt vann og rist for å fjerne overflødig vann. Det er viktig å skylle godt for å hindre at salt samles opp på innsiden.

For å riste ut overflødig vann fra In-Check-enheten, bør du kun holde i ytterkanten på motsatt side av enhetsvelgeren.



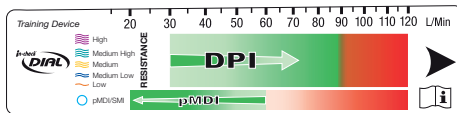
La tørke grundig før den brukes igjen. For mer grundig rengjøring/desinfeksjon mellom pasienter, kan In-Check-enheten også rengjøres og desinfiseres ved bruk av "Steris ProKlenz NpH" eller "Rely-On/PeraSafe". In-Check-enheten kan steriliseres ved bruk av "Low Temperature hydrogen peroxide plasma - Sterilization System". Det er viktig å følge produsentens instruksjoner og anbefalte kontakttider for ovennevnte produkter.

Rengjøringsfrekvens

Følgende anbefalinger for desinfeksjonsfrekvens presenteres kun som veiledning. I praksis bør personen som er ansvarlig for pasientens kliniske velvære vurdere de spesifikke omstendighetene til den neste pasienten og risikoen for infeksjon ved kryssforurensning. Ved bruk med énveis ventilmunnstykke eller anti-bakterielt filter, bør In-Check-enheten rengjøres ukentlig.

Ved bruk med åpent munnstykke, bør enheten rengjøres mellom hver pasient.

Tolking av informasjon fra In-Check DIAL G16



In-Check DIAL G16 ble endret i januar 2016, som svar på tilbakemeldinger fra kundene slik at produktet gir informasjon om et bredt utvalg nye inhalatorer og inspirasjonshastigheter knyttet til klinisk effekt. Den nye skalaen er vist over.

Informasjonen gjengis kun som retningsgivende. Den innebærer ikke at et bestemt produkt vil være klinisk effektivt. Det er andre aspekter enn inspirasjonshastighet som bidrar til klinisk effekt. Informasjonen bygger på offentliggjorte studier. I noen tilfeller kan studiene ha vært utført med en bestemt formulering i et bestemt apparat og kan tilsa at andre formuleringer vil fungere tilsvarende.

DPI-er

Laboratoriestudier viser at DPI-er har en viss grad av strømningsavhengighet, noe som betyr at leveringen kan påvirkes av økende strømningshastigheter. Dette tilsvarer ikke alltid forbedret klinisk effekt. En blek pil representerer intensjonen om at strømningshastigheter på et høyere nivå kan være fordelaktig for DPI-er.

pMDI-er

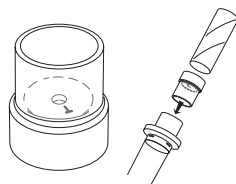
pMDI-ene har vært representert i en enkelt blokk fra 20-60 L/min fordi kliniske studier støtter dette. Den bleke pila peker i motsatt retning for pMDI-er, og indikerer at en lavere, i stedet for en høyere strømningshastighet er fordelaktig i denne typen inhalatorer.

Apparatene presenterer hver for seg på baksiden.

Adaptore (spesifikke apparatetertiligninger)

Adapterne på listen under kan brukes sammen med In-Check DIAL G16 :

Turbohaler Mk II	-	T	-	3109781
HandiHaler	-	H	-	3109859
Diskhaler 4 Blister	-	D4	-	3109788
Clickhaler	-	C	-	3109786
Genuair	-	G	-	3109861
Breezhaler	-	B/F	-	3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	-	EH	-	3109787
Accuhaler	-	A/A/D	-	3109822



Still inn DIAL til pMDI for bruk med apparatspesifikke adaptore.

Delekode

In-Check DIAL G16	3109300
In-Check Gjennomstrømningsmåler for topp inspirasjon (Oral)	3109750
Engangs enveis munnstykker (Inspiratorisk, 5 x 20)	3122061
Engangs enveis munnstykker (Inspiratorisk, bulk, 200)	3122063
Engangs pappmunnstykker (Voksen, 5 x 20)	3125030
Engangs pappmunnstykker (Voksen, 500)	3122003
Engangs pappmunnstykker (Barn, 500)	3123030
Universal plastmunnstykker (15)	3103095
Voksen til pediatrik munnstykkeadapter	3105027



Uwaga!



Należy zapoznać się z „Instrukcją użytkowania”.



Niniejszy produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy EWG dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EEC).

Wprowadzenie

Zestaw In-Check DIAL G16 jest systemem do pomiaru przepływu powietrza podczas inhalacji, który może pomóc w edukacji i ocenie pacjentów używających inhalatorów. Inhalatory mają na celu dostarczenie leku do dróg oddechowych, zaś prędkość wdechu w urządzeniu (przepływ wdechowy) może mieć znaczny wpływ na ilość dostarczonego leku i kliniczną skuteczność produktu.

Zestaw In-Check DIAL G16 jest przeznaczony do symulacji „oporu wewnętrznego” popularnych inhalatorów i oceny przepływu powietrza wdychanego. Takie oceny umożliwiają pracownikom służby zdrowia zachęcanie pacjentów do dostosowania techniki wdechowej (poprzez wdychanie z większym lub mniejszym wysiłkiem) w celu uzyskania przepływu zgodnego ze skutecznością kliniczną. Kolorowe oznaczenia przepływu wskazują skuteczne klinicznie zakresy przepływu dla różnych inhalatorów. Kolorowe oznaczenia nie stanowią jednak porównania między różnymi urządzeniami.

Pacjenci, którzy nie są w stanie osiągnąć sugerowanego dla ich inhalatora przepływu wdechowego, mogą nie uzyskiwać maksymalnych korzyści z przepisanych im leków, zaś pracownicy służby zdrowia mogą wziąć ten fakt pod uwagę, wybierając dla pacjenta jak najbardziej stosowne urządzenie.

Przepływ wdechowy i jego klinicznie skuteczny zakres

Przepływ wdechowy przez inhalator to jeden z czynników, który ma wpływ na skutek kliniczny dostarczenia leku z danego urządzenia. Najbardziej skuteczne dostarczenie leku ma miejsce, kiedy pacjent osiąga wartość przepływu wdechowego z zakresu klinicznie skutecznego przepływu. Przepływ wdechowy poza tym zakresem może prowadzić do dostarczenia mniejszej ilości leku, i do obniżonej skuteczności klinicznej.

Więcej informacji można znaleźć na stronie: www.haag-streit.com/clement-clarke

Urządzenie In-Check DIAL G16

jest przepływomierzem wdechowym o niskim zakresie (15–120 l/min), o regulowanym oporze od wysokiego do niskiego, wskazywanym przez kolorowe ikony przepływu znajdujące się na tylnej okładce niniejszej broszury, skalibrowanym w celu umożliwienia oceny przepływu powietrza, jak gdyby pacjent używał różnych inhalatorów.

Można wybrać ustawienie „konwencjonalny inhalator pMDI” aby szacunkowo wskazać opór, kiedy konwencjonalny inhalator pMDI jest używany w połączeniu z komorą inhalacyjną. W przypadku używania z zamkniętymi ustnikami In-Check DIAL G16 umożliwia ocenę przepływu wdechowego poprzez pięć klas oporu urządzenia. Urządzenie In-Check DIAL G16 umożliwia pomiar przepływu wdechowego dla pięciu kategorii oporu urządzenia. Niemniej jednak wartość oporu nie jest precyzyjna w przypadku niektórych inhalatorów, np. opór inhalatora GenuAir jest nieco niższy niż opór inhalatora Turbohaler MK III, choć oba są inhalatorami o średnim oporze. Aby precyzyjnie naśladować opór konkretnego inhalatora, można skorzystać z konkretnych adapterów, które należy stosować przy wybranym ustawieniu „konwencjonalny inhalator pMDI”.

