

AirLife™ filtered small volume nebulizer system

Instructions for Use

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
	Not made with natural rubber latex		Expiration Date
	Consult Instructions for Use		Single Use
	Contains Phthalates		Caution

EN English

Intended Use: A device designed to produce an aerosol using baffling to control particle size, and project it into a gas stream.

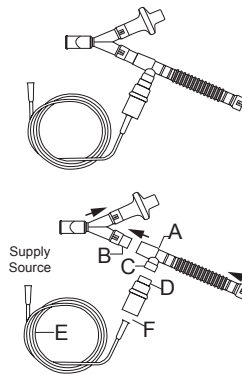
1. Remove components from polybag.
2. Attach blue "T" piece assembly (A) to blue adaptor of the wye/filter assembly (B). Ensure opening on blue "T" piece is pointing down (C).
3. Add medication by injecting solution into nebulizer at the blue top (D). Tighten top securely.
4. Complete nebulizer assembly by attaching the blue "T" piece into the blue top of nebulizer (D).
5. Attach one end of supply tubing (E) to the prescribed gas source and the other end to the inlet at the base of the nebulizer (F).
6. Initiate flow to 5-7 LPM.

Note: Ensure all one-way valves are pointing in the proper direction for gas flow.

AU REP
AirLife Australia Holdings PTY LTD
PO Box 97
North Ryde BC, NSW, 1670
Australia

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

AirLife®



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.



This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.

A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.

FR Français

Système de nébuleur petits volumes à filtre AirLife

Mode d'emploi

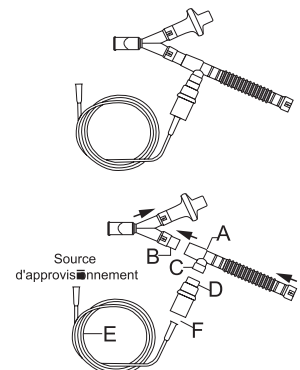
REF	Numéro de catalogue	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
LOT	Numéro de lot		Fabricant
QTY	Quantité		Date de fabrication

	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel		Date de péremption
	Lire le mode d'emploi		À usage unique
	Contient des phtalates		ATTENTION

Application : Appareil conçu pour produire un aérosol en contrôlant la taille des particules via un système de déflecteur, puis pour le projeter sous la forme d'un flux de gaz.

1. Sortir les composants du sac en polystyrène.
2. Raccorder la pièce en T (A) à l'adaptateur bleu du filtre/de la pièce en étoile (B). S'assurer que l'ouverture sur la pièce bleue en T est dirigée vers le bas (C).
3. Ajouter le médicament en injectant la solution dans le nébuliseur via l'extrémité bleue (D). Bien serrer.
4. Assembler le nébuliseur en raccordant la pièce bleue en T sur l'extrémité bleue du nébuliseur (D).
5. Raccorder une extrémité du tube d'alimentation (E) à la source de gaz appropriée et l'autre extrémité sur l'admission à la base du nébuliseur (F).
6. Régler le débit à 5-7 LPM.

REMARQUE : s'assurer que tous les clapets anti-retour sont orientés dans la bonne direction pour permettre la circulation du gaz.



Risques et mesures de précaution liées aux phthalates:

Les instructions suivantes sont liées au symbole avertissant de la présence de phthalates apposé sur l'appareil ou sur son conditionnement. Si cet appareil est utilisé pour le traitement d'enfants, de femmes enceintes ou de femmes allaitantes, noter que les procédures décrites ci-après sont susceptibles d'accroître le risque d'exposition aux phthalates : exsanguinotransfusion du nourrisson, alimentation parentérale totale du nourrisson, procédures multiples sur nourrisson malade, hémodialyse d'un enfant mâle prépubère, du foetus mâle d'une femme enceinte et du nourrisson mâle d'une femme allaitante, et transfusion sanguine importante sur un patient trauma. Bien que ces procédures soient susceptibles de présenter un risque d'exposition accru, la preuve formelle de risques sanitaires pour l'homme n'a pas été établie. Il est toutefois conseillé, par mesure de précaution et pour réduire le risque d'exposition inutile aux phthalates, de respecter les instructions d'utilisation de l'appareil, et de ne pas l'utiliser au delà de la période où il est médicalement nécessaire.

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



Cet appareil à usage unique n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. La réutilisation de cet appareil est susceptible de provoquer un risque de contamination croisée et de compromettre la précision des mesures et les performances du système. Il est également susceptible de provoquer un dysfonctionnement du fait de son endommagement physique à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation.

L'utilisation discontinue de cet appareil pour le même patient, c'est-à-dire l'alternance de périodes d'utilisation et de périodes de non utilisation, est autorisée. L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil ne soit pas endommagé ni contaminé entre chaque période d'utilisation pour le même patient.

