REF **001562**

AirLife™ Aerosol Drainage Unit

• “Y” with 2 Liter Drainage Bag Plus Hanger

REF	Catalogue number	Rx ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
LOT	Lot Number		Manufacturer
QTY	Quantity		Date of manufacture
LATEX	Not made with natural rubber latex	Single Use	For Single Use Only
	Consult Instructions for Use		Caution
PHT DEHP	Contains Phthalates	Clean, Ready to Use	Clean, Ready to Use

EN **English**

Intended Use

Drainage bags are inserted into 22 mm corrugated tubing with a tee or a wye adapter to collect moisture accumulation that results from continuous in-line aerosol therapy.

Directions for Use

1. Connect large bore tubing 22 mm I.D. to arm of “Y” assembly and the other end of tubing to mask, trach elbow, or another unit with a 22 mm O.D. fitting.
2. Connect the other arm of “Y” assembly to a large bore tube.
3. Connect the tubing to oxygen or aerosol source.
4. Attach hanger to “Y” and hang on bed.
5. To drain, remove plug from drainage bag, drain, and close plug.

Cautions

• Hang the “Y” assembly lower than patient so condensate will flow into bag and not towards patient.
• For single use only. Re-use may degrade the performance of the product or contribute to cross contamination.

Warnings

Oxygen, while not flammable, supports combustion. Do not use near excessive heat, open flames, or other sources of ignition.

Risks and Precautionary Measures related to Phthalates: This instruction pertains to the phthalate symbol marked on the device or its packaging. If this device is used for the treatment of children, or treatment of pregnant or nursing women; please note that the following types of procedures may increase the risk of exposure to phthalates: Exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition in neonates, multiple procedures in sick neonates, haemodialysis in peripuberal males, male foetus and male infant of pregnant women, and lactating women; and massive blood infusion into trauma patients. Although these procedures have the potential for increased risk of exposure, conclusive evidence of human health risks has not been established. As a precautionary measure, to reduce the potential for unnecessary exposures to phthalates, the product must be used in accordance with the instructions for use, and practitioners should refrain from using this product beyond the period of time the product is medically necessary or needed.

Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.

AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

AU REP AirLife Australia Holdings Pty Ltd
PO Box 97
North Ryde BC, NSW, 1670
Australia

AirLife®

FR **Français**

Unité pour drainage d’aérosol AirLife • « Y » avec poche de drainage de 2 litres et crochet

REF	Numéro de catalogue	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
LOT	Numéro de lot		Fabricant
QTY	Quantité		Date de fabrication
LATEX	Sans latex de caoutchouc naturel	Single Use	À usage unique seulement
	Consulter les instructions d’utilisation		Attention
PHT DEHP	Contient des phtalates	Clean, Ready to Use	Propre, prêt à l’emploi

Utilisation prévue

Les poches de drainage sont insérées dans des tubulures annelées de 22 mm avec un adaptateur en T ou Y afin de collecter l'accumulation d'humidité provenant d'une thérapie continue par aérosol en ligne.

Mode d'emploi

1. Raccorder la tubulure à gros alésage de 22 mm de D.I. à la branche de l’assemblage « Y » et l’autre extrémité de la tubulure au masque, au coude trachéal ou à toute autre unité avec raccord d’un D.E. de 22 mm.
2. Raccorder l’autre branche de l’assemblage « Y » à un tube à gros alésage.
3. Raccorder la tubulure à une source d’oxygène ou d’aérosol.
4. Fixer le crochet au « Y » et l’accrocher au lit.
5. Pour vider la poche, retirer le bouchon de la poche de drainage, vider et refermer le bouchon.

Mises en garde

• Suspendre l’assemblage « Y » plus bas que le patient afin que le condensat s’écoule dans la poche et non vers le patient.
• À usage unique seulement. La réutilisation du produit peut altérer ses performances ou contribuer à la contamination croisée.

Avertissements

L’oxygène, bien qu’ininflammable, entretient la combustion. Ne pas utiliser près d’une chaleur excessive, de flammes ouvertes ni d’autres sources d’allumage.

Risques et mesures de précaution liés aux phtalates : Ces instructions concernent le symbole « phtalate » figurant sur l’appareil ou sur son emballage. Si cet appareil est utilisé pour traiter des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes, noter que les types de procédures suivants peuvent augmenter le risque d’exposition aux phtalates : transfusion chez les nouveau-nés, alimentation parentérale totale chez les nouveau-nés, procédures multiples chez les nouveau-nés présentant une maladie, hémodialyse chez les garçons péripubertaires, fœtus et bébés de sexe masculin de femmes enceintes et de femmes qui allaitent, et transfusion massive chez des patients ayant subi un important traumatisme. Bien que ces procédures aient le potentiel d’augmenter le risque d’exposition, l’évidence probante de risques pour la santé n’a pas été établie. Par mesure de précaution, et afin de réduire le potentiel d’exposition inutile aux phtalates, le produit doit être utilisé conformément aux instructions d’utilisation et les médecins doivent s’abstenir d’utiliser ce produit au-delà de la période de temps médicalement nécessaire.

Eliminer tous les équipements en conformité avec les règlementations locales, nationales et fédérales. Décontaminer et éliminer tout équipement potentiellement dangereux.