W przypadku dostępności nowych typów inhalatorów zestaw In-Check DIAL G16 może być wykorzystany do oceny nowego przepływu wdechowego, uwzględniając opór nowego inhalatora.



UWAGA

Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń służących do inhalacji przed użyciem należy upewnić się, że w urządzeniu nie ma żadnych luźnych niepożądanych elementów. Przezroczysta obudowa urządzenia In-Check DIAL G16 umożliwia użytkownikowi dokonanie takiej wizualnej kontroli przed zastosowaniem urządzenia. Należy zapobiec wydychaniu pacjenta przez urządzenie przed jego użyciem do pomiaru.

Aby wyzerować urządzenie In-Check DIAL G16

Należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, z ustnikiem zwróconym w górę, aby możliwe było delikatne puknięcie zaokrąglonym końcem urządzenia o drugą rękę lub inną powierzchnię poziomą, tj. stół.

Mocne puknięcie uwolni magnetyczny ciężarek zerujący, co przywróci kursor do pozycji wyjściowej. Kiedy to nastąpi, należy odwrócić urządzenie o 180 stopni, aby ciężarek wrócił w miejsce spoczynku.

-  **Nie** próbować zresetować przyrządu In-Check DIAL G16 poprzez potrząsanie/stukanie w jakiegokolwiek innej orientacji.
- działanie to spowoduje poważne uszkodzenie tłoka i wskaźnika oraz zakończy żywotność urządzenia.

Jak korzystać z zestawu In-Check DIAL G16 - patrz schematy

1. Zresetuj In-Check DIAL G16. Patrz sekcja „**Aby zresetować In-Check DIAL G16**”.
2. Ustaw wskaźnik w pozycji zgodnej z wybraną kolorową ikoną oporu – słyszalne powinno być „kliknięcie”.
3. Dołącz czysty ustnik. Najlepsze są jednorazowe, jednokierunkowe ustniki wdechowe.
4. Poproś, aby pacjent wykonał całkowity wydech.
5. Poproś pacjenta, aby ustami objął ustnik. Zgodnie z wybranym inhalatorem poinstruuje pacjenta, aby wdychał powietrze w sposób zalecany przez producenta inhalatora.
6. Odnótuj przepływ wdechowy zgodnie z pozycją czerwonego wskaźnika na skali pomiaru. Wyzeruj i powtórz jeszcze dwa razy, dbając za każdym razem o poprawną technikę.
7. Porównaj uzyskane wartości z wartościami docelowymi dla danego urządzenia. Aby poprawnie korzystać z inhalatora, pacjent powinien osiągać poziom przepływu wdechowego w zakresie klinicznie skutecznym. *np. Accuhaler: Skuteczny klinicznie przepływ wdechowy 30-90 L/min.
8. Jeżeli pomimo wielokrotnego szkolenia pacjent nie jest w stanie osiągnąć tych wartości, wówczas pracownik służby zdrowia może zechcieć rozważyć ocenę pacjenta pod kątem zastosowania innego rodzaju inhalatora.

Precyzja działania

Precyzja wynosi +/- 10% lub 10 L/min. (zastosowanie ma wyższą wartość), a powtarzalność wynosi +/- 5 L/min.

Czyszczenie urządzenia In-Check DIAL G16

Ze względu na fakt, że urządzenie In-Check jest zaprojektowane z myślą o ocenie przepływu wdechowego, ryzyko zakażenia krzyżowego jest znacząco mniejsze w porównaniu z przepływomierzem szczytowym wydechowym, ponieważ zasysane jest czyste powietrze. Jednakże miernik może zostać zagrożony, jeśli pacjent przypadkowo wydmucha powietrze lub kaszlnie do urządzenia.

W celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego do najniższego możliwego poziomu zalecamy stosowanie jednokierunkowych ustników wdechowych lub filtrów antybakteryjnych/antywirusowych typu spirometrycznego.

Sposób czyszczenia

Do użytku osobistego urządzenie In-Check można czyścić, zanurzając je w ciepłym (ale nie gorącym) łagodnym roztworze detergentu na 2–3 minuty (maksymalnie 5 minut). Poruszać miernikiem w celu zapewnienia dokładnego czyszczenia. Wyplukać w ciepłej wodzie i wstrząsnąć, aby usunąć nadmiar wody. Należy dokładnie wyplukać urządzenie, aby zapobiec powstawaniu plam z soli wewnątrz korpusu i trzpienia.

Aby wytrząsnąć nadmiar wody z urządzenia In-Check, należy trzymać je tylko na końcach najdalej od przełącznika urządzenia.

 Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed ponownym użyciem.

W celu intensywniejszego czyszczenia/dezynfekcji między użyciem przez pacjentów urządzenia In-Check może być również czyszczone i dezynfekowane przy użyciu „Steris ProKlenz NpH” lub „Rely-On/PeraSafe”.

Urządzenie In-Check może być sterylizowane przy użyciu „Niskotemperaturowej plazmy nadtlenu wodoru – systemu sterylizacji”.

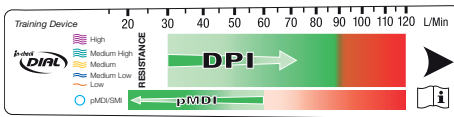
Należy przestrzegać instrukcji producenta i zalecanych czasów kontaktu z powyższymi produktami.

Częstotliwość czyszczenia

Poniższe zalecenia dotyczące częstotliwości dezynfekcji są tylko orientacyjne. W praktyce osoba odpowiedzialna za dobrostan pacjenta powinna wziąć pod uwagę szczególne okoliczności dotyczące kolejnego pacjenta oraz ryzyko zakażenia krzyżowego.

W przypadku użytkowania z jednokierunkowym ustnikiem lub filtrem antybakteryjnym urządzenie In-Check należy czyścić co tydzień.

Jeżeli urządzenie jest używane z otwartym ustnikiem, powinno być czyszczone pomiędzy poszczególnymi pacjentami.



Urządzenie **In-Check DIAL G16** zostało zmodyfikowane w styczniu 2016 r. w odpowiedzi na informacje zwrotne od klientów, aby mogło zapewniać informacje odnośnie do szerokiej gamy nowych inhalatorów i wartości przepływu wdechowego, odnoszących się do skuteczności klinicznej. Nowa skala pomiaru jest pokazana powyżej.

Podane informacje mają charakter orientacyjny. Nie sugerują, że jakiegokolwiek produkt będzie klinicznie skuteczny. Oprócz przepływu wdechowego na skuteczność kliniczną wpływają inne czynniki. Podane informacje opierają się na opublikowanych badaniach klinicznych. W niektórych przypadkach badania przeprowadzono na konkretnym preparacie, w konkretnym urządzeniu, i mogą one sugerować, że inne preparaty będą zachowywały się podobnie.

Inhalatory proszkowe (DPI)

Badania laboratoryjne wykazują, że inhalatory proszkowe (DPI) są w pewnym stopniu zależne od natężenia przepływu, co oznacza, że lepsze dostarczanie leku ma miejsce przy wyższych wartościach przepływu wdechowego. Nie jest to jednak zawsze równoznaczne z lepszą skutecznością kliniczną. Jasna strzałka oznacza, że wyższe wartości przepływu wdechowego mogą być korzystne w przypadku inhalatorów proszkowych.

