

(IFU 840098 Rev B 23-10)				
<p style="text-align: center;">EN</p> <p>DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. Aerosol filter attaches to the Nebutech's exhalation valve.</p> <p>INTENDED PURPOSE: The exhalation aerosol filter is intended to be used to reduce the amount of unused medical aerosols exhaled by the patient.</p> <p>INDICATIONS: For use in all circumstances where the reduction of medicated aerosol to the atmosphere is required or recommended.</p> <p>ENVIRONMENT: Hospital, medical clinics, home care</p> <p>PATIENT TARGET GROUP: Infant, pediatric, adult</p> <p>EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Reduces medication released to the atmosphere</p> <p>CONTRAINDICATIONS: None Known</p> <p>WARNINGS: None Known</p> <p>CAUTIONS: None Known</p> <p>INSTRUCTIONS: Contact your country's Competent Authority to report any serious incident. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. This product is disposable and is not intended for prolonged use. Avoid exposing device to high temperature conditions.</p>	<p>dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Evite la exposición del dispositivo a condiciones de alta temperatura respiratoria. Añadir humidificación si hubiera sequedad o irritación nasal.</p> <p style="text-align: center;">IT</p> <p>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile. Il filtro per aerosol si collega alla valvola di espirazione del Nebutech.</p> <p>USO PREVISTO: Il filtro per aerosol in espirazione è destinato a ridurre la quantità di farmaco in aerosol inutilizzato espirato dal paziente.</p> <p>INDICAZIONI: Da utilizzare in tutte le circostanze in cui è necessaria o consigliata la riduzione di farmaco in aerosol nell’atmosfera.</p> <p>AMBIENTE: Ospedali, cliniche, cure domiciliari</p> <p>GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti</p> <p>BENEFICI CLINICI PREVISTI: Riduce la quantità di farmaco rilasciato nell’atmosfera</p> <p>CONTRAINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota</p> <p>AVVERTENZE: Nessuna controindicazione nota</p> <p>PRECAUZIONI: Nessuna controindicazione nota</p> <p>ISTRUZIONI: Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l’autorità competente nel proprio paese. Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali. Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni. Evitare di esporre il dispositivo a condizioni di temperatura elevata.</p>	<p>domiciliar</p> <p>GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, pediatria, adulto</p> <p>BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Reduz a medicação liberada na atmosfera</p> <p>CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido</p> <p>AVISOS: Nenhum conhecido</p> <p>CUIDADOS: Nenhum conhecido</p> <p>INSTRUÇÕES: Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente grave. Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais. Siga as instruções para o cuidado adequado do dispositivo para evitar riscos de contaminação e ferimentos. Evite expor o dispositivo a condições de alta temperatura.</p> <p style="text-align: center;">DE</p> <p>PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Der Aerosolfilter lässt sich am Ausatmungsventil des NebuTech anschließen.</p> <p>VERWENDUNGSZWECK: Der Ausatmungs-aerosolfilter dient der Reduzierung ungenutzter Medikamentenaerosole, die vom Patienten ausgeatmet werden.</p> <p>INDIKATIONEN: Zur Verwendung in sämtlichen Situationen, in denen die Abgabemenge von Medikamenten in Aerosolform in die Umgebungsluft reduziert werden muss oder sollte.</p> <p>UMGEBUNG: Krankenhaus, medizinische Kliniken, häusliche Pflege</p> <p>PATIENTENZIELGRUPPE: Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene</p> <p>ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Reduziert die in die Umgebung abgegebene Medikamentenmenge.</p> <p>KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt</p> <p>WARNHINWEISE: Keine bekannt</p> <p>VORSICHTSMAßNAHMEN: Keine bekannt</p> <p>ANWEISUNGEN: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften. Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege des Geräts, um das Risiko einer Kontamination und Verletzung zu vermeiden. Setzen Sie die Vorrichtung keinen hohen Temperaturen aus.</p>	<p style="text-align: center;">DA</p> <p>BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: r ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Aerosolfilteret tilsluttes til Nebutech-anordningens udåndingsventil.</p> <p>TILSIGTET BRUG: Aerosoludåndingsfilteret er beregnet til at reducere mængden af ubrugte forstøvede lægemidler, som patienten udånder.</p> <p>INDIKATIONER: Til brug i alle situationer hvor reduktion af udledningen af forstøvede lægemidler til omgivelserne er påkrævet eller anbefales.</p> <p>ANVENDELSESMILJØ: Hospitaler, lægehuse, hjemmepleje</p> <p>PATIENTMÅLGRUPPE: Spædbarn, pædiatrisk, voksen</p> <p>FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Reducerer mængden af lægemiddel, der udledes til omgivelserne.