DE Deutsch

AirLife gefiltertes kleinvolumiges Zerstäubersystem

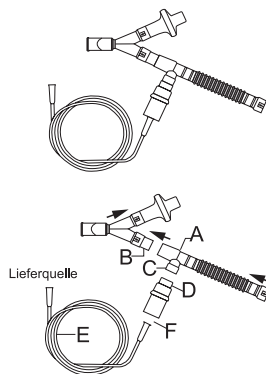
Gebrauchsanweisung

REF	Katalognummer	R_X ONLY	Laut US-Bundesgesetzen darf dieses System nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.
LOT	Chargennr		Hersteller
QTY	Menge		Datum der Herstellung
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Einmaliger Gebrauch
PHT DEHP	Enthält Phthalate		ACHTUNG

Verwendungszweck: Ein Gerät, das für die Erzeugung eines Aerosols durch Zerstäubung zur Kontrolle der Partikelgröße und dessen Einleitung in einen Gasstrom vorgesehen ist.

- Komponenten aus dem Kunststoffbeutel entfernen.
- Blaue T-Stück-Baugruppe (A) am blauen Adapter der Y-Stück/Filter-Baugruppe (B) anbringen. Sicherstellen, dass die Öffnung am blauen T-Stück nach unten weist (C).
- Medikation durch Injizieren der Lösung in den Vernebler in die blaue Oberseite einfüllen (D). Oberseite fest zuschrauben.
- Den Zusammenbau des Verneblers abschließen, indem das T-Stück an der blauen Oberseite des Verneblers (D) angebracht wird.
- Ein Ende des Zufuhrschlauchs (E) an die vorgesehene Gasquelle und das andere Ende an Einlass an der Basis des Verneblers anschließen (F).
- Fluss mit 5-7 l/min starten

HINWEIS: Sicherstellen, dass alle Rückschlagventile in die richtige Richtung für den Gasstrom weisen.



Risiken und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen bei Vorhandensein von Phthalaten:

Dieser Hinweis dient zur Erläuterung des Phthalat-Symbols, das auf dem Gerät oder seiner Verpackung angebracht ist. Wenn das Gerät zur Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen eingesetzt wird, ist zu beachten, dass bei den folgenden Verfahrenstypen ein erhöhtes Risiko einer Phthalatexposition bestehen kann: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, komplett parenterale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Behandlungen von Neugeborenen, Hämodialyse bei peripuberalen männlichen Patienten, schwangeren Frauen mit männlichen Feten und stillende Mütter von männlichen Säuglingen, massive Blutinfusion bei Traumpatienten. Obwohl derartige Verfahren potentiell mit einem erhöhten Expositionsrisiko einhergehen, gibt es jedoch keinen feststehenden Beweis für ein bestehendes Gesundheitsrisiko beim Menschen. Als Vorsichtsmaßnahme zur Reduzierung des Risikos einer unnötigen Phthalatexposition muss bei Verwendung des Produktes die Bedienungsanleitung beachtet werden. Zusätzlich hat der Anwender davon abzuweichen, das Produkt länger anzuwenden, als aus medizinischer Sicht notwendig ist.

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



Dieses Einweg-Produkt ist nicht für die Wiederverwendung ausgelegt oder validiert. Eine Wiederverwendung kann aufgrund einer physischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Resterilisieren oder erneute Benutzen des Produkts mit einem Kreuzkontaminationsrisiko verbunden sein, die Messungsgenauigkeit oder Systemleistung beeinflussen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.

Eine unterbrochene Verwendung dieses Produktes bei demselben Patienten, bei der der Verwendungszeitraum durch zeitweise Nicht-Verwendungen unterbrochen wird, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Einsätzen beim selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.

EL

Ελληνικά

Σύστημα νεφελοποιητή μικρού όγκου με φίλτρο AirLife

Οδηγίες χρήσης

REF Αριθμός καταλόγου



Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

LOT Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής

QTY Ποσότητα



Ημερομηνία κατασκευής



Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.



Ημερομηνία λήξης



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Μίας Χρήσης



Περιέχει φθαλικές ενώσεις.

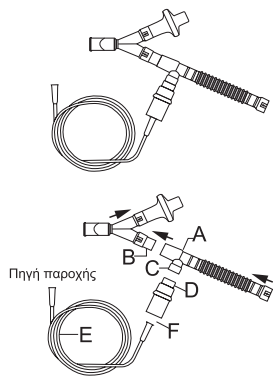


ΠΡΟΣΟΧΗ

Προβλεπόμενη χρήση: Συσκευή που προορίζεται για την παραγωγή αερολύματος χρησιμοποιώντας διέλευση από εκτροπείς για έλεγχο του μεγέθους σωματιδίων, και διοχέτευση του αερολύματος σε ρεύμα αερίων.

- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τη συσκευασία.
- Προσαρτήστε το μπλε συγκρότημα διακλάδωσης σχήματος "T" (A) στον μπλε προσαρμογέα του συγκροτήματος διακλάδωσης σχήματος "Y"/ φίλτρου (B). Εξακριβώστε ότι το άνοιγμα στη μπλε διακλάδωση σχήματος "T" είναι στραμμένο προς τα κάτω (C).
- Προσθέστε το φάρμακο εγχύοντας διάλυμα φαρμακευτικής ουσίας στο νεφελοποιητή από το μπλε πάνω μέρος (D). Σφίξτε καλά το πάνω μέρος.
- Ολοκληρώστε τη συναρμολόγηση του νεφελοποιητή προσαρτώντας το μπλε εξάρτημα σχήματος "T" μέσα στο μπλε πάνω μέρος του νεφελοποιητή (D).
- Προσαρτήστε ένα άκρο του σωλήνα παροχής (E) στην καθορισμένη πηγή αερίου, και το άλλο άκρο στην είσοδο στη βάση του νεφελοποιητή (F).
- Εκκινήστε με παροχή 5-7 LPM (λίτρα ανά λεπτό)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξασφαλίστε ότι όλες οι βαλβίδες μόνης κατεύθυνσης είναι τοποθετημένες σωστά και επιτρέπουν τη διέλευση του αερίου.



Κίνδυνοι και μέτρα προφύλαξης αναφορικά με τις φθαλικές ενώσεις:

Οι οδηγίες αυτές αφορούν το σύμβολο φθαλικών ενώσεων που αναγράφεται στη συσκευή ή στη συσκευασία της. Εάν η συσκευή αυτή χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία παιδιών ή εγκύων γυναικών ή γυναικών που θηλάζουν, λάβετε υπόψη ότι οι παρακάτω διαδικασίες ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο έκθεσης σε φθαλικές ενώσεις: αφαιμαξομεταγγίσεις σε νεογνά, πλήρης παρεντερική διατροφή σε νεογνά, πολλαπλές διαδικασίες σε νοσούντα νεογνά, αιμοδιάλυση σε αρσενικά άτομα στην περιεμφβική περίοδο, αρσενικά έμβρυα και αρσενικά βρέφη εγκύων γυναικών και γυναικών που θηλάζουν, καθώς και μαζική μετάγγιση αίματος σε τραυματίες. Παρόλο που οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο έκθεσης, δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Ως μέτρα προφύλαξης για τη μείωση των πιθανοτήτων περιττής έκθεσης σε φθαλικές ενώσεις, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και οι ιατροί πρέπει να διακόπτουν τη χρήση του προϊόντος αυτού εφόσον δεν κρίνεται ιατρικά απαραίτητη.

Απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς. Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικώς επικίνδυνα βιολογικά υλικά.



Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί και δεν έχει εγκριθεί για πολλαπλές χρήσεις. Οι πολλαπλές χρήσεις ενέχουν κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων και την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία ως αποτέλεσμα βλάβης του προϊόντος λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, εκ νέου αποστείρωσης ή εκ νέου χρήσης.

Είναι δυνατή η διαλείπουσα χρήση του προϊόντος αυτού στον ίδιο ασθενή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι το προϊόν αυτό δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει μολυνθεί μεταξύ των διαστημάτων χρήσης στον ίδιο ασθενή.

IT

Italiano

Sistema nebulizzatore di piccolo volume filtrato AirLife Istruzioni per l'uso

REF

Numero di catalogo

R_X ONLY

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

LOT

Numero di lotto



Produttore

QTY

Quantità



Data di produzione



Prodotto senza lattice di gomma naturale



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Monouso



Contiene ftalati

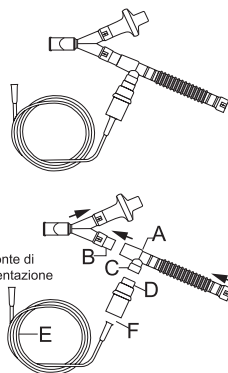


ATTENZIONE

Uso previsto: dispositivo progettato per produrre un aerosol utilizzando un deflettore per controllare le dimensioni delle particelle e proiettarlo in un flusso di gas.

1. Rimuovere i componenti dalla polybag.
2. Fissare il gruppo del pezzo a "T" blu (A) all'adattatore blu del gruppo raccordo/filtro (B). Verificare che l'apertura sul pezzo a "T" blu sia rivolta verso il basso (C).
3. Aggiungere il farmaco iniettando la soluzione nel nebulizzatore nella parte superiore blu (D). Chiudere saldamente la parte superiore.
4. Completare il montaggio del nebulizzatore fissando il pezzo a "T" blu alla parte superiore blu del nebulizzatore (D).
5. Fissare un'estremità del tubo di erogazione (E) alla fonte di gas prescritto e l'altra estremità all'ingresso nella base del nebulizzatore (F).
6. Avviare il flusso a 5-7 LPM.

NOTA: verificare che tutte le valvole unidirezionali siano rivolte nella direzione corretta per il flusso di gas.



Rischi e misure di precauzione concernenti gli ftalati:

La presente disposizione riguarda la presenza del simbolo degli ftalati sul dispositivo o sul suo imballaggio. Se questo dispositivo viene utilizzato nel trattamento dei bambini, o nella cura di donne in gravidanza o che allattano, sarà opportuno considerare che le procedure indicate di seguito potrebbero aumentare il rischio

di esposizione agli ftalati: exsanguinotrasfusione neonatale, nutrizione parenterale totale di neonati, procedure multiple che interessano neonati malati, emodialisi in maschi in età peripubertale, feti maschili e neonati maschi di donne incinte e donne che allattano; e trasfusioni massive in pazienti traumatici. Benché queste procedure siano potenzialmente in grado di accrescere il rischio di esposizione, non vi sono prove definitive che causino rischi per la salute. In via precauzionale, allo scopo di ridurre la possibilità di una inutile esposizione agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso; inoltre, si invita a sospendere l'utilizzo quando il prodotto non è più medicalmente necessario o richiesto.