Inhalatory ciśnieniowe z dozownikiem (pMDI)

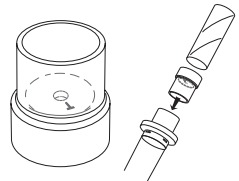
Inhalatory ciśnieniowe z dozownikiem są reprezentowane na skali pomiaru w jednym bloku - od 20-60 L/min., ponieważ sugerują to badania kliniczne. Jasna strzałka jest skierowana w przeciwnym kierunku w przypadku inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem, co oznacza, że niższe raczej niż wyższe wartości przepływu wdechowego są korzystne w przypadku tego rodzaju inhalatorów.

Urządzenia są przedstawione pojedynczo na tylnej okładce.

Adaptory (imitacja konkretnego urządzenia)

Poniżej wymienione adaptory mogą być używane z urządzeniem In-Check DIAL G16 :

Turbohaler Mk II	-	T	-	3109781
HandiHaler	-	H	-	3109859
Diskhaler 4 Blister	-	D4	-	3109788
Clickhaler	-	C	-	3109786
Genuair	-	G	-	3109861
Breezhaler	-	B/F	-	3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	-	EH	-	3109787
Accuhaler	-	A/A/D	-	3109822



Aby wykorzystać adapter do konkretnego urządzenia, **WSKAŹNIK** należy ustawić w pozycji inhalatora pMDI.

Kody części

Urządzenie In-Check DIAL G16	3109300
Urządzenie In-Check do pomiaru szczytowego przepływu wdechowego (ustnego)	3109750
Jednorazowe, jednokierunkowe ustniki (wdechowe, 5 x 20)	3122061
Jednorazowe, jednokierunkowe ustniki (wdechowe, duże opak., 200)	3122063
Jednorazowe ustniki kartonowe (dorośli, 5 x 20)	3125030
Jednorazowe ustniki kartonowe (dorośli, 500)	3122003
Jednorazowe ustniki kartonowe (dzieci, 500)	3123030
Uniwersalne ustniki plastikowe (15)	3103095
Adapter ustnika dorosły - dziecko	3105027



Atenção



Consultar «Instruções de utilização»



Este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da diretiva relativa a dispositivos médicos (93/42/CEE).

Instruções de utilização

Introdução

O kit In-Check DIAL G16 é um sistema medidor para formação sobre inalação de fluxo de ar que pode ajudar a ensinar e avaliar os pacientes que utilizam aparelhos inaladores.

Os aparelhos inaladores são concebidos para administrar medicação ao trato respiratório e a velocidade de inalação através dos mesmos (o fluxo inspiratório) pode ter um efeito significativo na quantidade de medicamento administrado e na eficácia clínica do produto. O kit In-Check DIAL G16 foi concebido para simular a «resistência interna» de aparelhos inaladores comuns e avaliar o fluxo inspiratório. Estas avaliações permitem ao profissional de saúde encorajar os pacientes a alterar a sua técnica de inspiração (ao inalar com mais ou menos esforço), para alcançar uma taxa de fluxo consistente com eficácia clínica. Os ícones de «fluxo» coloridos mostram os intervalos de fluxo clinicamente eficazes para cada aparelho inalador diferente. Estes ícones de «fluxo» não implicam qualquer comparação entre aparelhos.

Os pacientes não podem alcançar o fluxo inspiratório sugerido uma vez que o seu inalador poderá não obter o benefício máximo da sua medicação receitada e os profissionais de saúde podem querer ter este fator em conta ao selecionar, com o paciente, o aparelho mais adequado.

Intervalo de Fluxo Inspiratório e de Fluxo Clinicamente Eficaz

O fluxo inspiratório através do inalador é um dos fatores que irá influenciar o efeito clínico da administração do medicamento através desse aparelho. A administração mais eficaz ocorre quando o paciente consegue um fluxo dentro do intervalo de fluxo clinicamente eficaz. As taxas de fluxo fora deste intervalo podem resultar numa administração e eficácia clínica reduzidas.

Para mais informações consultar: www.haag-streit.com/clement-clarke

O In-Check DIAL G16

é um medidor de fluxo inspiratório de baixo alcance (de 15 a 120 l/min.) que tem uma resistência selecionável de alta a baixa, ilustrada pelos ícones de «fluxo» coloridos na parte de trás deste panfleto, calibrado para permitir a avaliação do fluxo de ar como se o paciente estivesse a usar certos inaladores diferentes.

O «pMDI convencional»  pode ser usada para aproximar a resistência quando um pMDI convencional é embutido a um aparelho de câmara de retenção ou espaçador.

Quando usado com os bocais incluídos, o In-Check DIAL G16 proporciona uma avaliação do fluxo inspiratório através de cinco classes de resistência do aparelho. Contudo, a resistência não é precisa para todos os inaladores, ex. a resistência do Genuair é um pouco inferior à resistência do Turbohaler Mk III, mas são ambos inaladores de resistência média. Para reproduzir a resistência precisa de um inalador específico, estão disponíveis adaptadores específicos para usar com o DIAL configurados como «pMDI convencional». Se novos tipos de inalador ficarem disponíveis, o kit In-Check DIAL G16 pode ser usado para avaliar o novo fluxo inspiratório, ao conhecer a resistência do novo inalador.



IMPORTANTE

Tal como com qualquer tipo de dispositivo de inalação, é importante verificar a existência de objetos estranhos soltos antes de o aparelho ser utilizado. O material transparente usado na construção do In-Check DIAL G16 permite ao utilizador fazer uma verificação visual antes da inalação. Os pacientes devem ser impedidos de exalar através do aparelho antes da utilização.

Reiniciar o In-Check DIAL G16

Manter o instrumento na vertical com o bocal virado para cima, para que a extremidade arredondada do medidor possa ser batida contra a outra mão ou uma superfície horizontal, como uma mesa.

Uma batida forte irá soltar o peso de reconfiguração magnética, que irá voltar a colocar o cursor vermelho na posição inicial. Quando isto tiver ocorrido, o medidor deve rodar 180 graus para voltar a colocar o peso magnético na sua posição de repouso.



- Não** tente reinicializar o In-Check DIAL G16 ao agitar/bater em qualquer outra orientação.
– Esta ação pode causar danos graves ao pistão e à ponta, inutilizando definitivamente o instrumento.

Como usar o kit In-Check DIAL G16 - consultar diagramas

1. Reiniciar o In-Check DIAL G16. Consultar a seção '**Reiniciar o In-Check DIAL G16**'.
2. Alinhar o seletor do indicador com o ícone colorido pretendido - deve ouvir-se um «clique».
3. Prender um bocal limpo. Os bocais inspiratórios unidirecionais descartáveis são os preferenciais.
4. Pedir ao paciente para exalar completamente.
5. Pedir ao paciente para fechar os lábios à volta do bocal. Segundo o inalador escolhido, instruir o paciente para inalar da forma recomendada pelo fabricante do inalador.
6. Registar o fluxo inspiratório da posição do cursor vermelho contra a escala. Reiniciar e repetir mais duas vezes, garantindo a técnica correta de cada vez.
7. Comparar os valores alcançados com os fluxos alvo para esse aparelho. Para operar um aparelho inalador corretamente, o paciente deve conseguir alcançar uma taxa de fluxo no intervalo clinicamente eficaz.
*ex. Accuhaler: Taxa de Fluxo Clinicamente Eficaz de 30-90 L/Min.
8. Se após formação sucessiva o paciente não conseguir alcançar estes valores, o profissional de saúde poderá querer avaliar a capacidade do paciente de usar um tipo alternativo de inalador.

Precisão de Desempenho

Precisão +/- 10 % ou 10 L/min. (o que for superior) e repetição de +/- 5 L/min.