DE **Deutsch**

AirLife Aerosol-Drainage-Gerät • „Y“-Adapter mit 2 Liter Drainagebeutel plus Aufhänger

REF	Katalognummer	Rx ONLY	Laut US-Bundesgesetzen darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden
LOT	Chargennummer		Hersteller
QTY	Stückzahl		Datum der Herstellung

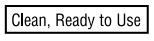
Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

Nur für den Einmalgebrauch

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung

Achtung

Enthält Phthalate



Sauber, einsatzbereit

Verwendungszweck

Drainagebeutel werden in einen 22 mm Wellschlauch mit T- oder Y-Adapter eingeführt und dienen zum Auffangen von Flüssigkeit, die bei einer dauerhaften In-Line-Aerosoltherapie entsteht.

Gebrauchsanleitung

1. Schließen Sie den Schlauch mit großem Innendurchmesser von 22 mm an das „Y“-Stück an und verbinden Sie das andere Schlauchende mit einer Maske, einer Trach-Biegung oder mit einer anderen Anschlusseinheit mit einem passenden Außendurchmesser von 22 mm an.
2. Schließen Sie den anderen Anschluss des „Y“-Stücks an einen Schlauch mit großem Innendurchmesser an.
3. Schließen Sie das Schlauchmaterial an eine Sauerstoff- oder Aerosolquelle an.
4. Befestigen Sie das „Y“-Stück mit einem Aufhänger am Patientenbett.
5. Zum Entleeren den Verschluss des Drainagebeutel öffnen, Beutel entleeren und anschließend wieder verschließen.

Vorsichtshinweise

• Hängen Sie das „Y“-Stück etwas unterhalb des Patienten auf, damit das Kondensat in den Beutel ablaufen kann und nicht in Richtung des Patienten.

• Nur für den Einmalgebrauch. Wiederverwendung kann die Produktleistung vermindern oder zu einer Kreuz-Kontamination führen.

Warnungen

Auch wenn Sauerstoff nicht brennbar ist, fördert er Verbrennungsvorgänge. Nicht in der Nähe starker Hitze oder offener Flammen oder anderer Zündquellen verwenden.

Mit Phthalaten verbundene Risiken und Vorsichtsmaßnahmen: Diese Anweisung gilt für das Phthalat-Symbol auf dem Gerät oder der Verpackung. Bitte beachten Sie, dass folgende Verfahren beim Einsatz des Geräts für die Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen ein erhöhtes Risiko beim Kontakt mit Phtalaten darstellen: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, totale parenterale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Verfahren bei kranken Neugeborenen, Hämodialyse bei peripubertalen Jungen, männlichen Föten schwangerer Frauen, männlichen Kleinkindern und bei stillenden Frauen sowie massive Blutinfusionen bei Traumapatienten. Obwohl diese Verfahren potentiell ein erhöhtes Expositionsrisiko darstellen, gibt es keine zwingenden Beweise für Gefährdungen der menschlichen Gesundheit. Als Vorsichtsmaßnahme zur Verringerung des Risikos einer unnötigen Exposition gegenüber Phthalaten darf das Produkt nur entsprechend der Gebrauchsanweisungen und von Ärzten nicht länger als medizinisch notwendig verwendet werden.

Alle Materialien entsprechend den geltenden örtlichen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen. Potenziell gefährliches biologisches Material dekontaminieren und entsorgen.

IT **Italiano**

Unità di drenaggio per aerosol AirLife • Gruppo “Y” con sacca di drenaggio da 2 litri e valvola di sicurezza più gancio

Numero di catalogo

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente da parte di medici o dietro prescrizione medica

Numero di lotto

Produttore

Quantità

Data di produzione

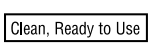
Non realizzato con lattice di gomma naturale

Esclusivamente monouso

Consultare le Istruzioni per l'uso

Precauzione

Contiene ftalati



Pulito, pronto per l'uso

Uso previsto

Le sacche di drenaggio vengono inserite nel tubo corrugato da 22 mm con un adattatore a T o a Y per raccogliere l'accumulo di umidità risultante dall'erogazione di terapia aerosol continua in linea.

Istruzioni per l'uso

1. Collegare il tubo di diametro grande da 22 mm D.I. al braccio del gruppo “Y” e l’altra estremità del tubo alla maschera, al raccordo a gomito per tracheotomia, o a un’altra unità con raccordo di diametro esterno di 22 mm.
2. Collegare l’altro braccio del gruppo “Y” a un tubo di grande diametro.
3. Collegare il tubo alla fonte di ossigeno o di aerosol.
4. Fissare il gancio alla “Y” e appendere al letto.
5. Per drenare, rimuovere il tappo dalla sacca di drenaggio, drenare e chiudere il tappo.

Messaggi di attenzione

• Appendere il gruppo “Y” più in basso di quello del paziente, in modo che la condensa scorra nella sacca e non verso il paziente.

• Esclusivamente monouso. Il riutilizzo potrebbe compromettere la funzionalità del prodotto o contribuire al rischio di contaminazione incrociata.

Avvertenze

L’ossigeno, benché non infiammabile, favorisce la combustione. Non utilizzare in prossimità di calore intenso o fiamme libere né di altre fonti di combustione.

Rischi e precauzioni relativi agli ftalati: Le presenti istruzioni si riferiscono al simbolo di presenza di ftalati riportato sul dispositivo o sulla confezione. Se il dispositivo viene utilizzato per il trattamento di bambini o di donne in gravidanza o in allattamento, si tenga in considerazione che i seguenti tipi di procedure possono aumentare il rischio di esposizione agli ftalati: trasfusioni di scambio su neonati, nutrizione parenterale totale su neonati, procedure multiple su neonati malati, emodialisi su maschi in età peripuberale, feti maschili di donne in gravidanza e neonati maschi di donne in allattamento, significativa infusione di sangue su pazienti che hanno subito traumi. Sebbene tali procedure presentino un maggiore rischio potenziale di esposizione, non sono state raccolte prove conclusive di rischi per la salute degli essere umani. A titolo precauzionale, per ridurre il rischio di esposizione non necessaria agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l’uso e i medici sono invitati a usare il prodotto esclusivamente per il periodo strettamente necessario in base alle esigenze mediche.