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



Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione o dal riuso.

Un utilizzo discontinuo di questo prodotto con il medesimo paziente, alternando periodi di utilizzo a periodi di non utilizzo, è accettabile. L'utente deve accertarsi che il prodotto non sia stato danneggiato o contaminato durante gli utilizzi successivi con lo stesso paziente.

PT

Português

Sistema Nebulizador Filtrado de Pequeno Volume AirLife Instruções de utilização

REF

Número de catálogo

R_X ONLY

As leis federais (EUA) limitam a venda deste dispositivo por um médico ou através de receita médica

LOT

Número de lote



Fabricante

QTY

Quantidade



Data de fabrico



Não fabricado com látex de borracha natural



Data de validade



Consultar as Instruções de Utilização



Apenas uma única utilização



Contém ftalatos



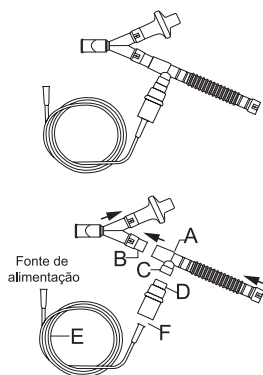
ATENÇÃO

Utilização prevista: Um dispositivo concebido para produzir um aerosol através de baffling para controlar o tamanho das partículas e projectá-lo para o fluxo de gás.

1. Retire os componentes da bolsa de polietileno.
2. Encaixe a peça azul em "T" (A) ao adaptador azul do conjunto de filtro (B). Certifique-se que a abertura na peça azul em "T" está a apontar para baixo (C).
3. Adicione a medicação injectando a solução no nebulizador no topo azul (D). Aperte bem o topo.
4. Conclua a montagem do nebulizador encaixando a peça azul em "T" no topo azul do nebulizador (D).

- Encaixe uma extremidade do tudo de fornecimento (E) à fonte de gás prescrita e a outra extremidade à entrada na base do nebulizador (F).
- Inicie o fluxo a 5-7 LPM

Nota: todas as válvulas de ida estão apontando na direção correta para o fluxo de gás.



Riscos e Medidas de Precaução relativas aos Ftalatos:

Esta instrução refere-se ao símbolo de ftalato presente no dispositivo ou na respectiva embalagem. Se este dispositivo for utilizado no tratamento de crianças ou no tratamento de mulheres grávidas ou que amamentam, queira considerar que os seguintes tipos de procedimentos podem aumentar o risco de exposição aos ftalatos: Transfusão sanguínea em recém-nascidos, nutrição parenteral total em recém-nascidos, procedimentos múltiplos em recém-nascidos doentes, hemodiálise em indivíduos do sexo masculino no período peripuberal, feto do sexo masculino e bebê do sexo masculino de mulheres grávidas ou que amamentam, e infusão sanguínea massiva em pacientes traumáticos. Apesar de estes procedimentos apresentarem um potencial de risco aumentado de exposição, não foram estabelecidas provas conclusivas de risco para a saúde humana. Como medida de precaução e com vista a reduzir a eventualidade de exposições desnecessárias aos ftalatos, o produto deve ser utilizado de acordo com as suas instruções de utilização e os médicos só deverão utilizar este produto nos períodos de tempo em que este se torna medicamento necessário.

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



Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afectar a exactidão das medições, o desempenho do sistema ou provocar uma disfunção, que resulta de um produto fisicamente danificado pela limpeza, desinfeção, reesterilização ou reutilização.

Uma utilização descontinua deste produto no mesmo paciente, com períodos de utilização pontuados por períodos de não utilização, é aceitável. O utilizador deve assegurar-se que o produto não foi danificado ou contaminado entre as utilizações no mesmo paciente.

ES

Sistema nebulizador de pequeño volumen filtrado AirLife

Instrucciones de uso



Número de catálogo



La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.



Número de lote



Fabricante



Cantidad



Fecha de fabricación



No está fabricado con látex de caucho natural



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso.



Uso único



Contiene ftalatos

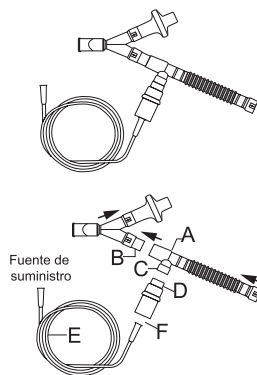


ATENCIÓN

Uso previsto: Un dispositivo diseñado para producir un aerosol que utiliza un difusor para controlar el tamaño de la partícula, y para proyectarla dentro del flujo de gas.