Limpar o seu In-Check DIAL G16

Como o dispositivo In-Check foi concebido para avaliação do fluxo inspiratório, o risco de infeção cruzada é bastante menor quando comparado com um medidor de fluxo de pico expiratório porque está a ser inspirado ar limpo. Porém, o medidor pode ser afetado de um paciente soprar ou tossir acidentalmente para o dispositivo.

Num esforço de reduzir o risco de contaminação cruzada até ao nível mais baixo possível, recomendamos a utilização de bocais de válvula unidirecional inspiratórios ou filtros antibacterianos/antiviróticos do tipo Espirometria.

Metodologia de Limpeza

Para uso pessoal, o seu dispositivo In-Check pode ser limpo ao imergir o dispositivo em solução detergente suave e morna (não quente) durante 2-3 minutos (máximo 5 minutos). Agitar o medidor para garantir uma limpeza profunda. Passar por água morna e agitar para remover o excesso de água. É importante limpar bem para prevenir que surjam manchas de sal no interior da estrutura e do fuso.

Para retirar o excesso de água do dispositivo In-Check, segurar apenas na extremidade mais afastada do seletor do dispositivo.



Deixar secar completamente antes de voltar a usar.

Para uma limpeza/desinfecção mais intensiva entre pacientes, o dispositivo In-Check também pode ser limpo e desinfetado usando «Steris ProKlenz NpH» ou «Rely+On/PeraSafe».

O dispositivo In-Check pode ser esterilizado usando o «Sistema de Esterilização - Plasma de Peróxido de Hidrogénio a Baixa Temperatura».

É importante seguir as instruções do fabricante e durações de contacto recomendadas para os produtos acima.

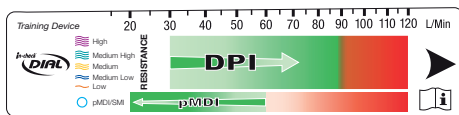
Frequência de Limpeza

As recomendações seguintes para frequências de desinfecção são apresentadas apenas como orientação. Na prática, a pessoa responsável pelo bem-estar clínico do paciente deve ter em conta as circunstâncias específicas do paciente seguinte e o risco de infeção apresentado em caso de contaminação cruzada.

Se usado com um bocal unidirecional ou filtro antibacteriano, o dispositivo In-Check deve ser limpo semanalmente.

Se usado com um bocal aberto, o dispositivo deve ser limpo entre pacientes.

Interpretar a informação do In-Check DIAL G16



O **In-Check DIAL G16** foi alterado em janeiro de 2016, em resposta a feedback de clientes, para proporcionar informação sobre uma grande variedade de novos aparelhos inaladores e as taxas de fluxo inspiratórias associadas à eficácia clínica. A nova escala está ilustrada acima.

A informação disponibilizada é apenas para efeitos de orientação. Não implica que qualquer produto específico venha a ser clinicamente eficaz. Existem outros aspetos que não o fluxo inspiratório que contribuem para a eficácia clínica. A informação tem por base estudos clínicos publicados. Em determinados casos, os estudos podem ter sido efetuados sobre uma formulação específica num aparelho específico e poderão sugerir que outras formulações se comportem de forma semelhante.

DPI

Estudos laboratoriais demonstram que os DPI (inaladores de pó seco) têm um grau de dependência de fluxo, o que significa que a administração pode ser afetada pelo aumento das taxas de fluxo. Isto nem sempre leva a uma eficácia clínica melhorada. Uma seta clara representa a intenção de as taxas de fluxo de um nível mais alto serem possivelmente benéficas para os DPI.

pMDI

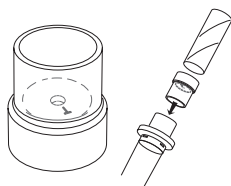
Os pMDIs foram representados num bloco único de 20-60 L/Min. uma vez que os estudos clínicos apoiam isto. A seta clara está apontada na direção oposta para os pMDIs, o que indica que uma taxa inferior à taxa de fluxo superior é benéfica neste tipo de inalador.

Os dispositivos são individualmente representados na parte de trás.

Adaptadores (reproduções de aparelho específico)

Os adaptadores listados abaixo podem ser utilizados com o In-Check DIAL G16 :

Turbohaler Mk II	-	T	-	3109781
HandiHaler	-	H	-	3109859
Diskhaler 4 Blister	-	D4	-	3109788
Clickhaler	-	C	-	3109786
Genuair	-	G	-	3109861
Breezhaler	-	B/	-	3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	-	EH	-	3109787
Accuhaler	-	A/A/D	-	3109822



Configurar o DIAL para o pMDI para utilizar com o adaptador específico do aparelho.

Códigos de Peças

In-Check DIAL G16	3109300
Fluxómetro (Oral) de Pico de Inspiração In-Check	3109750
Bocais inspiratórios unidirecionais descartáveis (Inspiração, 5 x 20)	3122061
Bocais inspiratórios unidirecionais descartáveis (Inspiração, granel, 200)	3122063
Bocais em cartão descartáveis (Adulto, 5 x 20)	3125030
Bocais em cartão descartáveis (Adulto, 500)	3122003
Bocais em cartão descartáveis (Criança, 500)	3123030
Bocais em plástico universais (15)	3103095
Adaptador de Bocal Adulto a Pediátrico	3105027



Pozor



Poglejte »Navodila za uporabo«.



Ta izdelek je v skladu z zahtevami direktive o medicinskih pripomočkih (93/42/CCE).

Navodila za uporabo

Uvod

In-Check DIAL G16 z opremo je sistem merjenja za usposabljanje pri doseganju pretoka vdihanega zraka, ki lahko pomaga pri učenju in oceni pacientov, ki uporabljajo inhalatorje. Inhalatorji so ustvarjeni za dostavo zdravila v respiratorni trakt. Hitrost vdiha skozenj (pretok vdiha) lahko ima znaten učinek na količino zdravila, ki je dostavljeno, ter na zdravilni učinek izdelka.

Oprema In-Check DIAL G16 kit je narejena za simulacijo »notranjega upora« običajnih inhalatorjev, ter tako za oceno pretoka vdiha. Te ocene zdravstvenemu strokovnjaku pomagajo pri spodbujanju pacientov, da prilagodijo svojo tehniko vdihavanja (ob vdihu z več, ali manj odpora) tako, da dosežejo pretok, ki je konsistenten z zdravilno učinkovitostjo. Obarvane ikone »pretoka« kažejo klinično učinkovite razpone pretoka za vsak inhalator. Te »stopnje pretoka« ne implicirajo primerjave med pripomočki.

Pri pacientih, ki ne zmorejo doseči priporočenega pretoka vdiha za svoj inhalator se lahko zgodi, da ne bodo deležni najboljšega učinka svojega zdravila, kar morajo zdravniki vzeti v obzir pri izbiri pripomočka, ki bi bil za določenega pacienta najboljši.

Pretok vdiha in klinično učinkovit razpon pretoka

Pretok vdiha skozi inhalator je en od dejavnikov, ki vplivajo na klinični učinek zdravila, ki ga pripomoček dovaja. Ta je najbolj učinkovit takrat, kadar pacient doseže pretok znotraj razpona klinično učinkujočega pretoka. Stopnje pretoka izven tega razpona lahko privedejo do zmanjšanja možnosti za klinično učinkovitost.

Za nadaljnje informacije glejte: www.haag-streit.com/clement-clarke

In-Check DIAL G16

je merilnik vdiha z nizkim razponom (15 do 120 L/min), ki ima izbirni upor od visokega do nizkega, kar je prikazano z obarvanimi ikonami »pretok« na zadnji platnici teh navodil, in je umerjen tako, da omogoča določanje pretoka zraka, kakor da bi pacient uporabljal določene druge inhalatorje.