</p> <p>KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte</p> <p>ADVARSLER: Ingen kendte</p> <p>FORHOLDSREGLER: Ingen kendte</p> <p>BRUGSANVISNING: Alvorlige hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet. Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser. Følg vejledningen i korrekt vedligeholdelse af anordningen for at forebygge risikoen for kontaminering og personskader. Undgå at eksponere anordningen for høje temperaturer.</p> <p style="text-align: center;">SV</p> <p>ENHETSBEKRIVNING: Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Aerosolfilter sätts på Nebutech-utandningsventilen.</p> <p>AVSETT SYFTE: Utandningsaerosolfiltret är avsett att användas till att reducera mängden oanvända medicinska aerosoler som patienten andas ut.</p> <p>INDIKATIONER: För användning under alla omständigheter då reducering av läkemedelsaerosol som släpps ut i atmosfären krävs eller rekommenderas.</p> <p>MILJÖ: Sjukhus, läkarkliniker, hemvård</p> <p>PATIENTMÅLGRUPP: Spädbarn, pædiatrisk, vuxen</p> <p>FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Reducerar läkemedelsutsläpp i atmosfären</p> <p>KONTRAINDIKATIONER: Inga kända</p> <p>VARNINGAR: Inga kända</p> <p>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Inga kända</p> <p>INSTRUKTIONER: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter. Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser. Följ instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. Undvik att utsätta enheten för höga temperaturer.</p> <p>instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. Denna produkt är för engångsbruk och inte avsedd för utdragen användning. Kontrollera om det finns läckor vid kopplingarna och att placeringen är korrekt innan användning. Enheten kan torkas av med en fuktig trasa. Använd vattenfälla om det blir</p>	<p>frigjøres til atmosfæren</p> <p>KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjent</p> <p>ADVARSLER: Ingen kjent</p> <p>FORHOLDSREGLER: Ingen kjent</p> <p>INSTRUKSJONER: Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelser. Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter. Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurensning og personskade kan forhindres. Unngå å utsette enheten for høye temperaturer.</p> <p style="text-align: center;">FI</p> <p>LAIITTEEN KUVAAUS: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Aerosolisuodatin on kiinnitetty Nebutech:in uloshengitysventtiiliin.</p> <p>KÄYTTÖTARKOITUS: Uloshengityksen aerosolisuodatin on tarkoitettu vähentämään potilaan ulos hengittämän lääkeaerosolin käyttämätöntä määrää.</p> <p>INDIKAATIOT: Käytettäväksi kaikissa olosuhteissa, joissa lääkeaerosolin vähentäminen ympäristöstä on pakollista tai suositeltavaa.</p> <p>YMPÄRISTÖ: Sairaalat, klinikat, kotihoito</p> <p>POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, lapset, aikuiset</p> <p>ODOTETUT KLIINiset EDUT: Vähentää ympäristöilmaan vapautuvan lääkkeen määrää</p> <p>VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja</p> <p>VAROITUSKSET: Ei mitään tunnettuja</p> <p>VAROTOIMET: Ei mitään tunnettuja</p> <p>OHJEET : Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalla viranomaiselle. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. Älä altista laitetta korkeille lämpötiloille.</p> <p style="text-align: center;">PL</p> <p>OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Filtr aerozolu jest przeznaczony do podłączenia do zaworu wydechowego firmy Nebutech.</p> <p>PRZEZNACZENIE: Filtr aerozolu wydechowego jest przeznaczony do stosowania w celu zmniejszenia ilości niewykorzystanych rozpylonych leków, które są wydychane przez pacjenta.</p> <p>WSKAZANIA: Do stosowania w każdej sytuacji, w której wymagane lub zalecane jest zmniejszenie ilości rozpylonych leków w atmosferze.</p> <p>ŚRODOWISKO: Szpitale, kliniki, opieka domowa</p> <p>DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Niemowlęta, dzieci, dorośli</p> <p>OCZEKIWANE KORZYSCI KLINICZNE: Ogranicza uwalnianie leku do środowiska.</p> <p>PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.</p> <p>OSTRZEŻENIA: Brak znanych przeciwwskazań.</p> <p>PRZESTROGI: Brak znanych przeciwwskazań.</p> <p>INSTRUKCJE: Aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z krajowym organem odpowiedzialnym. Urządzenie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi. Przestrzegać instrukcji dotyczących prawidłowej konserwacji urządzenia, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń. Unikać wystawiania urządzenia na działanie wysokich temperatur ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń. Ten produkt jest jednorazowy i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Przed użyciem należy sprawdzić szczelność połączeń i prawidłowość położenia. Urządzenie można przecierać wilgotną ściereczką. Jeśli występuje nadmiar kondensatu, należy użyć skraplacza. Jeśli u pacjenta wystąpiła</p>