- Retire los componentes de la bolsa.
- Adjunte el conjunto de la té azul (A) al adaptador azul del conjunto en Y/filtro (B). Asegúrese que la apertura de la té azul apunte hacia abajo (C).
- Agregue la medicación inyectando la solución en el nebulizador en el tope azul (D). Ajuste la parte superior firmemente.
- Complete el montaje del nebulizador adjuntando la té azul a la parte superior azul del nebulizador (D).
- Coloque un extremo de la tubería del suministro (E) a la fuente de gas recetada y el otro extremo a la entrada en la base del nebulizador (F).
- Inicie el flujo a 5-7 LPM.

NOTA: Asegúrese que todas las válvulas unidireccionales estén señalando en la dirección adecuada para el flujo de gas.



Riesgos asociados a los ftalatos y medidas de precaución recomendadas:

Esta información se refiere al símbolo de ftalato incluido en el aparato o su embalaje. Si este equipo se utiliza para el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o lactantes, tenga en cuenta que los procedimientos indicados a continuación pueden incrementar el riesgo

Español

de exposición a ftalatos: Exanguinotransfusiones en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, procedimientos múltiples en neonatos enfermos, hemodiálisis en preadolescentes de sexo masculino, fetos y bebés de sexo masculino de mujeres embarazadas o lactantes y transfusiones sanguíneas masivas a pacientes con traumatismos. Aunque estos procedimientos comportan un riesgo de exposición más elevado, no existen pruebas concluyentes de riesgos asociados para la salud humana. Como medida de precaución para reducir el potencial de exposiciones innecesarias a los ftalatos, el producto debe utilizarse conforme a sus instrucciones de uso, y el personal médico debe evitar utilizarlo durante periodos de tiempo superiores a los estrictamente necesarios con fines médicos.

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



Este producto desechable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.

Es aceptable reutilizar este producto con un mismo paciente de forma discontinua, alternando periodos de uso y periodos de descanso. El usuario debe asegurarse de que el producto no se ha dañado ni contaminado entre usos con un mismo paciente.

SV

Svenska

AirLife Filtreat nebulisatorsystem med liten volym

Bruksanvisning



Katalognummer



Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



Satsnummer



Tillverkare



Kvantitet



Tillverkningsdatum



Ej tillverkad med naturligt latexgummi



Utgångsdatum



Se bruksanvisningen



För engångsbruk



Innehåller ftalater



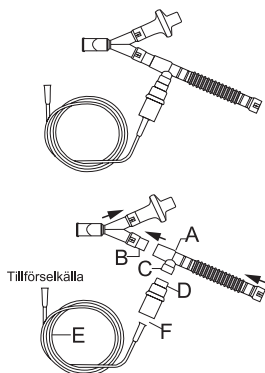
OBS

Avsedd användning: En anordning som utformats för att producera en aerosol med hjälp av baffling för reglering av partikelstorlek och projicera dem i en gasström.

- Ta ur komponenterna ur plastpåsen.
- Koppla den blå "T-delen" (A) till blå adapter på y-et/filterdelen (B). Se till att öppningen på blå "T-del" är riktad nedåt (C).
- Tillför medicin genom att injicera lösning i sprejapparaten blå överdel (D). Dra åt överdelen ordentligt.

- Montera färdigt sprejapparaten genom att ansluta den blå "T-delen" till sprejapparatsens överdel (D).
- Koppla ena änden av försörjningsslangen (E) till föreskriven gaskälla och den andra till inloppet i sprejapparatsens botten (F).
- Börja flödet med 5-7 LPM

OBS! Se till att alla envägsventiler är ställda i rätt riktning för gasflöde.



Risker och försiktighetsåtgärder som relateras till ftalater:

Denna instruktion gäller apparaten eller förpackningen som märkts med ftalat-symbolen. Om denna apparat används vid behandling av barn, gravid eller ammande kvinna: var god observera att följande förvaringssätt kan öka risken för exponering av ftalater: Blodbyten på spädbarn, fullständig näringstillförsel i form av dropp till spädbarn, många undersökningar av sjukt spädbarn, hemodialys av peripuberal man, manligt foster och manligt spädbarn till gravid kvinna och ammande kvinna; samt massiv blodinfusion till traumapatienter. Även om dessa undersökningar kan utgöra en ökad risk för exponering, har inga slutliga bevis för mänsklig hälsorisk fastställts. Som en försiktighetsåtgärd att minska risken för onödig exponering av ftalater, måste produkten användas enligt bruksanvisningarna och praktiserande läkare skall avstå från att använda denna produkt utöver den tidsperiod som produkten medicinskt är nödvändig eller behövd.

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



Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminering, påverka mätvärdens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, upprepade sterilisering eller återanvändning.

Avbrott i användning av denna produkt på samma patient, med perioder av användning åtskild av en period utan användning är acceptabelt. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan behandlingar på samma patient.

