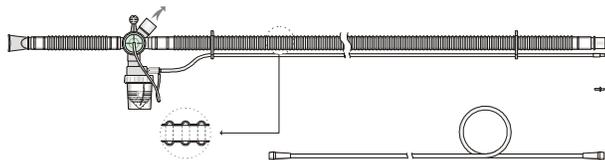


**IPPB Circuit**

LOT : 060101

GMP &amp; ISO-13485 Certified facility

**WARNING & CAUTION**

1. Discard if patient circuit or its components are damaged or if damage is suspected.
2. Obstruction or leakage of the device can result in serious injury or death.
3. Single patient use.
4. Patient should be constantly monitored whenever this device is in use.
5. Use test lung to check circuit and ventilator before apply to patient.
6. This product contains traces of phthalate. Although conclusive evidence on the risk of phthalate on human health has not been established, procedures leading to increased exposure of phthalate(s) in the treatment of children, pregnant or nursing women should be minimized as a precautionary measure. These types of procedures may include: hemodialysis in peripuberal males, male fetus and male infant of pregnant women, lactating women; exchange transfusion and total parental nutrition in neonates; multiple procedures in sick neonates; and massive infusion into trauma patients. It is strongly advised that the product be used according to trained medical personnel's guidance and the instructions for use before the marked expiration date.

**SPECIFICATIONS**

All the IPPB circuit contains the following parts:

1. Mouthpiece, 22mmOD\* 1pc
2. Short corrugated tube, 6 inch 22mmID\* 1PC
3. CV-2 IPPB control valve \*1pc
4. Corrugated tube, 39 inch 22mmID\*1PC
5. nebulizer\* 1PC
6. Short control line, 5.5mmOD,3.5mmID,20cm \*1PC and IPPB valve T- connector
7. Bird connector\*1PC
8. Long control line, 5.5mmOD\*1PC
9. Tube clamp
10. Oxygen tubing

**ASSEMBLY PROCEDURE**

1. Before using the IPPB, please check whether the tubes are properly assembled without any sign of occlusion or leakage. If present, return to the manufacturer.
2. Follow the IPPB instructional manual to check for tubing dysfunction.
3. For the construction with one pressure line, take out the T-connector and connect it on to the nebulizer, connect one end of short control line to IPPB control valve and the other to the T-connector.  
  
Connect the long line to the T-connector and the IPPB machine
4. For the construction with two lines, connect the oxygen supply tube to the nebulizer and to the IPPB machine (big adapter) and connect the long control line to the expiration valve and the IPPB machine (small adapter)
5. Follow your physician's instruction for nebulizer's medications

**REGULATION**

- ISO-5367 certified.
- All of the materials (EVA,PP,PVC,PE, and Silicone rubber) are design for its own purposes, any re-sterilization may damage the device and reduces safety for patient use.
- The nebulizer's aerosol size is approximately 0.5-5  $\mu\text{m}$
- ISO-5356 certified with 15mmID and 22mmOD adapter.

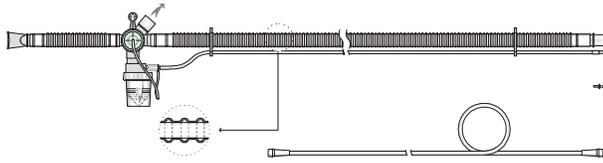
**MANUFACTURER****GaleMed Xiamen Co., Ltd.**

39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen,

Fujian Province, China

E-mail: [info@galemed.com](mailto:info@galemed.com)Website: [www.galemed.com](http://www.galemed.com)

