

2 הורה למסופל להדק בחוקה את שפתיו מכיבב לפיה ואו לשאוף ולנשוף אופן ודל ורך הבלבוליה ודא את התנועה על תצנ המשוב היותק (A) על הבלבוליה

3 ודא שמעבר האוויר הנמשך (B) בערכת הובלואי את הסוס.

4 המשך ביפולו והשתמש בהורות המצופות לבלבוליה.

△ אזהרה: לשימוש חד-פעמי בלבד יש להחליף ערכה לאחר כל שימוש. סכנת הדום עקב שימוש של מספר מנופלים.

① **הערות**

- אין להקיא או להסתא את ערכת הנוסק.

- ניתן להשתקף את ערכת הנוסק יחד עם הפסולת הביתית, אלא אם כן קתנת השכלה של המדינת החברות המתאמת אוסרזה על כך.

- יאני מכלי או מוצר עם כיספנול A (BPA), פתאלאטיס, לטקס או עופרת.

- כל כי אירוע רביני שהתרחש בקשר להתקן יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה, ל-MHRA או לרשות המון התרופות הסעודית, לפי המקרה.

HR

NAMJENA

Komplet filtra jednokratni je proizvod za upotrebu na jednom pacijentu uz raspršivač ***AeroEclipse® BAN*** koji se aktivira disanjem.

Klinička je korist filtera da smanjiuvo izloženost potencijalno štetnim emisijama raspršivača u okolinu. To se postiže filtriranjem aerosoliziranih lijekova iz izdahnutog zraka.

Emisije aerosoliziranih lijekova kada se sastavi s raspršivačem ***AeroEclipse® BAN*** iznose ≤ 1 %. (Pohranjeni podaci o tvrtki Trudell Medical International.)

① **Napomena:** Provjerite jesu li ove upute pročitane i neka uvijek budu dostupne.

PRIJE SVAKE UPORABE

Pažljivo pregledajte komplet filtra i uklonite sve strane stvari te zamijenite ako je oštećen ili neki dijelovi nedostaju.

UPUTE ZA UPORABU

1 Zamijenite usni nastavak raspršivača sastavljenim kompletno filtra.

① **Napomena:** Usni nastavak raspršivača odložite sa strane. Možete ga ponovno postaviti nakon što uklonite komplet filtra.

2Upotite pacijenta da usnama čvrsto objumi usni nastavak i normalno udahne i izdahne kroz raspršivač. Provjerite *zeleni indikator* (A) na raspršivaču.

3Provjerite je li put za *protok izdahnutog zraka* (B) slobodan.

△Nastavite tretman pomoću uputa priloženih uz raspršivač.

△ **Upozorenje:** Samo za jednokratnu upotrebu. Zamijenite komplet nakon svake upotrebe. Postoji rizik od infekcije ako se upotrebljava na više pacijenata

① Napomene

- Nemojte čistiti ni dezinficirati komplet filtra.
- Komplet filtra može se odložiti u kućni otpad ako to nije zabranjeno propisima o odlaganju koji su na snazi u odgovarajućim državama članicama.
- Ne sadrži bisfenol A (BPA), ftalate, lateks ni olovo.
- O svakom ozbiljnom štetnom događaju do kojeg dođe u vezi s proizvodom treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo državne klinice, MHRA ili Saudijsku upravu za hranu i lijekove, po potrebi.

HU

RENDELTETÉS

A szűrőkészlet egyetlen betegem, egyszeri alkalommal használható kiegészítő az ***AeroEclipse® BAN*** inhalátorhoz.

A szűrőklinika előnye, hogy csökkentik az inhalátor környezetének potenciálisan káros kibocsátásainak hatásait. Az eszköz ezt a killegézett levegőben lévő aeroszolgyógyszert kiszűrésre állít érli.

Az ***AeroEclipse® BAN*** inhalátorral való használat esetén az aeroszolgyógyszerezmisszió ≤ 1% (TMI-adatok a fajról.)

① **Megjegyzés:** Olvassa el ezeket az utasításokat, és tartsa azokat könnyen hozzáférhető helyen.

MINDEN HASZNÁLT ELŐTT

Alaposan vizsgálja meg a szűrőkészletet, és távolítson el belőle minden idegen tárgyat. Ha az eszköz sérült vagy alkatrészei hiányoznak, azonnal cserélje ki.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1 Cserélje ki az inhalátor csutoráját az összeállított szűrőkészlettel.