DA

AirLife filtreret nebulisatorsystem med lille volumen Brugsanvisning



Katalognummer



Partinummer



Antal



Ikke fremstillet med naturlig latexgummi



Se brugsanvisningen for anvendelse



Indeholder phthalater
DEHP



Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge



Producent



Produktionsdato



Udløbsdato



Kun til brug på én patient

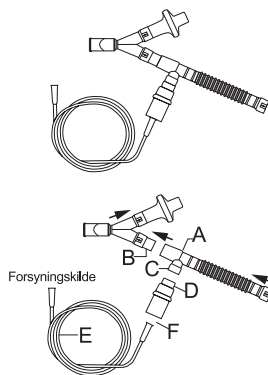


BEMÆRK

Anvendelsesformål: En anordning udviklet til produktion af en aerosol ved brug af "baffles" til styring af partikelstørrelse, og projicere den ind i en gasstrøm.

- Fjern komponenterne fra plastposen.
- Fastgør blåt "T" stykke monterings (A) til blå adapter på wye/filtermontering (B). Sørg for at blå "T" stykke peger nedad (C).
- Tilføj medicin ved injektion af opløsning ind i nebulizer ved den blå top (D). Spænd toppen fast.
- Udfør nebulizer monteringen ved at fastgøre blå "T" stykke til blå top på nebulizer (D).
- Fastgør en ende af føderøret (E) til foreskrevet gaskilde og den anden ende til indgangen på base af nebulizer (F).
- Start flow med 5-7 LPM

Bemærk: Sørg for at alle envejs-ventiler peger i korrekt retning for gasflow.



Risici og forholdsregler i forbindelse med phthalater:

Denne vejledning vedrører phthalat-symbolet på anordningen eller dens emballage. Hvis denne anordning bruges til behandling af børn eller behandling af gravide eller ammende kvinder, skal det bemærkes, at de følgende typer behandlinger kan øge risikoen for, at patienten udsættes for phthalater. Udskiftningstransfusion i nyfødte, total parenteral ernæring til nyfødte, flere procedurer i syge nyfødte, hæmodialysebehandling af præpubertære drenge, mandlige fostre og mandlige nyfødte af gravide kvinder og ammende kvinder samt omfattende blodinfusioner til traumepatienter. Selv om disse procedurer indebærer mulighed for øget risiko for udsættelse for phthalater,

Dansk

er der ikke fundet endeligt bevis for, at de indebærer sundhedsrisici for mennesker. Som en forebyggende foranstaltning med det formål at reducere risikoen for unødvendig eksponering for phthalater skal produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og udførelse af læger skal undlade at benytte produktet i længere tid, end hvad der er medicinsk nødvendigt eller påkrævet.

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



Dette engangsprodukt er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Hvis anordningen genbruges, kan det medføre risiko for krydskontaminering, påvirke målingers nøjagtighed eller systemydelse eller medføre en fejlfunktion som resultat af, at produktet beskadiges fysisk som følge af rengøring, desinfektion, gensterilisering eller genbrug.

Brug af produktet i ét uafbrudt forløb, som er opdelt i brugsperioder med en periode uden brug, er acceptabelt. Brugeren skal sikre, at produktet ikke beskadiges eller kontamineres mellem flere gang brug på samme patient.

NL

Nederlands

AirLife gefilterde klein volume vernevelaar Gebruiksaanwijzing



Catalogusnummer



Partijnummer



Aantal



Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat ftalaten
DEHP



Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.



Fabrikant



Fabricagedatum



Vervaldatum



Eenmalig gebruik



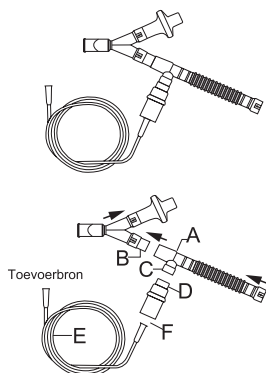
ATTENTIE

Beoogd gebruik: Een instrument dat ontworpen is om een aerosol te produceren m.b.v. stoppen om de partikelgrootte te regelen, en deze in een gasstroom te injecteren.

- Haal de onderdelen uit de polyzak.
- Sluit het blauwe "T"-stuk (A) aan op de blauwe adapter van het Y-filtergeheel (B). Zorg ervoor dat de opening van het blauwe "T"-stuk omlaag gericht is (C).
- Voeg medicatie toe door de vloeistof in de verstuiver te injecteren via de blauwe bovenzijde (D). Zet de bovenzijde goed vast.
- Rond de montage van de verstuiver af door het blauwe "T"-stuk op de blauwe bovenzijde van de verstuiver (D) aan te sluiten.

- Sluit een uiteinde van de toevoerslang (E) aan op de voorgeschreven gasbron en het andere uiteinde op de inlaat onderaan de verstuiver (F).
- Start de luchtstroom tot 5-7 liter per minuut

OPMERKING: Zorg ervoor dat alle eenrichtingsventielen in de juiste richting van de gasstroom gericht zijn.