Položaj »običajni pMDI«  lahko uporabite za oceno razdalje, kadar je običajni pMDI povezan z držalno posodo ali distančnikom.

Kadar In-Check DIAL G16 uporabljate s priloženimi pripomočki, bo ta omogočal oceno pretoka vdiha skozi pet razredov upora pripomočka. Vendar upor ni az vse inhalatorje natančen, t.j. upor Genuair je malce nižji od upora Turbohaler Mk III, sta pa oba inhalatorja srednjega upora. Za oponašanje natančnega upora določenega inhalatorja so na voljo specifični adapterji za uporabo z nastavitvijo DIAL na 'običajni pMDI'.

Če se na trgu pojavijo nove vrste inhalatorjev, je mogoče opremo In-Check DIAL G16 uporabiti za oceno novega pretoka vdiha s pomočjo poznavanja upora novega inhalatorja.



POMEMBNO

Kot pri vsakem pripomočku za inhalacijo je pomembno pripomoček pred uporabo pregledati, da v njem ni tujih predmetov. Transparentni material, iz katerega je narejen In-Check DIAL G16, uporabniku omogoča vizualni pregled pred inhalacijo. Pacientom prepričite izdihavanje skozi inhalator pred uporabo.

Za ponovno nastavitev In-Check DIAL G16

Pripomoček držite vertikalno, z ustnikom navzgor, tako da lahko okrogli del merilnika trdno tapnete proti drugi roki, ali pa horizontalno na površino, kot je miza.

To bo sprostilo magnetno utež za vnovično nastavitev tako, da se bo puščica vrnila v začetni položaj. Merilnik sedaj obrnite za 180 stopinj tako, da magnetno utež vrne v položaj mirovanja.

 **Ne** poskušajte ponovno nastaviti In-Check DIAL G16 tako, da ga stresate/tapkate kakor koli drugače obrnjenega.

– s tem bi resno poškodovali bat in kazalnik, zaradi česar bo pripomoček neuporaben.

Uporaba opreme In-Check DIAL G16 - glejte diagrame

1. Ponovna nastavitvev In-Check DIAL G16. Glejte »**Ponovna nastavitvev In-Check DIAL G16**« razdelek .
2. Povežite krožni izbirnik z zeleno barvno ikono – zaslišati se mora »klik«.
3. Pritrdite čisti ustnik, ki je priložen v embalaži. (Za In-Check DIAL G16 so priporočeni samo ustniki CCI).
4. Prosite pacienta, naj polno izdihne.
5. Prosite pacienta, naj z ustnicami objame ustnik. Glede na izbrani inhalator pacienta podučite, naj vdihne na način, kot je to priporočeno za inhalator.
6. Zabeležite pretok vdihla glede na položaj rdeče puščice ob lestvici. Vnovično nastavite in dvakrat ponovite, pri čemer morate vsakič zagotoviti pravilno tehniko.
7. Primerjajte dosežene vrednosti s ciljnimi pretoki za to napravo. Za pravilno uporabo pripomočka mora biti pacient sposoben doseči pretok vdihla znotraj razpona klinične učinkovitosti.
*t.j. Accuhaler: Klinično učinkujoč pretok vdihla 30-90 L/Min.
8. Če pacient po večkrat ponovljeni vaji teh vrednosti ne zmore doseči, bo moral zdravnik določiti pacientovo sposobnost za uporabo alternativne vrste inhalatorja.

Natančnost učinkovitosti

Točnost +/- 10% ali 10 L/min (kar je večje) in ponovljivost +/- 5 L/min.

Čiščenje vašega In-Check DIAL G16

Ker je pripomoček In-Check narejen za oceno pretoka vdihla, bo tveganje navzkrižne okužbe precej zmanjšano v primerjavi z merilnikom najvišjega pretoka vdihla, saj vdihavate čist zrak. Vendar je potrebno paziti, da pacient ponesreči ne pihne ali kašlja v pripomoček.

Da bi zmanjšali tveganje navzkrižne okužbe na najnižjo možno raven priporočamo uporabo enosmernih ventilnih ustnikov za vdihavanje z ventilatorjem ali vrsto Spirometry anti-bakterijskih/anti-virusnih filtrov.

Metoda čiščenja

Za osebno uporabo lahko pripomoček In-Check očistite tako, da ga potopite v toplo (ne vročo) blago milnico za 2-3 minute (največ 5 minut). Stresite merilec, da zagotovite temeljito čiščenje. Sperite v topli vodi in stresite, da odstranite odvečno vodo. Pomembno je natančno spiranje, da preprečite nastajanje madežev soli na notranjih stenah naprave in na vretenu.

Pri otrsianju odvečne vode pripomoček In-Check držite najdlje možno od izbirnika pripomočka.

 Preden ponovno uporabite, se mora temeljito posušiti.

Za bolj intenzivno čiščenje/razkuževanje med pacienti lahko In-Check očistite in razkužite tudi s »Steris ProKlenz NpH« ali »Rely+On/PeraSafe«.

Pripomoček In-Check je mogoče sterilizirati s »Sistemom sterilizacije s plazmo vodikovega peroksida nizke temperature«.

Pomembno je upoštevati navodila proizvajalca in priporočene čase stika za zgornje izdelke.

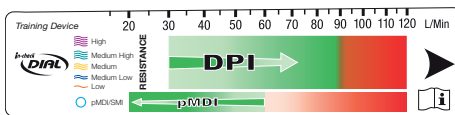
Pogostost čiščenja

Naslednja priporočila za pogostost razkuževanja so predstavljena le kot smernice. V praksi bo oseba, odgovorna za klinično dobrobit pacienta, morala oceniti določene okoliščine za naslednjega pacienta in tveganje infekcije, ki ga predstavlja navzkrižna okužba.

Če uporabljate enosmerni ustnik z ventilom, potem pripomoček In-Check očistite tedensko.

Če uporabljate odprti ustnik, morate pripomoček očistiti med pacienti.

Interpretacija podatkov z In-Check DIAL G16



In-Check DIAL G16 je bil posodobljen januarja 2016, v odgovor na povratne informacije strank glede široke ponudbe novih inhalatorjev in stopenj pretoka vdiha, ki so povezane s klinično učinkovitostjo. Nova lestvica je prikazana zgoraj.

Dane informacije so podane samo kot smernice. Ne pomenijo, da bo določen izdelek klinično učinkovit. Poleg pretoka vdiha obstajajo še drugi aspekti, ki pripomorejo h klinični učinkovitosti. Informacije so osnovane na objavljenih kliničnih študijah. V nekaterih primerih so bile opravljene študije o določenih formulaciji v določenem pripomočku, na podlagi katerih lahko sklepamo, da bodo druge formulacije podobne.

DPI -ji

V laboratorijskih študijah je bilo dokazano, da imajo DPI-ji stopnjo odvisnosti od pretoka, kar pomeni, da na dovod lahko vplivajo povečane stopnje pretoka. To ni vedno enako izboljšani klinični učinkovitosti. Bleda puščica predstavlja namen, da so lahko stopnje pretoka višjih ravni koristne za DPI-je.

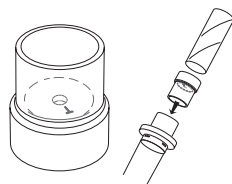
Tlačni inhalatorji z odmerkom

pMDI-ji so bili predstavljeni v enem samem bloku 20-60 L/Min, saj klinične študije to podpirajo. Bleda puščica za pMDI -je kaže v nasprotno smer, kar pomeni, da je koristna stopnja pretoka za to vrsto inhalatorja prej počasnejša, kot močnejša. Pripomočki so posamezno prikazani na zadnji platnici.