Smaltire tutti i materiali in accordo con i regolamenti locali, regionali e statali vigenti. Decontaminare e smaltire tutto il materiale a potenziale rischio biologico.

ES **Español**

Unidad de drenaje de aerosol AirLife • “Y” con bolsa de drenaje de 2 litros más colgador

Número de catálogo

Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa

Número de lote

Fabricante

Cantidad

Fecha de fabricación

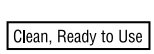
No fabricado con látex de caucho natural

De un solo uso

Consultar las instrucciones de uso

Precaución

Contiene ftalatos



Limpio, listo para usar

Uso previsto

Las bolsas de drenaje se introducen en tubos corrugados de 22 mm con un adaptador en "T" o "Y" para recoger la acumulación de humedad que resulta de la terapia continua en aerosol en línea.

Instrucciones de uso

1. Conecte un tubo amplio de D.I. 22 mm al brazo del conjunto en “Y” y el otro extremo del tubo a la máscara, al codo traqueal o a cualquier otra unidad con un D.E. de 22 mm.
2. Conecte el otro brazo del conjunto en “Y” a un tubo amplio.
3. Conecte el tubo al oxígeno o al aerosol.
4. Fije el colgador al conector en “Y” y cuélguelo de la cama.

5. Para drenar, retire la toma de la bolsa de drenaje, drene y cierre la toma.

Precauciones
• Cuelgue el conjunto en “Y” más bajo que el paciente para que la condensación circule a la bolsa y no hacia el paciente.
• De un solo uso. La reutilización puede degradar el rendimiento del producto o contribuir a la contaminación cruzada.

Advertencias
el oxígeno, aunque no es inflamable, ayuda a la combustión. No utilizar cerca de fuentes de calor excesivo, llamas vivas u otras fuentes de ignición.

Riesgos y medidas de precaución relativos a los ftalatos: Esta indicación está relacionada con el símbolo de ftalato marcado en el dispositivo o en su embalaje. Si este dispositivo se usa en el tratamiento de niños, de mujeres embarazadas o mujeres en lactancia, por favor, tenga en cuenta que en los tipos de procedimientos que se indican a continuación puede aumentar el riesgo de exposición a ftalatos: exanguinotransfusión en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, procedimientos múltiples en neonatos enfermos, hemodiálisis en hombres en etapa peripuberal, en fetos o niños de sexo masculino de mujeres embarazadas y en proceso de lactancia, e infusión sanguínea masiva en pacientes de traumatología. Aunque estos procedimientos aumentan el riesgo de exposición potencial, no hay evidencia concluyente de riesgo a la salud humana. Como medida de precaución para reducir la exposición potencial innecesaria a ftalatos, el producto debe usarse según las instrucciones de uso y los profesionales deben evitar su uso más allá del tiempo en el que éste sea clínicamente necesario.

Desháguese de todos los materiales cumpliendo las normativas locales, estatales y federales. Descontamine y desháguese de todo material potencialmente peligroso.

PT **Português**

Unidade de drenagem de aerossóis AirLife • “Y” com saco de drenagem de 2 litros, mais gancho

REF Número do catálogo
Rx ONLY A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica
LOT Número do lote
Fabricante
QTY Quantidade
Data de fabrico
LATEX Não é fabricado com látex de borracha natural
Single Use Para uma única utilização
Consultar as instruções de utilização
Cuidado
PHT DEHP Contém ftalatos
Clean, Ready to Use Limpo e pronto a usar

Utilização prevista

Os sacos de drenagem são inseridos em tubos ondulados de 22 mm com um adaptador em T ou em Y para recolher a acumulação de humidade resultante de uma terapia contínua em aerossóis em linha.

Instruções de utilização
1. Ligue o tubo de grande diâmetro interno de 22 mm ao braço do conjunto “Y” e a outra extremidade da tubulação para mascarar, cotoveleira de traqueostomia ou outra unidade com um diâmetro externo de 22 mm. apropriado.
2. Ligue o outro braço do conjunto “Y” a um tubo de grande diâmetro.
3. Ligue a tubulação à fonte de oxigénio ou aerossóis.
4. Anexe o gancho a “Y” e pendure na cama.
5. Para drenar, remova o tampão do saco de drenagem, drene e feche o tampão.

Cuidados
• Pendure o conjunto “Y” a um nível mais baixo do que o paciente, de modo a que o condensado flua para o saco e não para o paciente.
• Apenas para uso único. A reutilização pode degradar a performance do produto ou contribuir para a contaminação cruzada.

Advertências
O oxigénio suporta a combustão ainda que não seja inflamável. Não utilizar perto de calor excessivo ou chamas abertas ou outras fontes de ignição.