Risico's en voorzorgsmaatregelen m.b.t. ftalaten:

Deze instructie heeft betrekking tot het ftalaten-symbool op het apparaat of de verpakking ervan. Indien dit apparaat gebruikt wordt voor de behandeling van kinderen, of voor de behandeling van zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, bedenken dan dat volgende proceduretypes het risico op blootstelling aan ftalaten verhogen: Wisseltransfusie bij neonatalen, totaal parenterale voeding bij neonatalen, meerdere procedures bij zieke neonatalen, hemodialyse bij peripubere mannen, mannelijke foetussen en mannelijke zuigelingen van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven; en massale bloedtransfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures mogelijk een verhoogd risico op blootstelling inhouden, is er nog geen conclusief bewijs van menselijke gezondheidsrisico's. Bij wijze van voorzorgsmaatregel, om de kans op onnodige risico's met betrekking tot ftalaten te reduceren, moet het product worden gebruikt overeenkomstig de instructies voor gebruik en gebruikers ervan moeten afzien van het gebruik van dit product buiten de periode waarin het product 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.



Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico op kruiscontaminatie veroorzaken, de meetnauwkeurigheid of de systeemprestaties beïnvloeden of een storing veroorzaken als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.

Een onderbroken gebruik van dit product bij dezelfde patiënt, met periodes van gebruik die afgewisseld worden met periodes van niet-gebruik, is aanvaardbaar. De gebruiker moet zich ervan vergewissen dat het product niet beschadigd of gecontamineerd werd tussen opeenvolgende gebruiken bij dezelfde patiënt.

NO

AirLife filtrert forstøvingsystem for små volum Bruksanvisning



Katalognummer



Partnummer



Antall



Ikke fremstilt med naturlig gummlateks.



Se bruksanvisning



Inneholder ftalater
DEHP



I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges av eller etter forordning fra lege



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Til engangsbruk

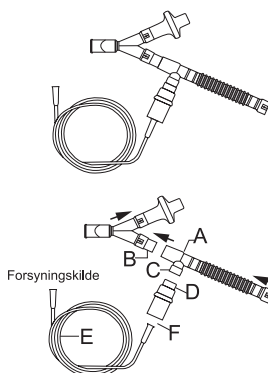


OBS

Tiltenkt bruk: Et apparat utformet for å produsere aerosol, og bruker kastevind til å kontrollere partikkelstørrelsen og projisere den inn i en gasstrøm.

- Ta komponentene ut av polybagen.
- Koble det blå T-stykket (A) til den blå adapteren på filteret (B). Påse at åpningen på det blå T-stykket peker nedover (C).
- Legg til medisin ved å injisere løsningen inn i forstøveren, på det blå lokket (D). Stram lokket godt.
- Fullfør sammensettingen av forstøveren ved å koble det blå T-stykket til det blå lokket på forstøveren (D).
- Fest den ene enden av mateledningen (E) til den forskrevne gasskilden, og den andre enden på inntaket på forstøveren (F).
- Start 5-7 LPM strømming

MERK: Påse at alle enveisventiler peker i riktig retning for gasstrøm



Risikoer og forebyggende tiltak angående ftalater:

Denne instruksjonen gjelder utstyr der ftalatsymbolet er angitt på selve utstyret eller på emballasjen. Hvis dette utstyret brukes til å behandle barn, gravide eller ammende kvinner, vennligst noter at følgende prosedyrer kan øke faren for eksponering overfor ftalater: Blodutskiftningstransfusjon og total parenteral ernæring på nyfødte, flere prosedyrer på syke nyfødte,

Norsk

hemodialyse på gutter i pubertetsalderen, føtus og baby av hankjønn hos gravid kvinne, samt ammende kvinner og massiv blodoverføring til traumepasienter. Selv om disse prosedyrene har en potensielt høyere eksponeringsrisiko, foreligger det ikke konkluderende bevis på risikoer for menneskelig helse. Som forebyggende tiltak og for å redusere muligheten for unødvendige eksponeringer mot ftalater må produktet brukes i henhold til instruksene, og praktiserende lege bør unngå å bruke det utover hva som er strengt medisinsk nødvendig.

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



Dette er et engangsprodukt – det er ikke beregnet på eller godkjent for gjenbruk. Gjenbruk kan føre til fare for krysskontaminasjon, redusere målingspresisjon og systemtelyser eller medføre funksjonsfeil ved at produktet skades grunnet rengjøring, desinfisering, resterilisering eller gjenbruk.

Derimot godtas avbrutt bruk av dette produktet på samme pasient, med alternerende perioder med og uten bruk. Brukeren må kontrollere at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom hver økt på samme pasient.

FI

Suomi

Suodatettu pienen tilavuuden AirLife-sumutinjärjestelmä Käyttöohjeet



Luettelonumero



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



Eränumero



Valmistaja



Määrä



Valmistuspäivämäärä



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Viimeinen käyttöpäivä



Katso käyttöohjeita



Kertakäyttöinen



Sisältää ftalaaiteja



HUOMIO

Käyttötarkoitus: Laitteen tarkoitus on tuottaa aerosolia hyödyntäen läppää, jolla säädetään hiukkaskokoa, ja ohjata se kaasuvirtaan.

