

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

X

Quantity

Date of Manufacture

Not made with natural rubber latex

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Consult Instructions for Use

2

Single Use

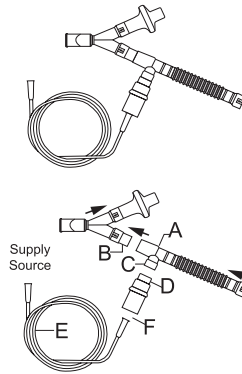
PHT

DEHP

Contains Phthalates

Caution

Expiration Date



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.

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel

EC REP

Représentant agréé au sein de la Communauté européenne

Lire le mode d'emploi

2

À usage unique

PHT

DEHP

Contient des phtalates

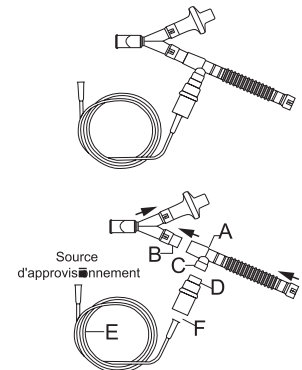
ATTENTION

Date de péremption

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.

- Sortir les composants du sac en polystyrène.
- 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).
- Ajouter le médicament en injectant la solution dans le nébuliseur via l'extrémité bleue (D). Bien serrer.
- Assembler le nébuliseur en raccordant la pièce bleue en T sur l'extrémité bleue du nébuliseur (D).
- 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).
- 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.

en English

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

- Remove components from polybag.
- 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).
- Add medication by injecting solution into nebulizer at the blue top (D). Tighten top securely.
- Complete nebulizer assembly by attaching the blue "T" piece into the blue top of nebulizer (D).
- 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).
- Initiate flow to 5-7 LPM.

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

CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887 USA

EC REP **CareFusion France** 309 S.A.S.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant, France 0086

©2016 CareFusion Corporation or one of its affiliates. All rights reserved. AirLife, CareFusion and the CareFusion logo are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation or one of its affiliates.



fr Français

Système de nébuliseur 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

X

Quantité

Date de fabrication

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.



Deutsch

AirLife gefiltertes kleinvolumiges Zerstäubersystem Gebrauchsanweisung



Katalognummer

Rx ONLY

Laut US-Bundesgesetzen darf dieses System nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.



Chargennr



Hersteller



Menge



Datum der Herstellung



Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt



Autorisierte Vertretung in der EU



Gebrauchsanweisung beachten



Einmaliger Gebrauch



Enthält Phthalate



ACHTUNG

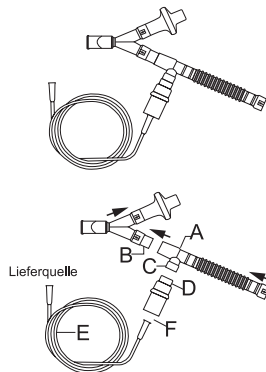


Verfallsdatum

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 Traumapatienten. 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, dass Produkt länger anzusehen, 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 Produktes 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.



Ελληνικά

Σύστημα νεφελοποιητή μικρού όγκου με φίλτρο AirLife Οδηγίες χρήσης



Αριθμός καταλόγου



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



Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



Ποσότητα



Ημερομηνία κατασκευής



Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Μίας Χρήσης



Περιέχει φθαλικές ενώσεις.



ΠΡΟΣΟΧΗ

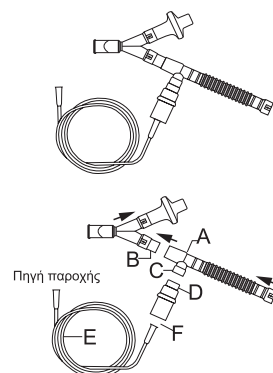


Ημερομηνία λήξης

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 μονής 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: αφαιμαζομεταγγίσεις σε νεογνά, πλήρης παρεντερική διατροφή σε νεογνά, πολλαπλές διαδικασίες σε νοσοκονία νεογνά, αιμοδιάλυση σε αρσενικά άτομα στην περιφερική 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 περαιτέρω 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

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

REF

Numero di catalogo

Rx ONLY

LOT

Numero di lotto



Produttore

X

Quantità



Data di produzione



Prodotto senza lattice di gomma naturale

EC REP

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Consultare le istruzioni per l'uso



Monouso



Contiene ftalati



ATTENZIONE

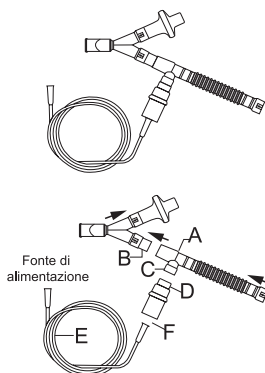


Data di scadenza

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 peripuberale, feto maschi 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.