Riscos e medidas de precaução relacionados com ftalatos: Estas instruções referem-se ao símbolo de ftalato existente no dispositivo ou na respetiva embalagem. Se o dispositivo for utilizado para o tratamento de crianças, de grávidas ou lactantes, tenha em atenção que os seguintes tipos de procedimentos poderão aumentar o risco de exposição a ftalatos: transfusão de substituição em recém-nascidos, nutrição parentérica total em recém-nascidos, múltiplos procedimentos em recém-nascidos doentes, hemodiálise em indivíduos do sexo masculino durante o período peri-pubertário, fetos do sexo masculino e bebés do sexo masculino de grávidas e lactantes; e infusão massiva de sangue em pacientes traumatizados. Embora estes procedimentos possam representar um risco acrescido de exposição, não foram estabelecidas provas conclusivas dos riscos para a saúde humana. Como medida de precaução, no sentido de reduzir a possibilidade de exposições desnecessárias a ftalatos, o produto deve ser utilizado em conformidade com as instruções de utilização e os médicos devem abster-se de utilizar o mesmo para além do período de tempo que é medicamente necessário ou preciso.

Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Descontamine e elimine todo material que represente potencial risco biológico.

NL **Nederlands**

AirLife Aerosol-drainage-eenheid • “Y” met 2 liter drainagezak plus hanger

REF Catalogus nummer
Rx ONLY Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
LOT Partijnummer
Fabrikant
QTY Aantal
Datum van fabricage
LATEX Bevat geen natuurlijk latexrubber
Single Use Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Let op
PHT DEHP Bevat ftalaten
Clean, Ready to Use Schoon, klaar voor gebruik

Beoogd gebruik

Drainagezakken worden in een 22 mm geribbelde slang geplaatst met een T-stuk of een Y-adapter om vochtopbouw door continue in-line aërosoltherapie te verzamelen.

Gebruiksaanwijzing
1. Sluit grote boringslang met een binnendiameter van 22 mm aan op de arm van de “Y”-constructie en het andere uiteinde van de buis naar masker, trach-elleboog of een andere eenheid met een buitendiameter van 22 mm.
2. Sluit de andere arm van de “Y”-constructie aan op een grote buis.
3. Sluit de buis aan op de zuurstof- of aërosolbron.
4. Verbind de hanger aan de “Y” en hang het aan bed.
5. Verwijder de plug uit de drainagezak om af te voeren en sluit vervolgens de plug weer.

Belangrijke opmerkingen
• Hang de “Y”-constructies lager dan de patiënt, zodat het condensaat in de zak komt en niet richting de patiënt gaat.
• Voor éénmalig gebruik. Door hergebruik functioneert het product mogelijk minder goed of kan het kruisbesmetting veroorzaken.

Waarschuwingen
Hoewel zuurstof niet ontvlambaar is, draagt het bij aan verbranding. Niet gebruiken in de buurt van overmatige hitte of open vuur, of andere ontbrandingsbronnen.

Risico’s en voorzorgsmaatregelen in verband met ftalaten: Deze instructie heeft betrekking op het ftalaat-symbool dat op het hulpmiddel of het verpakkingsmateriaal is aangebracht. Indien dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen of voor de behandeling van zwangere of zogende vrouwen, let er dan op dat de volgende soorten procedures het risico van blootstelling aan ftalaten kunnen vergroten: exsanguino-transfusie bij neonaten, volledig parenterale voeding bij neonaten, meervoudige

procedures bij zieke neonaten, hemodialyse bij peripuberale mannen, de mannelijke foetus en mannelijke baby, van zwangere vrouwen en zogende vrouwen; alsmede grootschalige bloedinfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures een verhoogd risico van blootstelling met zich mee kunnen brengen, is geen definitief bewijs van risico's voor de menselijke gezondheid geleverd. Als voorzorgsmaatregel en om de mogelijkheid van onnodige blootstelling aan ftalaten te verminderen, dient het product te worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, en mag het zorgverlenend personeel dit product niet langer gebruiken dan medisch noodzakelijk of vereist is.

Materiaal afvoeren volgens lokale, federale voorschriften of voorschriften van de staat. Ontsmet en voer al het mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal af.

SV **Svenska**

AirLife dränageenhet för aerosol • "Y" med 2 liters dränagepåse plus hängare

REF	Katalognummer	Rx ONLY	Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare
LOT	Satsnummer		Tillverkare
QTY	Antal		Tillverkningsdatum
LATEX	Innehåller inte naturgummilatex	Single Use	Endast för engångsbruk
	Se bruksanvisning		Viktigt
PHT DEHP	Innehåller ftalater	Clean, Ready to Use	Ren, klar att användas

Avsedd användning

Dränagepåsarna förs in i 22 mm korrugerad slang med en T- eller Y-adapter för uppsamling av ackumulerad fukt som uppstår från kontinuerlig aerosolbehandling via slang.

Användningsanvisningar

1. Koppla slangen med 22 mm innerdiameter och stort hål till armen på "Y"-enheten och den andra änden av slangen till en mask, trach-krök eller annan enhet med en 22 mm ytterdiameters koppling.
2. Koppla den andra armen på "Y"-enheten till slang med stort hål.
3. Anslut slangen till en syrgas- eller aerosolkälla.
4. Sätt fast hängaren på "Y" och häng den på sängen.
5. För tömning avlägsnar du pluggen från dränagepåsen, tömmer och stänger pluggen.

Viktigt

• Häng "Y"-enheten lägre än patienten så att kondens rinner ner i påsen och inte mot patienten.
• Endast engångsbruk. Återanvändning kan försämra produktens prestanda och bidra till korskontaminering.

Varningar

Även om syrgas inte är eldfarligt stödjer det förbränning. Använd inte nära extrem värme, öppna lågor eller andra antändningskällor.