Adapterji (oponašalci določenih pripomočkov)

Z In-Check DIAL G16 je mogoče uporabiti spodaj navedene adapterje :

Turbohaler Mk II	-	T	-	3109781
HandiHaler	-	H	-	3109859
Diskhaler 4 Blister	-	D4	-	3109788
Clickhaler	-	C	-	3109786
Genuair	-	G	-	3109861
Breezhaler	-	B/F	-	3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	-	EH	-	3109787
Accuhaler	-	A/A/D	-	3109822



Nastavite DIAL na pMDI za uporabo adapterja, ki je specifičen za pripomoček.

Kode delov

In-Check DIAL G16	3109300
In-Check merilnik pretoka vdiha (oralno)	3109750
Enosmerni ustniki za enkratno uporabo (za vdihavanje, 5 x)	3122061
Enosmerni ustniki za enkratno uporabo (za vdihavanje, večji paket, 200)	3122063
Kartonasti ustniki za enkratno uporabo (odrasli, 5 x 20)	3125030
Kartonasti ustniki za enkratno uporabo (odrasli, 500)	3122003
Kartonasti ustniki za enkratno uporabo (otrok, 500)	3123030
Univerzalni plastični ustniki (15)	3103095
Adapter ustnika odraslega na pediatričnega	3105027



Varning



Konsultera "Bruksanvisning".



Den här produkten följer de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG).

Bruksanvisning

Introduktion

In-Check DIAL G16-satsen är ett system för inhalationsträning som mäter luftflöde. Det hjälper patienter att lära sig använda inhalationsenheter och utvärderar användningen. Inhalationsenheter är konstruerade för medicinering genom luftvägarna och hastigheten vid inandning (det inspiratoriska flödet) kan ha signifikant betydelse för kvantiteten medicin som levereras såväl som produktens kliniska effektivitet.

In-Check DIAL G16-satsen har utformats för att simulera vanliga inhalationsenheters "interna motstånd" och för att mäta och bedöma det inspiratoriska flödet. Utifrån resultatet kan vårdgivaren uppmuntra patienter att justera inandningstekniken (genom att andas in med mer eller mindre kraft) för att uppnå ett luftflöde förknippat med klinisk effektivitet. De färgade "flödes"-ikonerna visar de kliniskt effektiva flödesintervallen för varje specifik inhalationsenhet. Dessa "flödes"-ikoner är inte ämnade för jämförelser mellan enheter.

Det finns risk för att patienter som inte uppnår det föreslagna inspiratoriska flödet för sin inhalator inte erhåller maximal nytta för sin föreskrivna medicinering, och sjukvårdspersonal kan ta med detta i beräkningen när de tillsammans med patienten väljer den lämpligaste enheten

Inspiratoriskt flöde och kliniskt effektivt flödesintervall

Det inspiratoriska flödet via en inhalator är en av faktorerna som påverkar den kliniska effekten av läkemedlet som levereras genom enheten. Den mest effektiva leveransen sker när patienten uppnår ett flöde som ligger inom det kliniskt effektiva flödesintervallet. Flöden utanför detta intervall kan resultera i en reducerad medicinering och klinisk effektivitet.

Mer information finns på: www.haag-streit.com/clement-clarke

In-Check DIAL G16

är en inandningsflödesmätare med lågt intervall (15 till 120 l/min). Motståndet kan ställas in i olika lägen, från högt till lågt, enligt de färgade "flödes"-ikonerna på denna broschyrs baksida. De olika motstånden gör det möjligt att mäta luftflödet som om patienten använde en viss inhalator.

Positionen "conventional pMDI"  kan användas för att få ett approximativt motstånd när en konventionell pMDI är fäst vid en enhet medkammare eller mellanlägg.

Vid användning med de medföljande munstyckena ger In-Check DIAL G16 mätresultat för det inspiratoriska flödet genom fem klasser av enhetsmotstånd. Motståndet är dock inte exakt för alla inhalatorer, så motståndet för Genuair är t.ex. något lägre än motståndet för Turbohaler Mk III, men de är båda inhalatorer med medium motstånd. För att efterlikna exakt motstånd för en särskild inhalator, finns specifika adapterar tillgängliga att användas med reglaget inställt på "konventionell pMDI".

Om nya typer av inhalatorer blir tillgängliga kan In-Check DIAL G16-satsen användas till att mäta det nya inspiratoriska flödet, med utgångspunkt i den nya inhalatorns motstånd.



VIKTIGT

Det gäller för alla inhalationsenheter att det är viktigt att kontrollera enheten för lösa främmande föremål innan den används. Det genomskinliga materialet som använts för konstruktionen av In-Check DIAL G16 gör det möjligt för användaren att utföra en visuell kontroll före inhalation.

Patienter bör hindras från att andas ut genom enheten innan den används.

Att återställa In-Check DIAL G16

Håll instrumentet vertikalt med munstycket överst så att den runda änden av mätaren kan knackas mot den andra handen eller en horisontell yta såsom ett bord.

En hård knackning får den magnetiska återställningsvikten att släppa, vilket återställer den röda markören till startpositionen. När detta har skett måste metern vändas 180 grader för att magnetvikten skall återvända till sin viloposition.



Försök inte återställa In-Check DIAL G16 genom att skaka/knacka på den i någon annan riktning.

– Detta orsakar allvarliga skador på kolv och pekare, och instrumentet kan inte längre användas.

Så används In-Check DIAL G16-satsen - se diagrammet

1. Återställ In-Check DIAL G16. Se avsnittet **"Att återställa In-Check DIAL G16"**.
2. Ställ in reglaget på önskad färgad ikon – ett ljudligt "klick" skall höras.
3. Sätt på ett rent munstycke. Enkelriktade inspiratoriska engångsmunstycken är att föredra.
4. Be patienten att andas ut helt.
5. Be patienten sluta läpparna runt munstycket. Be patienten andas in enligt tillverkarens rekommendationer för den valda inhalatorn.
6. Registrera det inspiratoriska flödet från den röda markörens position på skalan. Återställ och upprepa ytterligare två gånger, se till att korrekt teknik används varje gång.
7. Jämför de uppmätta värdena med de målsatta flödena för enheten. Patienten skall, för att kunna använda inhalatorn korrekt, vara kapabel att uppnå ett flöde inom det kliniskt effektiva flödesintervallet. *T.ex. Accuhaler: Kliniskt effektivt flödesintervall 30-90 L/min.
8. Om patienten inte klarar att uppnå dessa värden trots upprepad träning kan sjukvårdspersonal överväga att göra en bedömning av patientens förmåga att använda en alternativ typ av inhalator.

Precision

Precision +/- 10 % eller 10 L/min (vilketdera som är störst) och repeterbarhet med +/- 5 L/min.

Rengöring av din In-Check DIAL G16

Eftersom In-Check-enheten är avsedd att användas för mätning av inandningsflöde är risken för smittspridning betydligt lägre jämfört med en PEF-mätare, eftersom ren luft sugas in. Risk för smittspridning kan dock förekomma om en patient oavsiktligt blåser eller hostar in i produkten.

För att minimera risken för korskontaminering rekommenderar vi att envägsmunstyckena för inandning eller antibakteriella/antivirala filter av spirometryp används.