① **Megjegyzés:** Őrítze meg az inhalátor csutoráját. A csutóra a szűrőkészlet eltávolítását követően újra felszerelhető.

2Kérje meg a beteget, hogy szorosan zárja össze az ajkait a csutora körül, majd lélegezzen be és ki a megszokott módon az inhalátoron keresztül. Ellenőrizze, hogy mozog-e az inhalátor *vörös vizsgáló gombja* (A).

3Győződjön meg róla, hogy semmi nem gátolja a szűrőkészletből kiáramló *killegézett levegő útját* (B).

4Folytassa a kezelést az inhalátorhoz mellékelt útmutató alapján.

△ **Figyelmeztetés:** Kizárólag egyszeri használatra. A szűrőkészletet minden használat után cserélje ki. A több betegen történő használat fertőzést okozhat.

① Megjegyzések

- Ne tisztítsa meg, és ne fertőtlenítesse a szűrőkészletet.
- A szűrőkészlet elhelyezhető a háztartási hulladékbán, kivéve, ha ezt az adott ország hulladékezelési előírásai tiltják.
- A termék gyártása során nem használtak biszfenol A-t (BPA), ftalátokat, latexet vagy ólomot.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelentsen el a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, az MHRA-nak vagy a saudi élelmiszer- és gyógyszerbiztonsági hatóságnak.

ÁBENT NOTKUN

Sian er zeitlúo sem einnota fylgihlutur fyrir einn sjúkling, fyrir notkun með ***AeroEclipse® BAN*** öndunarúðatækjum.
Klinískur ávinningur af síum er að draga úr útsétningu fyrir mögulega hættulegri losun frá úðatækjum úr í umhverfi. Þetta nast með því að sía lyf í úðaformi frá útdönu.

LT

2 Turas lempuoti beger sian er notuð með ***AeroEclipse® BAN*** öndunarúðatækjum er ≤ 1 %. (TMI gōgn á skrá).

① Ath: Gaetið þess að leiðbeiningarnar séu lesnar og séu ávallt víl hendina.

ÁÐUR ENTÆKID ER NOTAD

Skoðiðu síuna vandlega og fjarlægðu alla aðskotahluti. Skiptið síunni strax út ef hún er skemmd eða ef hluti vantar í hana.

NOTENDALEIÐBEININGAR

1 Fjarlægðu munnstykkiið af úðatækinu og settu síuna í á stáblinn.

① **Ath:** Settu munnstykkiið til hlíðar. Hægt er að setja það upp þegar búið er að taka síuna aftur af.

2 Leiðbeindu sjúklingnum að setja varinar þétt utan um munnstykkiið og anda inn og út á eðlilegan hátt í gegnum úðatæki. Staðfestu að *græni svörnarhnappurinn* (A) á úðatækinu hreyfist.

3 Tryggðu að *útdöndunarleið* (B) síunar sé ekki teppt.

4 Haltu áfram meðferðinni með leiðbeiningunum sem fylgja með úðatækinu.

△ **Viðvörðun:** Eingöngu einnota. Skiptu um síu eftir hverja notkun. Hættá á sýkingu ef margir sjúklingar nota sama tækni.

① Athugasemdir

- Ekki þrifa eða söttreinsa síuna.
- Farga má síunni með heimilissýgangi, nema slíkt sé bannað samkvæmt förgunarræglugerðum sem gilda í hverju áldarlandi fyrir sig.
- Ekki gert úr eða framleitt með bisfenól A (BPA), þalátum, latexi eða blýi.
- Öll alvarleg tilvik sem hafa komið fram í tengslum við tækiið skal tilkynna til frameiðanda og til viðkomandi yfirvalda í hverju landi fyrir sig, til MHRA eða Saudi Food and Drug Authority, eftir því sem við á.

IT

USO PREVISTO

Il kit filtro è concepito per l'impiego come accessorio per uso singolo su un singolo paziente del nebulizzatore ***AeroEclipse® BAN***.

I filtri offrono il vantaggio clinico di ridurre l'esposizione a emissioni ambientali potenzialmente dannose provenienti dai nebulizzatori. Ciò si ottiene filtrando il farmaco aerosol dall'aria espirata.

Se assemblato con il nebulizzatore ***AeroEclipse® BAN***, le emissioni di farmaco aerosol sono ≤ 1%. (Dati TMI su file.)

① **Nota:** Accertarsi che le presenti istruzioni vengano lette e che siano sempre disponibili.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO

Esaminare attentamente il kit filtro per rimuovere eventuali corpi estranei e sostituirlo immediatamente se è danneggiato o presenta parti mancanti.