Risker och försiktighetsåtgärder förknippade med ftalater: Denna instruktion gäller ftalatsymbolen på anordningen eller dess förpackning. Om denna anordning används för behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor, bör man komma ihåg att följande typer av ingrepp kan öka exponeringsrisken för ftalater: Utbytestransfusion i nyfödda, total parenteral nutrition i nyfödda, flera ingrepp i sjuka nyfödda, hemodialys i peripubertala pojkar, kvinnor med foster av hankön och ammande kvinnor med spädbarnspojkar samt vid massiva blodtransfusioner för traumapatienter. Dessa ingrepp har visserligen potential att öka exponeringsrisken, men konklusiva belägg för hälsorisker för människor har inte fastställts. Som en säkerhetsåtgärd för att minska risken för onödig exponering för ftalater måste produkten användas i enlighet med bruksanvisningen och den medicinska personalen bör undvika användning av produkten under längre tid än vad som är medicinskt nödvändigt.

Kassera allt material i enlighet med lokala föreskrifter. Sanera och kassera allt potentiellt smittförande biologiskt material.

DA **Dansk**

AirLife-aerosoldræn • Y-samling med 2 liter drænagepose plus bøjle

REF	Katalognummer	Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination
LOT	Batchnummer		Producent
QTY	Antal		Fremstillingsdato
LATEX	Ikke fremstillet af naturgummilatex	Single Use	Kun til engangsbrug
	Se brugsanvisningen		Forsigtig
PHT DEHP	Indeholder phthalater	Clean, Ready to Use	Ren, klar til brug

Tilsigtet anvendelse

Drænageposer tilsluttes en 22 mm harmonikaslange med T- eller Y-adapter til opsamling af væskeansamling som følge af kontinuerlig, slangetilført aerosolterapi.

Brugsvejledning

1. Forbind en tyk slange med en inderdiameter på 22 mm med armen på Y-samlingen og den anden ende af slangen til masken, trakealvinkelstykket eller en anden anordning med en fitting med en yderdiameter på 22 mm.
2. Forbind den anden arm på Y-samlingen med en tyk slange.
3. Forbind slangen med ilt- eller aerosolkilden.
4. Monter Y-samlingen på bøjlen, og hæng den på sengen.
5. Anordningen drænes ved at fjerne proppen fra drænageposen, dræne anordningen og lukke proppen.

Forsigtighedsregler

• Hæng Y-samlingen under patientlejet, så kondensat flyder ned i posen og ikke mod patienten.
• Kun til engangsbrug. Genanvendelse kan forringe produktydelsen eller medvirke til krydskontaminering.

Advarsler

Ilt er ikke en brandfarlig gasart, men fremmer forbrænding. Anvend ikke i nærheden af høj varme, åben ild eller andre antændelseskilder.

Risici og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende phthalater: Denne vejledning vedrører phthalatsymbolet, som er anført på anordningen eller dens emballage. Hvis anordningen anvendes til behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder, skal det bemærkes, at følgende typer procedurer medfører en forøget eksponeringsrisiko for phthalater: Udskiftningstransfusion på nyfødte, parenteral ernæring af nyfødte, flere procedurer på syge nyfødte, hæmodialyse på drenge i pubertetsalderen, drengefostre og drengebørn af gravide kvinder, ammende kvinder og massiv blodinfusion på traumepatienter. Selvom disse procedurer medfører en forøget eksponeringsrisiko, er der ikke konstateret endeligt bevis for menneskelige sundhedsrisici. Som en sikkerhedsforanstaltning med henblik på nedsættelse af risikoen for unødvendig eksponering for phthalater skal produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og praktiserende læger skal undlade at anvende produktet længere end den periode, hvori produktet er medicinsk påkrævet eller nødvendigt.

Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alle potentielt miljøfarlige materialer.

NO **Norsk**

AirLife Drenasje for forstøvingsenhet • Y-adapter med 2 liters drenasjepose, med oppheng

REF	Artikkelnummer	Rx ONLY	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges etter forordning fra lege.
LOT	Serienummer		Produsent
QTY	Mengde		Produksjonsdato
LATEX	Inneholder ikke naturgummilateks	Single Use	Kun til engangsbruk

Les bruksanvisningen

Forsiktig

PHT DEHP Inneholder ftalater

Clean, Ready to Use Ren, klar for bruk

Tiltenkt bruk

Drenasjeposer festes til den rillede slangen (22 mm) med en T- eller Y-adapter for å samle opp fuktansamlinger som oppstår i forbindelse med kontinuerlig tilkoplet aerosolbehandling.

Bruksanvisning

1. Koble slangen med stor innvendig diameter (22 mm) til armen på Y-adapteren. Koble den andre enden av slangen til en maske, trakealbend eller annen enhet med en kobling med utvendig diameter på 22 mm.
2. Koble den andre armen på Y-adapteren til en slange med stor innvendig diameter.
3. Koble slangen til oksygen- eller aerosolkilden.
4. Fest opphenget til Y-adapteren og heng den ved sengen.
5. Ved tømming fjernes pluggen fra drenasjeposen. Sett tilbake pluggen etter at posen er tømt.

Forholdsregler

• Heng Y-adapteren lavere enn pasienten, slik at kondens vil flyte ned i posen, ikke mot pasienten.
• Kun til engangsbruk. Gjenbruk kan svekke produktets ytelse eller føre til krysskontaminering.

ADVARSLER

Selv om oksygen ikke er brannfarlig, forsterker oksygen branner. Må ikke brukes i nærheten av høy varme, åpen flamme eller andre antennelseskilder.