<p style="text-align: center;">FR</p> <p>DESCRIPTION DU DISPOSITIF: Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Filtre d’aérosol qui se fixe à la soupape d’expiration du Nebutech.</p> <p>USAGE PRÉVU: Le filtre d’aérosol d’expiration est conçu pour réduire la quantité d’aérosol médicamenteux non utilisé expiré par le patient.</p> <p>INDICATIONS: Pour une utilisation dans toutes les circonstances où une réduction de l’aérosol médicamenteux dans l’atmosphère est requise ou recommandée.</p> <p>ENVIRONNEMENT: Hôpital, cliniques médicales, soins à domicile</p> <p>GRUPE CIBLE DE PATIENTS: Nourrisson, enfant, adulte</p> <p>BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS: Réduit la libération de médicaments dans l’atmosphère</p> <p>CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue</p> <p>AVERTISSEMENTS: Aucune connue</p> <p>MISES EN GARDE: Aucune connue</p> <p>CONSIGNES: Contactez l’autorité compétente de votre pays pour signaler tout incident. Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l’État. Respectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d’éviter les risques de contamination et de blessure. Évitez d’exposer le dispositif à des températures élevées.</p>	<p style="text-align: center;">EL</p> <p>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Το φίλτρο αερολυμάτων προσαρτάται στη βαλβίδα εκποής του νεφελοποιητή Nebutech.</p> <p>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Το φίλτρο αερολυμάτων εκποής προορίζεται για χρήση με σκοπό τη μείωση της ποσότητας των μη χρησιμοποιημένων ιατρικών αερολυμάτων που εκπνέονται από τον ασθενή.</p> <p>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Για χρήση σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται ή συιστάται η μείωση έκλυσης φαρμακευτικών αερολυμάτων στην ατμόσφαιρα.</p> <p>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, ιατρικές κλινικές, περίθαλψη κατ' οίκον</p> <p>ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες</p> <p>ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Μειώνει την ποσότητα του φαρμάκου που εκλύεται στην ατμόσφαιρα</p> <p>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Καμία γνωστή</p> <p>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Καμία γνωστή</p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικό. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς. Τηρήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής, για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού. Αποτρέψτε την έκθεση της συσκευής σε συνθήκες υψηλής θερμοκρασίας.</p>	<p style="text-align: center;">NL</p> <p>BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Het aerosolfilter kan worden bevestigd aan het uitademventiel van de NebuTech.</p> <p>BEOOGDE DOEL: Het aerosolfilter voor uitademing is bedoeld om de hoeveelheid ongebruikte medische aerosol die door de patiënt worden uitgeademd, te verminderen.</p> <p>INDICATIES: Voor gebruik in alle omstandigheden waar vermindering van de hoeveelheid medicatie in vernevelvorm in de lucht vereist of aanbevolen is.</p> <p>OMGEVING: Ziekenhuis, medische klinieken, thuiszorg</p> <p>PATIËNTENDOELGROEP: Zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene</p> <p>VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Vermindert het vrijkomen van medicatie in de omgeving</p> <p>CONTRA-INDICATIES: Niet bekend</p> <p>WAARSCHUWINGEN: Niet bekend</p> <p>WAARSCHUWINGEN: Niet bekend</p> <p>INSTRUCTIES: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te melden. Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften. Volg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en verwonding te voorkomen. Vermijd blootstelling van het apparaat aan hoge temperaturen.</p>	<p style="text-align: center;">PT</p> <p>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. O filtro de aerossol é conectado à válvula de expiração do Nebutech.</p> <p>FINALIDADE: O filtro de aerossol de expiração destina-se a ser utilizado para reduzir a quantidade de aerossóis médicos não utilizados expirados pelo paciente.</p> <p>INDICAÇÕES: Para uso em todas as circunstâncias em que a redução do aerossol medicamentoso para a atmosfera é necessária ou recomendada.</p> <p>MEIO AMBIENTE: Hospital, clínicas médicas, atendimento</p>	




 Salter Labs
 30 Spur Drive
 El Paso, TX 79906 USA
www.myAirLife.com
 Made in Mexico


 CH REP
 MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland




 EC REP
 MT Promedt Consulting GmbH
 Ernst-Heckel-Straße 7
 66386 St. Ingbert
 Germany


 UK REP
 MT Promedt Consulting Ltd.
 Beaver House, 23-38
 Hythe Bridge Street
 Oxford, OX1 2EP
 United Kingdom


MedEnvoy
NL-IM-000000248
 Prinses Margrietplantsoen 33
 Suite 123
 2595 AM, The Hague
 The Netherlands


 MedEnvoy UK Limited
 85, Great Portland Street – First Floor
 London, W1W 7LT
 United Kingdom