Rengöringsmetod

För personligt bruk kan In-Check-enheten rengöras genom att sänkas ned i varmt (inte hett) vatten med ett mildt rengöringsmedel i 2–3 minuter (högst 5 minuter). Skaka på mätaren så att den blir ordentligt ren. Skölj i varmt vatten och skaka så att allt vatten avlägsnas. Det är viktigt att skölja noga för att förhindra att saltfläckar bildas på insidan av höljet och spolen.

När du skakar bort vatten från In-Check-enheten ska du enbart hålla i änden som är längst bort från reglaget.



Låt torka helt före nästa användningstillfälle. För mer grundlig rengöring/desinficering mellan två patienter kan In-Check-enheten även rengöras och desinficeras med "Steris ProKlenz NpH" eller "Rely+On/PeraSafe". In-Check-enheten kan steriliseras med väteperoxidplasma vid låg temperatur ("Low Temperature hydrogen peroxide plasma - Sterilization System").

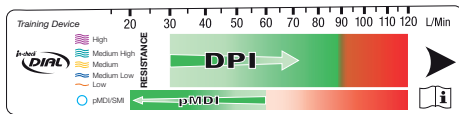
Det är viktigt att följa tillverkarens instruktioner och rekommenderade kontakttider för ovanstående produkter.

Rengöringsfrekvens

Följande rekommendationer för desinfektionsfrekvenser ska endast ses som vägledning. Den som ansvarar för patientens kliniska vålmående ska beakta de specifika omständigheterna för nästa patient och risken för infektion genom korskontaminering.

In-Check-enheter som används med ett envägsmunstycke eller ett antibakteriellt filter ska rengöras varje vecka.

Enheter som används med ett öppet munstycke ska rengöras mellan patienter.



In-Check DIAL G16 modifierades januari 2016 i gensvar på feedback från kunder, för att inkludera information för ett brett sortiment av inhalationsenheter och inspiratoriska flödesvärden förknippade med klinisk effektivitet. Den nya skalan visas ovan.

Informationen tillhandahålls endast för vägledning. Den anger inte att någon specifik produkt skulle vara kliniskt effektiv. Det finns andra aspekter vid sidan av det inspiratoriska flödet som avgör den kliniska effektiviteten. Informationen baseras på publicerade kliniska studier. I vissa fall kan studier ha genomförts för en specifik beredning i en specifik enhet och de kan påskina att andra beredningar kommer att ge liknande resultat.

Pulverinhalatorer

Laboratoriestudier visar att pulverinhalatorer har en viss grad av flödesberoende, vilket innebär att tillförseln kan påverkas av snabbare flöden. Detta är inte alltid liktydigt med förbättrad klinisk effekt. En ljus pil representerar avsikten att snabbare flöden kan vara fördelaktigt för pulverinhalatorer.

pMDI

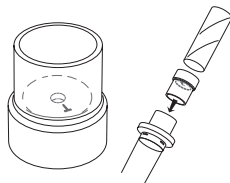
pMDI-er representeras av ett enda block på 20–60 L/min eftersom kliniska studier stöder detta. Den bleka pilen pekar i motsatt riktning för pMDI-er, vilket avser visa att lägre flödes hastighet snarare än högre är fördelaktigt för denna typ av inhalator.

Enheterna är individuellt representerade på baksidan av pärmen.

Adaptrar (specifika enheter efterliknas)

Adaptrarna listade nedan kan användas med In-Check DIAL G16 :

Turbohaler Mk II	-	T	-	3109781
HandiHaler	-	H	-	3109859
Diskhaler 4 Blister	-	D4	-	3109788
Clickhaler	-	C	-	3109786
Genuair	-	G	-	3109861
Breezhaler	-	B/F	-	3109783
Easyhaler (M) Monotherapy	-	EH	-	3109787
Accuhaler	-	A/A/D	-	3109822



Ställ in reglaget för den pMDI som skall användas med en enhetsspecifik adapter.

Artikelnummer

In-Check DIAL G16	3109300
In-Check PIF-mätare (Peak Inspiratory Flow) (oral)	3109750
Envägs munstycken för engångsbruk (inandning, 5 x 20)	3122061
Envägs munstycken för engångsbruk (inandning, bulk, 200)	3122063
Munstycken i papp för engångsbruk (vuxna, 5 x 20)	3125030
Munstycken i papp för engångsbruk (vuxna, 500)	3122003
Munstycken i papp för engångsbruk (barn, 500)	3123030
Universalmunstycken i plast (15)	3103095
Munstyckeadapter vuxen till barn	3105027

Bibliography for In-Check DIAL G16

(Please note that references for Clinical Efficacy of different inhaler systems are provided on the back page.)

Références relatives à l'In-Check DIAL G16

(Veuillez noter que les références concernant l'efficacité clinique des différents inhalateurs figurent à la dernière page.)

Bibliografie für In-Check DIAL G16

(Beachten Sie, dass sich Verweise zur klinischen Wirksamkeit verschiedener Inhalatorsysteme auf der Rückseite finden.)

Bibliografía del In-Check DIAL G16

(Por favor, tenga en cuenta que las referencias correspondientes a la Eficacia Clínica de diferentes sistemas de inhalador se encuentran en la página posterior.)

Bibliografia per In-Check DIAL G16

(Si prega di notare che i riferimenti bibliografici sull'Efficacia Clinica di diversi sistemi di inalazione sono forniti nell'ultima pagina.)

Bibliografia dla urządzenia In-Check DIAL G16

(Uwaga: informacje dotyczące Skuteczności Klinicznej różnych inhalatorów znajdują się na tylnej okładce.)

Bibliografia para o In-Check DIAL G16

(Atenção que as referências à Eficácia Clínica de sistemas inaladores diferentes encontram-se na contracapa.)

Bibliografie voor de In-Check DIAL G16

(Opmerking: referenties voor de klinische werkzaamheid van verschillende inhalatorsystemen zijn op de achterpagina vermeld.)

Bibliography for In-Check DIAL G16

(Vær oppmerksom på at referanser til klinisk effekt av ulike inhalatorsystemer finnes på baksiden.)

Bibliografi för In-Check DIAL G16

(Obs! Referenser till olika inhalationssystem kliniska effekt anges på baksidan.)

Bibliografi for In-Check DIAL G16

(Bemærk, at referencerne for klinisk effektivitet af de forskellige inhalatorsystemer vises på bagsiden.)

Bibliographia In-Check DIAL G16 -inhalaattorille

(Huomaa, että viitteet eri inhalaattorijärjestelmien kliniselle teholle on esitetty takasivulla.)

Holguin, F., Wenzel, S. E., Landsittel, D., & Vitari, C. A. (2013). Pilot Study To Evaluate Inhaler Technique Using The In-Check™. *Am J Respir Crit Care Med*, 187, A1279.

Capstick, T. G., & Clifton, I. J. (2014). Inhaler technique and training in people with chronic obstructive pulmonary disease and asthma. *Expert review of respiratory medicine*.

Banno M, Ibata H, Niimi T, Sato S, Matsushita R. The Usefulness of Inspiratory Flow Rate during Inhalation Corticosteroid Therapy in Asthma. *Respiration* 2009;78:387-392.

Janssens W, vanden Brande P, Hardeman E, et al. Inspiratory flow rates at different levels of resistance in elderly COPD patients. *Eur Respir J*. 2008;31:78-83.

Zhang QL, Zheng JP, Pan WH, He H, Chen GL, An JY, Yuan LF, Luo DF. Peak inspiratory flow generated through different analogue dry powder inhalers in Shenzhen healthy preschool children. *Zhonghua Er Ke Za Zhi*. 2008 Feb;46(2): 98-103.