Risiko og forholdsregler i forhold til ftalater: Denne instruksjonen gjelder ftalat-symbolet som er festet på enheten eller emballasjen. Hvis denne enheten brukes til behandling av barn, eller til behandling av gravide eller ammende kvinner, må man være oppmerksom på at følgende typer prosedyrer kan øke risikoen for eksponering for ftalater: Utskiftningstransfusjon hos nyfødte, total parenteral ernæring hos nyfødte, flere prosedyrer hos syke nyfødte, hemodialyse på peripuberale gutter, gravide kvinners foster og spedbarn av hankjønn, og ammende kvinner, i tillegg til massiv blodinfusjon hos traumepasienter. Selv om disse prosedyrene innebærer en økt risiko for eksponering, er helsefare for mennesker ikke entydig påvist. Som et forebyggende tiltak for å redusere potensialet for unødvendig eksponering for ftalater, må produktet brukes i henhold til instruksjonene for bruk, og bruker må avstå fra å bruke dette produktet utover den tiden produktet er medisinsk nødvendig eller ønsket.

Kasser alle materialer i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt materiale som kan utgjøre en mikrobiologisk risiko.

FI **Suomi**

AirLife-aerosolinkeräysyksikkö

• ”Y”, 2 litran keräyspussi sekä ripustin

REF Luettelonumero

Rx ONLY Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

LOT Eränumero

Valmistaja

QTY Määrä

Valmistuspäivämäärä

LATEX Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Single Use Kertakäyttöinen

Tutustu käyttöohjeisiin

Huomio

PHT DEHP Sisältää ftalaatteja

Clean, Ready to Use Puhdas, käyttövalmis

Käyttötarkoitus

Keräyspussit asetetaan 22 mm:n poimuletkuihin T- tai Y-sovittimella keräämään letkun kautta annettavan jatkuvan aerosolihoidon seurauksena kertynyttä kosteutta.

Käyttöohjeet

1. Liitä suuriaukkoinen letku (sisähalkaisija 22 mm) Y-kokoonpanon haaraan ja letkun toinen pää maskiin, trakeostomiakulmakappaleeseen tai muuhun yksikköön, jossa on ulkohalkaisijaltaan 22 mm:n liitin.
2. Liitä ”Y”-kokoonpanon toinen haara suuriaukkoiseen letkuun.
3. Liitä letku happi- tai aerosolilähteeseen.
4. Liitä ripustin ”Y”-kokoonpanoon ja ripusta sänkyyn.
5. Tyhjennä keräyspussi avaamalla sen tulppa: sulje tulppa tyhjennyksen jälkeen.

Huomiot

• Ripusta ”Y”-kokoonpano potilasta alemmaksi, jotta lauhde virtaa pussiin eikä kohti potilasta.
• Kertakäyttöinen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi huonontaa sen suorituskykyä tai edistää ristikontaminaatiota.

Varoitukset

Happi edistää palamista vaikka se ei ole syttyvää. Ei saa käyttää liiallisen lämmön, avoliekkien tai muiden sytytyslähteiden läheisyydessä.

Ftalaatteihin liittyvät riskit ja varotoimenpiteet: Tämä ohje liittyy laitteessa tai sen pakkauksessa olevaan ftalaatti-symboliin. Jos laitetta käytetään lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitamiseen, on huomioitava, että seuraavat toimenpiteet voivat lisätä ftalaateille altistumisen riskiä: Transfuusio vastasyntyneille, vastasyntyneiden parenteraalinen ruokinta, useat toimenpiteet sairaille vastasyntyneille, hemodialyysi peripubertaalisille miehille, raskaana olevien ja imettävien naisten miessikiöille ja poikalapsille sekä suurimääräinen veri-infuusio traumapotilaille. Vaikka näihin toimenpiteisiin liittyy mahdollisesti kasvanut altistumisriski, altistumisen terveysriskeistä ei ole olemassa pitäviä todisteita. Turhan ftalaateille altistumisen välttämiseksi tuotetta tulee käyttää käyttöohjeiden mukaisesti ja henkilökunnan tulee pidättäytyä käyttämästä tuotetta pidempään kuin lääketieteellisistä syistä on tarpeellista.

Hävitä kaikki materiaalit paikallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biologisesti vaaralliset materiaalit.

PL **Polski**

Zestaw AirLife do drenażu aerozolu

• Trójnik z 2-litrowym workiem drenażowym oraz wieszakiem

REF Kod produktu

Rx ONLY Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

LOT Numer partii

Producent

QTY Ilość

Data produkcji

LATEX Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu

Single Use Wyłącznie jednorazowego użytku

Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania

Przestroga

PHT DEHP Zawiera ftalany

Clean, Ready to Use Produkt czysty, gotowy do użycia

Przeznaczenie

Worki drenażowe są wkładane do rurek rezerwuaru falistego 22 mm z trójnikiem lub adapterem trójnika w celu gromadzenia wilgoci, wynikającego ze stosowania ciągłej terapii aerozolem.

Instrukcja stosowania

1. Podłączyć duży przewód rurowy o średnicy wewnętrznej 22 mm do zestawu ramienia „Y” i drugą końcówkę rurki do maski, kolanka do tracheotomii lub innego zestawu z przewodami o średnicy zewnętrznej 22 mm.
2. Podłączyć inny zestaw ramienia „Y” do dużego przewodu rurowego.
3. Podłączyć przewody rurowe do tlenu lub źródła aerozolu.
4. Zamocować wieszak do „Y” lub zawiesić na łóżku.
5. Aby rozpocząć drenaż, wyjąć zatyczkę z worka drenażowego, wykonać drenaż i zamknąć zatyczkę.