ISTRUZIONI PER L'USO

1 Sostituire il boccaglio del nebulizzatore con il kit filtro assemblato.

① **Nota:** Tenere da parte il boccaglio del nebulizzatore. Può essere reinstallato dopo aver rimosso il kit filtro.

2 Chiedere al paziente di chiudere saldamente le labbra intorno al boccaglio e di inspirare ed espirare normalmente attraverso il nebulizzatore. Verificare il movimento del *pulsante di riscontro verde* (A) sul nebulizzatore.

3 Assicurarsi che *il percorso del flusso di espirazione* (B) del kit filtro non sia ostruito.

④ Continuare il trattamento seguendo le istruzioni fornite con il nebulizzatore.
△ **Avvertenze:** Solo per uso singolo. Sostituire il kit dopo ogni utilizzo. Rischio di infezione se utilizzato su più pazienti.

① Note

- Non pulire o disinfettare il kit filtro.
- Il kit filtro può essere smaltito con i rifiuti domestici, a meno che ciò non sia vietato dalle normative in materia di smaltimento vigenti nel proprio Paese.
- Non fabbricato o prodotto con bisfenolo A (BPA), ftalati, lattice o piombo.
- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'uso del dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro, all'MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) o alla Saudi Food and Drug Authority, a seconda dei casi.

KO

사용 목적

필터 키트는 ***AeroEclipse® BAN*** 네뷸라이저에 대한 일회용 단일 환자용 부속품으로 사용하도록 제작되었습니다.

필터의 임상적 이점은 잠재적으로 유해한 네뷸라이저 환경 방출에 대한 노출을 줄이는 것입니다. 이 기능은 호기 호흡에서 에어로졸화된 약물을 여과함으로써 달성됩니다.

AeroEclipse® BAN 네뷸라이저로 조립한 에어로졸화된 약물의 배출량은 1% 이하입니다. (TMI 데이터 보란.)

① **참고:** 이 지침을 읽고 항상 사용할 수 있도록 하십시오.

필터 키트에 이물질이 있는지 꼼꼼하게 검사하고 손상되었거나 빠진 부품이 있는 경우 즉시 교체하십시오.

사용 지침

1 네뷸라이저의 마우스피스를 조립된 필터 키트로 교체합니다.

① **참고:** 네뷸라이저 마우스피스를 별도로 보관합니다. 필터 키트를 제거한 후 다시 설치할 수 있습니다.

2 마우스피스 주위로 입안이 단단히 밀폐되도록 하고 네뷸라이저를 통해 정상적으로 숨을 들이마시고 내쉬도록 환자에게 지시합니다. 네뷸라이저의 녹색 피드백 버튼(A)이 움직이는지 확인하십시오.

3 필터 키트의 호기 호흡 경로 (B) 가 막히지 않았는지 확인합니다.

△ 네뷸라이저와 함께 제공된 지침에 따라 치료를 계속합니다.

△ **경고:** 1회용 사용 후 매년 키트를 교체하십시오. 다중 환자 사용으로 인한 감염 위험.

① 참고

- 필터 키트를 세척하거나 소독하지 마십시오.
- 필터 키트는 해당 회원 국가에서 정한 규제 요구 사항을 읽고 금지되지 않는 한 가용용 폐기물과 함께 폐기할 수 있습니다.
- 비스페놀 A(BPA), 프탈레이트, 라텍스 또는 납으로 만들어지지 않았습니까?

- 장치를 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체 및 회원국의 관할 당국, MHRA 또는 사우디 식물의약국의 해당 절차에 따라 보고해야 합니다.

2 Pastikan *lalu-lan aliran penghembusan* (B) kit napas tidak tersumbat.

4 Teruskan rawatan menggunakan arahan yang disertakan dengan penebula.

△ **Amaran:** Sekali guna sahaja. Gantikan kit setiap kali selepas digunakan. Penggunaan untuk berulang pesakit menyebarkan risiko jangkitan.

① Perhatian

- Jangan bersihkan atau nyahjungkit kit napas.

- Kit napas ini boleh dilampirkan bersama sisa domestik melainkan tindakan ini dilaras oleh peraturan pelupusan yang berkuat kuasa di negara anggotanya yang berkenaan.

- Tidak diperubut atau dikilangkan dengan bisfenol A (BPA), ftalat, lateks atau plumbum.

- Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini harus dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa Negara Anggota yang kompeten, MHRA atau Pihak Berkuasa Makanan dan Ubat-ubatan Saudi, mengikut kesesuaian.

MT

UŽU INTENZJONAT

Il-kitt għall-filtrar hu intenzjonat li jintuza bħala aċċessorju tan-Nebulizzatur ***AeroEclipse® BAN*** u hu maħsub biex jintuza darba biss minn pażjent wiehed.

Il-benefiċju kliniku tal-filtru huwa li jaqqsu l-esponiment għal emiżsijoniġi ambjentali tan-nebulizzatur li potenzjalment jistgħu jkunu ta' ħsara. Dan jinkiseb billi tiġi filtrata l-medċina f'forma ta' aerosols min-nifs mitfugh 'il barra. Meta jiġi immuntat man-Nebulizzatur ***AeroEclipse® BAN***, l-emiżsijoniġi aerosolizzati tal-medikazzjoni (B) huma ta' ≤ 1%. (TMI Deġta fil-Fajl.)

① **Nota:** Żgura li dawn l-istruzzjonijiet jinraw u jkunu dejjem disponibbli.

QABEL KULL UŽU

Eżamina l-kitt għall-filtrar bir-reġqa, nehħi kull oġġett barrani u ibdlu immedjatament jekk ikollu l-ħsara jew ikun fiħ xi partijiet neqis.

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŽU

1 Issottiwixxi l-parti tal-ħalq tan-nebulizzatur bil-kitt għall-filtrar immuntat.

① **Nota:** Warrab il-parti tal-ħalq tan-nebulizzatur. Din tistax terġa tiġi installata wara li jkun tneħħa l-kitt għall-filtrar.

2 Ghid lill-pażjent jissika kuffteġi madwar il-parti tal-ħalq, u jienhu u jittalq inn-nifs b'mod normalni minn għonbulizzatur. Iverrifika ċ-ċaqliq tal-*buttuna hadra tal-febback* (A) fuq in-nebulizzatur.

3 Żgura li l-*passaġġ tal-fluss tan-nifs mitfugh 'il barra* (B) tal-kitt għall-filtrar ma jkun imblukkata.

4 Komplj bit-trattament bl-użu tal-istruzzjonijiet ipprovduti man-nebulizzatur.

△ **Twissja:** Għal użu ta' darba biss. Ibdel il-kitt wara kull użu. Riskju ta' infezzjoni b'żuż 'aktar minn pażjent wiehed.

① Noti

- Tnadqax fuq tidżinjettax il-kitt għall-filtrar.

- Il-kitt għall-filtrar jista' jintrema mal-iskart domestiku sakemm dan ma jkunx ipprobit mill-regolamenti dwar ir-rimi li jipprevaltu fil-pajjiżi membri rispettivi.

- Mħux magħmul jew immanifatturat bil-bisfenol A (BPA), phthalates, latex jew comb.

- Kwawlunkwe incident serju li seħħ b'rabta mal-apparat għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, l-MHRA jew lli Saudi Food and Drug Authority, kif xieraq.

NL

BEOOGD GEBRUIK

De filterset is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt en in combinatie met de ***AeroEclipse® BAN***-vernevelaar.

Het klinische voordeel van filters is dat de blootstelling aan potentieel schadelijke stoffen die vrijkomen bij het vernevelen, wordt beperkt. Dat gebeurt doordat vernevelde medicatie uit de uitgaande lucht wordt gefilterd.

Verneveling van aerosolmedicatie bij gebruik van ***AeroEclipse® BAN***-vernevelaars is ≤ 1 %. (TMI-gegevens in dossier.)

① **Opmerking:** Zorg ervoor dat deze instructies worden gelezen en altijd beschikbaar zijn.

VOÓR ELK GEBRUIK

Controleer de filterset zorgvuldig, verwijder vreemde voorwerpen en vervang de set onmiddellijk als deze beschadigd is of als er onderdelen ontbreken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1 Vervang het mondstuk van de vernevelaar door de samengestelde filterset.

① **Opmerking:** Leg het mondstuk van de vernevelaar opzij. Het mondstuk kan weer worden opgezet nadat de filterset is verwijderd.

2 Vraag de patiënt om zijn of haar lippen goed om het mondstuk te sluiten en normaal in en uit te ademen door de vernevelaar. Controleer of de *groene feedbackknop* (A) op de vernevelaar beweegt.