Saltare tutti i materiali in accordo con i regolamenti locali, regionali e statali vigenti. Decontaminare e saltare 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

Rx ONLY

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

LOT

Número de lote



Fabricante

X

Quantidade



Data de fabrico



Não fabricado com látex de borracha natural

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consultar as Instruções de Utilização



Apenas uma única utilização



Contém ftalatos



ATENÇÃO

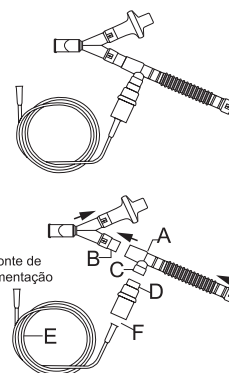


Data de validade

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).
5. Encaixe uma extremidade do tubo de fornecimento (E) à fonte de gás prescrita e a outra extremidade à entrada na base do nebulizador (F).
6. 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 medicamente necessário.

Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estaduais 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, desinfecção, 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

Español

Sistema nebulizador de pequeño volumen filtrado AirLife

Instrucciones de uso

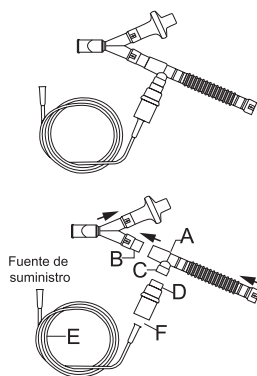
REF	Número de catálogo	Rx ONLY	La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
LOT	Número de lote		Fabricante
X	Cantidad		Fecha de fabricación
	No está fabricado con látex de caucho natural	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consulte las instrucciones de uso.		Uso único
PHT DEHP	Contiene ftalatos		ATENCIÓN
	Fecha de caducidad		

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.

1. Retire los componentes de la bolsa.
2. 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).
3. Agregue la medicación inyectando la solución en el nebulizador en el tope azul (D). Ajuste la parte superior firmemente.

4. Complete el montaje del nebulizador adjuntando la té azul a la parte superior azul del nebulizador (D).
5. 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).
6. 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 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 Filtrerat nebulisatorsystem med liten volym

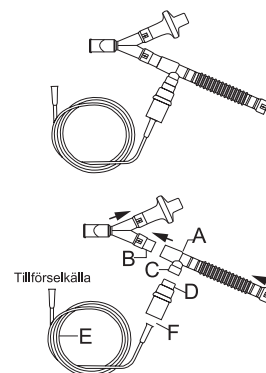
Bruksanvisning

REF	Katalognummer	Rx ONLY	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
LOT	Satsnummer		Tillverkare
X	Kvantitet		Tillverkningsdatum
	Ej tillverkad med naturligt latexgummi	EC REP	Auktoriserad EG-representant
	Se bruksanvisningen		För engångsbruk
PHT DEHP	Innehåller ftalater		OBS
	Utgångsdatum		

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.

1. Ta ur komponenterna ur plastpåsen.
2. 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).
3. Tillför medicin genom att injicera lösning i sprejapparatusens blå överdel (D). Dra åt överdelen ordentligt.
4. Montera färdigt sprejapparaten genom att ansluta den blå "T-delen" till sprejapparatusens överdel (D).
5. Koppla ena änden av försörjningsslangen (E) till föreskriven gaskälla och den andra till inloppet i sprejapparatusens botten (F).
6. 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 förfaringsätt 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 smittförande 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.



Dansk

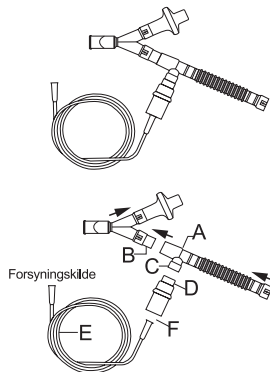
AirLife filtreret nebulisatorsystem med lille volumen Brugsanvisning

REF	Katalognummer	R_x ONLY	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge
LOT	Partinummer		Producent
X	Antal		Produktionsdato
	Ikke fremstillet med naturlig latexgummi	EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Se brugsanvisningen for anvendelse	2	Kun til brug på én patient
PHT DEHP	Indeholder phthalater		BEM/ERK
	Udløbsdato		

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 monteringen (A) til blåt adapter på wye/filtermontering (B). Sørg for at blåt "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 blåt "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. Udsiftingstransfusion 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, 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 udførende 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.



Nederlands

AirLife gefilterde klein volume vernevelaar Gebruiksaanwijzing

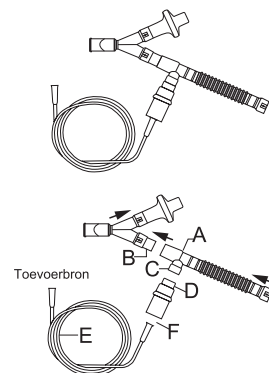
REF	Catalogusnummer	R_x ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
LOT	Partijnummer		Fabrikant
X	Aantal		Fabricagedatum

	Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber	EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	2	Eenmalig gebruik
PHT DEHP	Bevat ftalaten		ATTENTIE
	Vervaldatum		

Beoogd gebruik: Een instrument dat ontworpen is om een aërosol 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, bedenk 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 peripubertale 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.