Przestrogi
• Zawiesić zestaw „Y” poniżej pacjenta, aby kondensat spływał do worka, a nie w kierunku pacjenta.
• Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może pogorszyć wydajność produktu lub przyczynić się do zakażenia krzyżowego.

Ostrzeżenia
Mimo iż tlen nie jest palny, podtrzymuje spalanie. Nie należy używać w pobliżu źródeł nadmiernego ciepła, płomienia, bądź innych źródeł zapłonu.

Niebezpieczeństwa i środki ostrożności związane z ftalanami: Te wskazówki odnoszą się do symbolu ftalanów na urządzeniu lub jego opakowaniu. Jeżeli urządzenie stosowane jest do terapii dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących; trzeba wiedzieć, że następujące typy procedur mogą zwiększać ryzyko narażenia na kontakt z ftalanami: Transfuzja wymienna u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe noworodków, wielokrotne procedury u chorych noworodków, dializa krwi u chłopców w okresie dojrzewania, płody i niemowlęta płci męskiej, kobiet w ciąży i karmiących oraz pourazowe wlewy znacznych ilości krwi. Chociaż te procedury wiążą się potencjalnie ze zwiększeniem ryzyka narażenia na kontakt, nie istnieją jednoznaczne dowody na zagrożenie zdrowia człowieka. Jako środek ostrożności, aby zmniejszyć potencjał narażenia na kontakt z ftalanami, należy stosować ten produkt zgodnie z instrukcją użytkowania i nie stosować go przez okres dłuższy niż medycznie niezbędny lub potrzebny.

Wszystkie materiały należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Wszelkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkazić i usunąć.

HU **Magyar**

AirLife Aeroszol drenázs készülék • „Y”-elágazással, 2 literes drenázstasakkal, akasztóval

REF	Katalógusszám	Rx ONLY	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy rendelvényére értékesíthető
LOT	Tételszám		Gyártó
QTY	Mennyiség		Gyártás időpontja
LATEX	Előállításához nem használtak természetes gumit	Single Use	Kizárólag egyszeri felhasználásra
	Olvassa el a használati utasítást		Vigyázat!
PHT DEHP	Ftalátokat tartalmaz	Clean, Ready to Use	Tiszta, használatra kész

Rendeltetés

A drenázstasakokat a folyamatos vezetékes aeroszol-terápia eredményeként kialakuló nedvesség összegyűjtése céljából T- vagy Y-adapter segítségével 22 mm-es bordázott csőbe kell helyezni.

Használati útmutató
1. Csatlakoztassa a nagyfuratú, 22 mm belső átmérőjű csövet az „Y”-elágazás szerelvény egyik ágához, a cső másik végét pedig a maszkhoz, trachealis könyökidomhoz vagy egyéb, 22 mm külső átmérőjű szerelvényhez.
2. Csatlakoztassa az „Y” szerelvény másik ágát nagyfuratú csőhöz.
3. A csövet csatlakoztassa az oxigén- vagy aeroszolanyag-forráshoz.
4. Erősítse az akasztót az „Y”-elágazáshoz, és akassza az ágyra.
5. Ürítéshez távolítsa el a drenázstasak dugóját, ürítse le, majd zárja vissza a dugót.

Óvintézkedések
• Az „Y”-elágazás szerelvényt a páciensnél alacsonyabb helyre kell felakasztani, hogy a kondenzátum a tasak, ne a páciens felé áramolhasson.
• Kizárólag egyszeri felhasználásra.
Az újrafelhasználás ronthatja a termék teljesítményét, vagy hozzájárulhat a keresztfertőzések kialakulásához.

Figyelmeztetések
Habár az oxigén nem tűzveszélyes, elősegíti az égést. Túlzott mértékű hőforrások, nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrások közelében tilos használni.

Ftalátokkal kapcsolatos kockázatok és óvintézkedések: A jelen utasítás az eszközön vagy annak csomagolásán feltüntetett „ftalát” szimbólumra vonatkozik. Ha az eszközt gyermekek kezelésére vagy várandós, illetve szoptató nők kezelésére használják, kérjük figyelembe venni, hogy a következő típusú beavatkozások növelhetik a ftalátexpozíció kockázatát: cseretranszfúzió újszülötteknél, újszülöttek teljes parenteralis táplálása, beteg újszülötteken többféle beavatkozás elvégzése, haemodialízis pubertás körüli fiúknál, illetve várandós vagy szoptató nők fiúmagzatánál vagy fiúcsecsemőjénél, valamint nagymennyiségű vér transzfundálása balesetes páciensneknél. Bár ezeknél az beavatkozásoknál fennáll az expozíció fokozott kockázata, az emberi egészségre gyakorolt kockázat vonatkozásában nem állnak rendelkezésre meggyőző bizonyítékok. Óvintézkedésként, a szükségtelen ftalátexpozíció lehetőségének csökkentése érdekében a terméket a használati utasítás szerint kell alkalmazni, és az orvosoknak/kezelőknek a termék használatát az orvosilag elengedhetetlen esetekre, és csak a feltétlenül szükséges időtartamra kell korlátozniuk.

Az anyagokat a helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Valamennyi potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.