3 Zorg dat de *doorstroming van de uitgaande lucht* (B) via de filterset niet wordt geblokkeerd.

4 Ga door met de behandeling aan de hand van de instructies die bij de vernevelaar zijn geleverd.

△ **Waarschuwing:** Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Vervang de set na gebruik. Infectiegevaar bij gebruik aerosol daripada hembusan nafas.

Pengeluaran ubat aerosol apabila dipasang dengan Penebula ***AeroEclipse® BAN*** adalah ≤ 1 %. (Data TMI pada Fail.)

① **Perhatian:** Pastikan arahan ini telah dibaca dan sentiasa disimpan untuk rujukan.

SETIAP KALI SEBELUM DIGUNAKAN

Periksa kit napas dengan teliti dengan menyinkringkan sebarang objek asing dan mengantingannya dengan segera jika napas rosak atau ada bahagian yang hilang.

- Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat, de MHRA of de Saudi Food and Drug Authority, zoals van toepassing.

NO

TILTENKT BRUK

Filtersettet er beregnet for bruk som et engangstilbehør er én pasient til ***AeroEclipse® BAN***-forstøver. Den kliniske fordelten med filtre er å redusere eksponeringen for potensielt skadelige miljøstoffer fra forstøveren. Dette oppnås ved å filtrere bort medikament i aerosolform fra utåndingsluften.

Utslipp av medikament i aerosolform når monteret med ***AeroEclipse® BAN***-forstøvere er ≤ 1 %. (TMI-data på fil.)

① **Merk:** Kontroller at disse instruksjonene er lest og alltid er tilgjengelige.

FØR HVER BRUK

Undersøk filtersettet nøye for å fjerne fremmedlegemer, og skift det umiddelbart hvis det er skadet eller mangler deler.

BRUKSANVISNING

1 Skift ut munstykket til den respirasjonsaktiverte forstøveren med det monterte filtersettet.

① **Merk:** Sett til side munstykket til forstøveren. Det kan settes på igjen etter at filtersettet er fjernet.

2 Be pasienten om å lukke leppene rundt munstykket og puste inn og puste ut som normalt gjennom forstøveren. Kontroller at den *grønne tilbakemeldingsknappen* (A) beveges på forstøveren.

3 Kontroller at filtersettets *ekspirasjonsbane* (B) ikke er blokkert.

4 Fortsett behandlingen ved hjelp av instruksjonene som følger med forstøveren.

△ **Advarsel:** Kun for engangsbruk. Skift sett etter hver bruk. Risiko for infeksjon på grunn av bruk på flere pasienter.

① Merknader

- Filtersettet må ikke rengjøres eller desinfiseres.

- Filtersettet kan kastes i husholdningsavfall, med mindre dette er forbudt etter lover om avfall og resirkulering i det aktuelle medlemsland.

- Ikke lagre eller produsert med bisfenol A (BPA), ftalater, lateks eller by.

- Enhver alvorlig hendelse som har intruffet i sammenheng med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til de kompetente myndighetene i medlemslandet, MHRA eller Saudi Food and Drug Authority, alt etter behov.

PL

PRZEZNACZENIE

Ten zestaw filtrów to wyrób jednorazowego użytku, przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta jako akcesorium nebulizatora aktywowanego oddechem ***AeroEclipse® BAN***.

Zaletą kliniczną filtrów jest ograniczenie narażenia na potencjalnie niebezpieczne substancje przedostające się z nebulizatora do otoczenia. Obecny w wydechyanym powietrzu lek w postaci aerozolu zostaje odfiltrowany. Emisja leku w formie aerozolu w przypadku montażu zestawu w nebulizatorze aktywowanym oddechem ***AeroEclipse® BAN*** wynosi ≤ 1%. (Ważne dane TMI).

① **Uwaga:** Należy się upewnić, że przeczytano niniejszą instrukcję i że zawsze znajduje się ona w dostępnym miejscu.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM

Przeglądajcie starannie oględziny zestawu filtrów i usunąć wszelkie ciała obce. W przypadku uszkodzenia lub braku którejkolwiek z części należy go niezwłocznie wymienić.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1 Wymień usnik nebulizatora na zmontowany zestaw filtrów.

① **Uwaga:** Odłóżcy na bok usnik nebulizatora. Po zdjeciu zestawu filtrów będzie można go ponownie zamontować.

2 Należy poinstruować pacjenta, aby szczerline zacisnąć wargi wokół ustnika i wykonawał normalne wdchy i wydechy za pomocą nebulizatora. Sprawdzić ruch *zielonego przycisku informacji zwrotnej* (A) na nebulizatorze.