Norsk

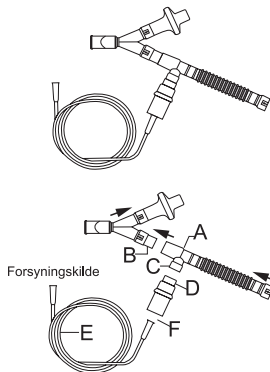
AirLife filtrert forstøvningssystem for små volum Bruksanvisning

REF	Katalognummer	R_x ONLY	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges av eller etter forordning fra lege
LOT	Partinummer		Produsent
X	Antall		Produksjonsdato
LATEX	Ikke fremstilt med naturlig gummitateks.	EC REP	Autorisert representant i EU
	Se bruksanvisning	2	Til engangsbruk
PHT DEHP	Inneholder ftalater	!	OBS
	Utløpsdato		

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 medisn 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: Blodutskiftingstransfusjon og total parenteral ernæring på nyfødte, flere prosedyrer på syke nyfødte, hemodialyse på gutter i pubertetsalderen, føtus og baby av hankjønn hos gravid kvinne, samt ammende kvinner og massiv blodoverføring til traumpasienter. 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 systemytelser 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.



Suomi

Suodatettu pienen tilavuuden AirLife-sumutinjärjestelmä Käyttöohjeet

REF	Luettelonumero	R_x ONLY	Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
LOT	Eränumero		Valmistaja
X	Määrä		Valmistuspäivämäärä
LATEX	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Katso käyttöohjeita	2	Kertakäyttöinen



Sisältää ftalaaiteja



HUOMIO

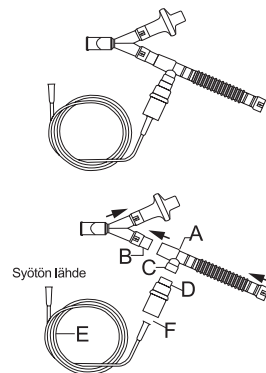


Viimeinen käyttöpäivä

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.
- Viimeistele 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

HUOMIO: Tarkista, että kaikki yksisuuntaiset venttiilit osoittavat oikeaan virtaussuuntaan.



Ftalaaiteja koskevat riskit ja varotoimet:

Nämä ohjeet liittyvät laitteessa tai sen pakkauksessa olevaan ftalaatti-merkintään. Jos tätä laitetta käytetään lasten, raskaana olevien tai imettävien naisten hoitamiseen, on otettava huomioon, että seuraavat menetelmät voivat lisätä ftalaateille 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-infusio. Vaikka nämä menetelmät lisäävät mahdollista altistusriskiä, terveyshaitoista ihmisille ei ole olemassa ratkaisuvia todisteita. Ennaltaehkäisevänä varotoimenä ftalaateille tarpeettoman altistumisen riskin vähentämiseksi tuotetta on käytettävä käyttöohjeiden mukaisesti ja ainoastaan sen aikaa kuin lääkinnällisesti on tarpeellista tai tarvittavaa.

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



Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai validoitu uudelleenkäyttäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarkkuuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintavian johtuen siitä, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön seurauksena.

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.

AirLife 소용량 여과 분무기 시스템

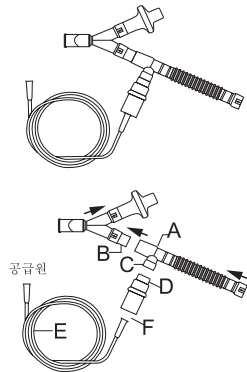
사용 설명서



사용목적: 배플(baffle)로 에어로졸을 생성하여 입자 크기를 조절하고, 가스 스트림으로 이를 분출하도록 설계된 장치입니다.

1. 폴리백에서 구성품을 제거하십시오.
2. 파란색 “T” 피스 어셈블리(A)를 Y자형(wye)/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.

참고: 1방향의 모든 밸브가 가스의 적절한 유동 방향을 향하는지 확인하십시오.

**프탈레이트 관련 위험과 예방적 조치:**

본 지침은 기기나 포장에 표시된 프탈레이트 기호와 관련이 있습니다. 어린이 또는 임신 중이거나 분만 후 6개월 미만인 여성을 치료하는데 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 해칠만한 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, 재멸균 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. 사용자는 동일한 환자에 이 기기를 사용할 때마다 제품이 손상 또는 오염되지 않았는지 확인해야 합니다.