CS **Čeština**

Aerosolová vypouštěcí jednotka AirLife • „Y“ s vypouštěcím vakem 2 litry a závěsem

REF	Katalogové číslo	Rx ONLY	Zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.
LOT	Číslo šarže		Výrobce
QTY	Množství		Datum výroby
LATEX	Není vyrobeno za použití přírodního latexu	Single Use	Pouze na jedno použití
	Prostudujte si návod k použití		Upozornění
PHT DEHP	Obsahuje ftaláty	Clean, Ready to Use	Čisté, připravené k použití

Zamýšlený účel

Vypouštěcí vaky se zasunují do zvlněné hadičky průměru 22 mm pomocí T kusu nebo Y kusu a slouží k zachycení nahromaděné vlhkosti, k čemuž dochází při konstantní in-line aerosolové léčbě.

Pokyny pro použití
1. Připojte hadičku s velkým vnitřním průměrem 22 mm k ramenu sestavy „Y“ a druhý konec hadičky k masce, tracheotomickému kolenu nebo jiné jednotce se spojkou s vnějším průměrem 22 mm.
2. Připojte druhé rameno sestavy „Y“ k hadičce s velkým průměrem.
3. Připojte hadičku ke zdroji kyslíku nebo aerosolu.
4. Připojte závěs k „Y“ kusu a zavěste na lůžko.
5. Pro vypuštění vyjměte zátku z vypouštěcího vaku, vypusťte a zátku uzavřete.

Upozornění
• Zavěste sestavu „Y“ níže, než je pacient, aby kondenzát stékal do vaku a nikoli směrem k pacientovi.
• Pouze na jedno použití. Opakované použití může snížit výkon výrobku nebo přispět ke křížové kontaminaci.

Varování
Přestože kyslík není hořlavý, podporuje spalování. Nepoužívejte v blízkosti nadměrného tepla nebo otevřeného ohně ani jiných zdrojů vznícení.

Rizika a bezpečnostní opatření týkající se ftalátů: Tyto pokyny se týkají symbolu ftalátů uvedeného na zařízení nebo na jeho obalu. Pokud se zařízení používá při léčbě dětí nebo těhotných či kojících žen, je třeba vzít na vědomí, že následující typy zákroků mohou zvýšit riziko vystavení ftalátům: výměna krve u novorozenců, totální parenterální výživa novorozenců, opakované zákroky u nemocných novorozenců, hemodialýza u předpubertálních chlapců, plodu a kojence mužského pohlaví u těhotných a kojících žen a rozsáhlá krevní infuze u zraněných pacientů. I když se u uvedených postupů zvyšuje riziko vystavení ftalátům, jednoznačné důkazy o ohrožení lidského zdraví nejsou k dispozici. Jako preventivní opatření v zájmu omezení zbytečného vystavení ftalátům je třeba tento výrobek používat v souladu s pokyny k použití. Lékaři by také tento výrobek měli používat pouze po medicínsky nevyhnutelně potřebnou nebo požadovanou dobu.

Všechny materiály likvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.

JA **日本語**

AirLife エアロゾル排液ユニット・2リットル排液袋とハンガー付き「Y型」

REF	カタログ番号	Rx ONLY	米国連邦法では、本装置の販売を医師本人または医師の指示を受けたものに限定しています
LOT	ロット番号		メーカー
QTY	数量		製造日
LATEX	天然ゴムラテックス製ではありません	Single Use	使い捨て
	取扱説明書を参照のこと		注意
PHT DEHP	フタル酸塩含有	Clean, Ready to Use	清浄、使用準備済み

使用目的

排液袋はティ/ワイアダプタ付き22mmコルゲートチューブに挿入して持続的インラインエアロゾル療法で生じる水分の蓄積を収集します。

使用方法

1. 大口径チューブ22mm内径を「Y型」アセンブリのアームに、チューブのもう一端を22mm外径で適合するマスク、気管切開エルボー、またはその他のユニットに接続します。
2. 「Y型」アセンブリのもう一方のアームを大口径チューブに接続します。
3. チューブを酸素源またはエアロゾル源に接続します。
4. ハンガーを「Y型」に装着してベッドに吊るします。
5. 排液するには、プラグを排液袋から取り去り、排液し、プラグを閉じます。

注意

- 凝結物が患者ではなく袋に流入するように、「Y型」アセンブリを患者よりも低く吊るします。
- 単回使用に限る。再使用すると、製品の性能が劣化し、相互汚染につながる場合があります。

警告

酸素は可燃性ではありませんが、物を燃焼させます。過度の熱やはだか火、その他引火源の近くで使用しないでください。

フタル酸エステルに関する既知のリスクと予防措置について：本説明は、本装置または本装置パッケージに明示されているフタル酸エステルの記号に関連しています。本装置を小児、妊娠中または授乳中の女性の治療に使用する場合、次の医療行為により、フタル酸エステルへの暴露の危険性が高まるおそれがあることに注意してください。新生児の交換輸血、新生児の完全静脈栄養施行、病気の新生児への複数回の手術実施、思春期前後の男児、男児胎児および男児を妊娠中の女性、授乳中の女性への血液透析、外傷患者への大量輸血。これらの医療行為は、暴露の危険性を高める可能性を有していますが、 人間の健康へのリスクに関して確定的証拠は確立されていません。予防措置として、フタル酸エステルへの不必要な暴露を招く可能性を軽減するため、本品は必ず使用方法に従ってご使用ください。また、医師は、医学的に必要な、または必要とされる期間を超えて本品を使用しないでください。

地方、州、および連邦規則に従ってすべての材料を廃棄してください。潜在的にバイオハザードとなる材料はすべて除染して廃棄してください。