## IPPB System



LOT : 060101

Zertifizierter Hersteller nach GMP & ISO:13485



### WARNHINWEISE & SICHERHEITSMASSNAHMEN

1. Sollten das Patientensystem oder eine der Komponenten beschädigt sein oder ein Schaden vermutet werden, muss das System entsorgt werden.
2. Verstopfung oder Leckage des Systems können zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen.
3. Das System ist zum Gebrauch von einem Patienten bestimmt.
4. Während des gesamten Einsatzes des Systems ist der Patient ständig zu überwachen.
5. Vor der Verwendung an einem Patienten überprüfen Sie das System und den Ventilator an einer Testlung.
6. Dieses Produkt enthält Spuren von Phthalat. Obwohl keine schlüssigen Beweise für Gesundheitsrisiken beim Menschen durch Phthalat vorliegen, sollten Behandlungsmethoden, die bei der Behandlung von Kindern und Frauen während Schwangerschaft und Stillzeit zu einer erhöhten Exposition von Phthalat führen, minimiert werden. Diese können sein: Hämodialyse bei peripuberalen Männern, männlichen Föten und männlichen Säuglingen von schwangeren Frauen, stillenden Frauen; Austauschtransfusion und die komplette parentale Ernährung bei Neugeborenen; verschiedene Verfahren bei kranken Neugeborenen; und massive Infusionen bei Trauma-Patienten. Es wird dringend geraten, das Produkt nur unter Anleitung von geschultem medizinischem Personal gemäß Gebrauchsanleitung vor Ablauf des angegebenen Verfallsdatums zu verwenden.

### SPEZIFIKATION

Alle IPPB-Systeme enthalten folgende Teile:

1. Mundstück, 22 mm AD, 1 St.
2. Faltenschlauch kurz, 15 cm 22 mm ID, 1 St.
3. CV-2 IPPB Kontroll-Ventil, 1 St.
4. Faltenschlauch 100 cm 22 mm ID, 1 St.
5. Vernebler, 1 St.
6. Steuerleitung kurz, 5,5 mm AD, 3,5 mm ID, 20 cm, 1 St. und IPPB-Ventil T- Adapter
7. Bird Adapter 1 St.
8. Steuerschlauch lang, 5,5 mm AD, 1 St.

9. Schlauchklemme
10. Sauerstoffschlauch

### AUFBAUANLEITUNG

1. Überprüfen Sie bitte vor dem Einsatz des IPPB-Systems, ob die Schläuche korrekt zusammengesetzt sind und keine Anzeichen von Leckage oder Verstopfung aufweisen. Sollte dies der Fall sein, schicken Sie das System an den Lieferanten zurück.
2. Zum Entfernen von Störungen im Schlauchsystem befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für das IPPB-System.
3. Für den vorschriftsgemäßen Aufbau mit **einer** Zuführleitung bringen Sie das Reduzierventil mit 18 cm-Leitung an dem Nippel der Oberseite der Verneblerflasche an, das freie Ende schließen Sie an einen Nippel des Gassammelkopfes an. Schließen Sie die Zuführleitung an den Nippel des Reduzierventils an. Schließen Sie das andere Ende der Druckleitung, die sich am IPPB-Gerät befindet, an.
4. Für den vorschriftsgemäßen Aufbau mit **zwei** Zuführleitungen schließen Sie die Verneblerleitung an die Seite der Verneblerflasche an. Das andere Ende schließen Sie an das IPPB-Gerät an den Nippel (großer Anschluss) an. Die zweite Steuerleitung verbinden Sie an der Seite des Nippels des Expirationsventils und am anderen Ende mit dem Nippel (kleiner Anschluss).
5. Einstellungen des Gerätes werden durch den behandelnden Arzt angewiesen.

### REGULIERUNG

- Zertifizierung nach ISO:5367.
- Alle Materialien (EVA, PP, PVC, PE und Silikon) sind für den Gebrauch von einem Patienten entwickelt. Eine erneute Sterilisierung kann zu Beschädigung des Produktes führen und die Sicherheit des Patienten gefährden.
- Die Aerosolgröße des Verneblers beträgt ca. 0,5 - 5 µm.
- Zertifiziert nach ISO:5356 für 15 mm ID- und 22 mm AD-Adapter.

### HERSTELLER

#### GaleMed Xiamen Co., Ltd.

39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen,  
Fujian Province, China  
E-mail: info@galemed.com  
Website: www.galemed.com