Raid A.M. R.A.M. Al-Showair, Walid Y. W.Y. Tarsin, Khaled H. K.H. Assi, Stanley B. S.B. Pearson, Henry Chrystyn. Can all patients with COPD use the correct inhalation flow with all inhalers and does training help? *Respiratory Medicine* - November 2007 Vol. 101, Issue 11, Pages 2395-2401.

Walid Y. Tarsin, Stanley B. Pearson, Khaled H. Assi, Henry Chrystyn. Emitted dose estimates from Seretide(R) Diskus(R) and Symbicort(R) Turbuhaler(R) following inhalation by severe asthmatics. *International Journal of Pharmaceutics*, Volume 316, Issues 1-2, 19 June 2006, Pages 131-137.

K.N. Desager, J. Geldhof, R. Claes, W. De Backer. Measurement of Inspiratory Flow Through Three Different Dry Powder Inhalation Devices Using In-Check™ in Children with Asthma. *Pediatric Asthma, Allergy & Immunology*. March 2006, Vol. 19, No. 1: 6-13.

Andrea S. Melani; Letizia S. Bracci; Marcello Rossi. Reduced Peak Inspiratory Effort through the Diskus and the Turbuhaler due to Mishandling is Common in Clinical Practice. *Clin Drug Invest*. 2005;25(8):543-549.

Amirav I, Newhouse MT, Mansour Y. Measurement of peak inspiratory flow with In-Check DIAL device to simulate low-resistance (Diskus) and high-resistance (Turbuhaler) dry powder inhalers in children with asthma. *Pediatr Pulmonol*. 2005 May;39(5):447-51.

Y. Adachi, Y.S. Adachi, T. Itazawa, J. Yamamoto, G. Murakami, T. Miyawaki.

Measurement of peak inspiratory flow rates with an In-Check™ meter to identify preschool children's ability to use dry powder inhalers; Diskus and Turbuhaler. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology* - February 2004 (Vol. 113, Issue 2, Supplement, Page S114.

Please Note

All trademarks and product names are the property of their respective owners.

Handihaler is a registered trademark of **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**.

Easyhaler is a registered trademark of **Orion Corporation**.

NEXThaler is a registered trademark of **Chiesi Farmaceutici S.P.A.**

Twisthaler is a registered trademark of **MSD International Holdings GmbH**.

Turbuhaler and **Turbohaler** are registered trademarks of **AstraZeneca AB**.

Clickhaler is a trademark of **Tianjin Kinnovata Pharmaceutical Company Limited**.

Spiromax and **Respiclick** are registered trademarks of **IVAX International B.V.**

Genuair, **Novolizer** and **Pressair** are registered trademarks of **AstraZeneca AB**.

Ellipta is a registered trademark of **GlaxoSmithKline group of companies**.

Diskhaler is a registered trademark of **GlaxoSmithKline group of companies**.

Accuhaler and **Discus** are registered trademarks of **GlaxoSmithKline group of companies**.

Breezhaler and **Aerolizer** are registered trademarks of **Novartis AG**.

Repimat is a registered trademark of **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**.

Alliance Tech Medical
PO Box 6024 / Granbury, TX 76049
Tele: 1.800.848.8923 / 817.326.6357
Fax: 817.326.2182
www.alliancetechmedical.com

©Copyright 2019 Clement Clarke International Ltd.

Part no. 3109305 Issue 9 Sep 2019

Icon	Product	Icon	Product	Device Resistance
	*Handihaler®		Forspiro®	
	*Easyhaler®		Ellipta®	
	NEXThaler®		TurboSpin®	
	Twisthaler®		*Diskhaler®(4)	
	*Turbohaler® P		*Accuhaler®	
	Turbohaler® S		*Breezhaler®	
	*Clickhaler™		k-haler®	
	Spiromax®		Respirat®	
	*GenuAir®			
Please Note: All trademarks and product names are the property of their respective owners, see IFU booklet for details. *Indicates device specific adaptor is available, see IFU booklet.				

Assessing inspiratory flow rate for clinical efficacy:

Select appropriate resistance setting, inhale through meter, assess achieved flow rate.

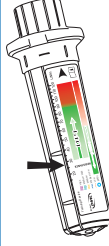
For DPIs values between 30-90 L/min are generally associated with clinical efficacy.

For pMDIs values between 20-60 L/min are preferred.

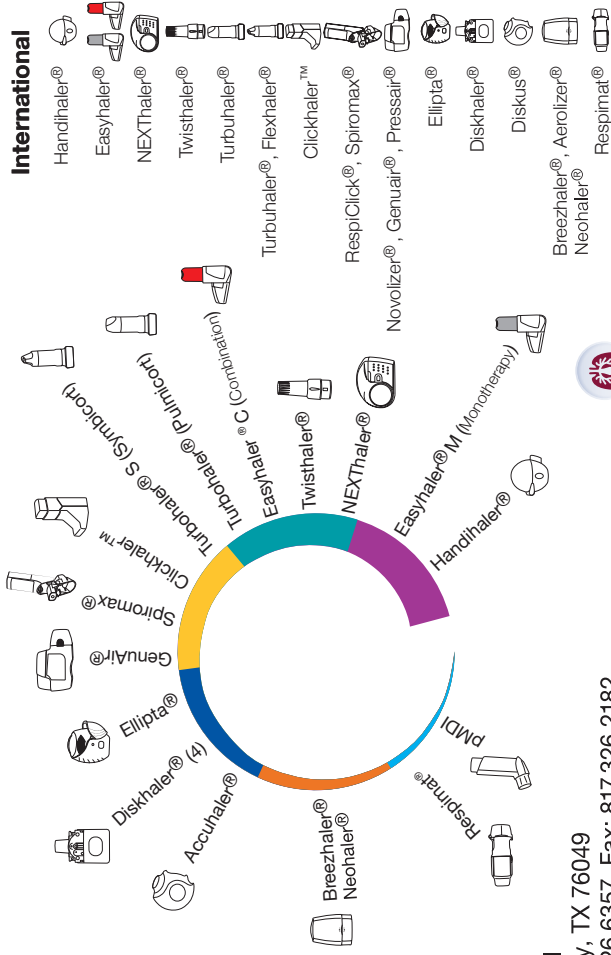
For Handihaler 20 L/min is associated with clinical efficacy.

Bibliography:

1. Pedersen S, Dubus JC, Crompton G. 5) Inhaler selection in children with asthma. *Prim Care Respir J* 2010;**19** (3):209-16
2. Lavorini F, Levy ML, Corrigan C, Crompton G. 6) Training tools for inhalation devices. *Prim Care Respir J* 2010;**19** (4):335-41
3. Capstick, T. G., & Clifton, I. J. (2014). Inhaler technique and training in people with chronic obstructive pulmonary disease and asthma. *Expert review of respiratory medicine*.
4. Sanders, M. J. (2017). Guiding Inspiratory Flow: Development of the In-Check DIAL G16, a Tool for Improving Inhaler Technique. *Pulmonary medicine*, 2017.
5. Mahler, D. A. (2017). Peak inspiratory flow rate as a criterion for dry powder inhaler use in chronic obstructive pulmonary disease. *Annals of the American Thoracic Society*, 14(7), 1103-1107.
6. Laube, B. L., Janssens, H.M., de Jongh, F.H., Devadason, S.G., Dhand, R., Diot, P., ... & Chrystyn, H. (2011). What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies. *European Respiratory Journal* **37** (6) 1308-1417.



Inhaler Resistance Range



Alliance Tech Medical
PO Box 6024, Granbury, TX 76049
1.800.848.8923 / 817.326.6357 Fax: 817.326.2182
www.alliancetekmedical.com



Alliance
TECH MEDICAL