- Ota osat ulos polypussista.
- Kiinnitä sininen T-kappale (A) siniseen sovittimeen Y-liitos/suodatinkokoonpanossa (B). Varmista, että sinisen T-kappaleen aukko osoittaa alaspäin (C).
- Lisää lääkitys ruiskuttamalla liuos sumuttimeen sinisestä kannesta (D). Kiristä kansi tiukalle.
- Viimeistelet sumuttimen kokoaminen kiinnittämällä sininen T-kappale sumuttimen siniseen kanteen (D).
- Kiinnitä syöttöputken (E) yksi pää määrättyyn kaasunlähteeseen ja toinen pää sumuttimen kannassa olevaan ottoaukkoon (F).
- Aloita virtaus arvolla 5-7 LPM

Nämä ohjeet liittyvät laitteessa tai sen pakkauksessa olevaan flaaatti-merkintään. Jos tätä laitetta käytetään lasten, raskaana olevien tai imettävien naisten hoitamiseen, on otettava huomioon, että seuraavat menetelmät voivat lisätä flaaattileite altistumisen vaaraa: vastasyntyneiden verenvaihto, vastasyntyneiden totaali parenteraalinen nutritio, sairaiden vastasyntyneiden useat toimenpiteet, esipuberteettisten poikien, miespuolisen sikiön ja raskaana olevien naisten poikalapsen sekä imettävien naisten hemodialyysi ja traumapotilaiden massiivinen veri-infuusio. Vaikka nämä menetelmät lisäävät mahdollista altistusriskiä, terveyshaitoista ihmisille ei ole olemassa ratkaisevia todisteita. Ennaltaehkäisevänä varotoimena flaaattileite tarpeettoman altistumisen riskin vähentämiseksi tuotetta on käytettävä käyttöohjeiden mukaisesti ja ainoastaan sen aikaa kuin lääkinnällisesti on tarpeellista tai tarvittavaa.

Single Use

Tuotteen keskeytetty käyttö, johon kuuluu käyttökertoja ja taukoja käyttökertojen välillä, samassa potilaassa on sallittu. Käyttäjän on varmistettava, ettei samassa potilaassa käytettävä tuote ole käyttökertojen välillä vaurioitunut tai kontaminoitunut.

사용 설명서

REF 카탈로그 번호

R_x ONLY

미국 연방법에 따라 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문이 있을 시에만 이 장치를 판매할 수 있습니다.

LOT Lot 번호

제조업체

QTY 수량

제조 날짜



천연 고무 라텍스
로 만들지 않았습
니다.



유효 기간



사용 지침을
참조하십시오.



일회용



포탈레이트 함유



주의

1. 폴리백에서 구성품을 제거하십시오.
2. 파란색 "T" 피스 어셈블리(A)를 Y자형 (wey)/필터 어셈블리(B)의 파란색 어댑터에 연결하십시오. 파란색 "T" 피스의 구멍(C)이 아래쪽을 향하는지 확인하십시오.
3. 파란색 상부(D)의 분무기에 용액을 주입하여 약물을 추가하고, 상부를 단단히 조여 주십시오.
4. 파란색 "T" 피스를 파란색의 분무기 위쪽(D)에 부착하여분무기 조립을 완료하십시오.
5. 공급관의 한쪽 끝(E)을 규정된 가스 공급원에 연결하고, 다른쪽 끝은 분무기 아래쪽의 주입기(F)에 연결하십시오.
6. 5-7 LPM으로 주입을 시작하십시오.

본 지침은 기기나 포장에 표시된 프탈레이트
기호와 관련이 있습니다. 어린이 또는 임신
중이거나 분만 후 6개월 미만인 여성을 치료하는
데 이 기기를 사용하는 경우 신생아의 교환
수혈, 신생아의 완전 비경장적 영양, 병이 있는
신생아에 대한 다발성 시술, 소아(남아), 임신부의
태아(남아), 유아(남아), 수유부의 혈액 투석,
외상 환자에게 과도한 혈액 주입 등의 시술이
프탈레이트에 대한 노출 위험을 증가시킬 수
있습니다. 이러한 시술이 노출 위험을 증가시킬
가능성이 있으나 인체 건강을 해질만한 위험이
있다는 결정적인 증거는 아직 발견되지
않았습니다. 프탈레이트에 불필요하게 노출될
위험을 줄이기 위한 경고 조치로서 본 제품은
사용 지침에 따라 사용해야 하며, 전문의는
의학적인 유효 기간을 초과하여 본 제품을
사용하지 않도록 해야 합니다.

지역, 주, 연방 규정에 따라 모든 재료를 폐기하십시오.
생물에 유해할 수 있는 모든 재료를 제거하고
폐기하십시오.



환자를 위한 1회용 기기: 본 1회용 제품은
재사용하도록 설계 또는 검증되지 않았습니다.
이 기기를 재사용하면 교차 오염의 위험이
있으며 세척, 소독, 멸균 또는 재사용으로 인해
제품에 물리적인 손상을 주어 측정 정밀도와
시스템 성능에 영향을 주거나 오작동을 야기할 수
있습니다. 사용 기간과 사용하지 않는 기간 사이에
간격을 두고 동일한 환자에 대해 본 제품의
사용을 중지할 수는 있습니다. 사용자의 동일한
환자에 이 기기를 사용할 때마다 제품이 손상
되는 오염되지 않았는지 확인해야 합니다.