

2הורה למוטפל לרדק בחזקה את מסביב לפיה הא לשאוף ולנשוף באופן רגיל דרך הנבוליה.ראו את התנהגה על למצן המשוב **הרוק** (A) על הנבוליה.

3ראו שמעבר האוויר הננשף (**B**) בכרכת המסנן אינו סמום.

4המשך ביטולן והשתמש בהוראת המעוררות לנבוליה.
△אודירה: לשימוש חד-פעמי בכבל שי להחליף קרבה לארוח כל שימוש. סכנת יהודם עקב שימוש של מספר מוטבילים.

△**הרתור**

- אין לנקות או להסאט את ערכת המסנן.
- ניתן להשליך את ערכת המסנן יחד עם הספולת הביתית, אלא אם כן תקנה השכלה של המדידת ההרתור המאומתת.
- אסורתו על כך.

אינו מכיל או מיוצר עם ביספנול **B**(BPA), מתאלאטיט, לטקס או עפררת.

על לכל אריות רעני שמרהחב שבחוקתו שי לרונח ליצר ולרתות המבטחה במדינת הברתר, ל-MHRA או לרשות המזון והתרופות המעידית, 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 smanjiju 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.)

△ **Napomena:** Provjerite jesu li ove upute pročitate 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 kompletom filtra.

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

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

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

4 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

△ **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 odgovarajućem državama članicama.
- Ne sadrži bisfenol A (BPA), ftalate, lateks ni olavo.
- Osvakom oboljnjum 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 betegnek, egyszeri alkalommal használható kiegészítő az ***AeroEclipse® BAN*** inhalátorhoz.

A szűrők klinikai előnye, hogy csökkentik az inhalátor környezetére potenciálisan káros kibocsátásainak hatását. Az eszköz ezt a kilelegzést levegőben lévő aeroszolos gyógyszer kiszűrése által éri el.

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

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

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT

Alaposan vizsgálja meg a szűrőkészletet, és távolítsa el belőle minden idegert tárgyat. Az eszköz sérült vagy alkatrésze hiányoznak, azonnal cserélje ki.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1 Cserélje ki az inhalátor csutoráját az összeállított szűrőkészlettel.

△ **Megjegyzés:** Őrítze meg az inhalátor csutoráját. A csutora a szűrőkészlet eltávolítását követően újra felhasználható.

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

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

4 Folytassa a kezelést az inhalátorhoz mellékelt útmutató alapján.

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

△ **Megjegyzések**

- Ne tisztítsa meg, és ne fertőtlenítsa a szűrőkészletet.
- A szűrőkészlet elhelyezhető a háztartási hulladékból, kivéve, ha ezt az adott ország hulladékkezelési előírásai tiltják.
- A termék gyártása során nem használtak biszfenol A-t (BPA), ftalátokat, lateks vagy ólmot.
- Az eszközzel kapcsolatban beismertkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, az MHRA-nak vagy a saudi élelmiszer- és gyógyszerbiztonsági hatóságknak.

IS

ABENT NOTKUN

Sian er ætluð sem einotta fylgihlutur fyrir einn sjúkling, fyrir notkun með ***AeroEclipse® BAN*** öndunaráðtæki. Klinikur ávinningur af síum er að draga úr útsætingu fyrir mögulega hættulegri losun frá úðatækjum ú í umhverfi. Þetta næst með því að sía lyf í úðáformi frá útöndun.

Losun lyfja í úðáformi þegar sian er notuð með ***AeroEclipse® BAN*** öndunaráðtækjum er ≤ 1 % (TMI gögla skrá).

△ **Ath.:** Gætið þess að leiðbeiningarnar séu lesnar og séu ávallt við hendina.

4ÐUR EN TÆKID ER NOTAÐ

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

NOTENDALEIÐBEINGINGAR

1 Fjarlægðu munstykkiið af úðatækinu og settu síuna á í stöðinn.

△ **Ath:** Settu munstykkiið til hliðar. Hægt er að setja það upp þegar búið er að taka síuna aftur af.

2 Leiðbeindu sjúklingnum að setja varnarar þétt utan um munstykkiið og anda inn og út á eðlilegan hátt í gegnum úðatækið. Staðfestu að *græni svörunarhnögurinn* (A) á úðatækinu hreyfist.

3 Trygguðu að *útöndunarleið* (B) síunnar sé ekki teppt.

4Halta áfram meðferðinni með leiðbeiningunum sem fylgja með úðatækinu.

△ **Viðvörn:** Engöngu einnotta. Skiptu um síu eftir hverja notkun. Hættta á sýkingu ef margir sjúklingar nota sama tæki.

△ **Athugasemdir**

- Ekki þrifa eða sótthreinsa síuna.
- Farga má síunni með heimilisúrgangi, nema slíkt sé bannað samkvæmt förgunareglugerðum sem gilda í hverju á landsvæði fyrir sig.
- Ekki gert úr eða framleitt með bisfenól A (BPA), þalötum, latexi eða býli.
- Öll alvarleg tilvik sem hafa komið fram í tengslum við tækiið skal tilkynna til framleiðanda 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 sui file).

△ **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.

△ **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 *percorsod 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.

△ **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 양상적 이점은 장제적으로 유해한 네뷸라이저 환경 방출에 대한 노출을 줄이는 것입니다. 이 기능은 호기 흐름에서 에어로졸화된 약물을 여과함으로써 달성됩니다.

AeroEclipse® BAN 네뷸라이저를 조립한 에어로졸화된 약물의 배출량은 1% 이하입니다. (TMI 데이터 보판.)

△ 참고: 지침을 읽고 항상 사용할 수 있도록 하십시오. **사용 전**

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

사용 지침

1 네뷸라이저의 마우스피스를 조립된 필터 키트로 교체합니다.

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

2 마우스피스 주위로 입술이 단단히 밀착되도록 하고 네뷸라이저를 통해 정상적으로 숨을 들이마시고 내쉬도록 환자에게 지시합니다. 네뷸라이저의 녹색 피드백 버튼(A)이 움직이게 확인하십시오.

3 필터 키트의 호기 흐름 경로를 (B) 가 막히지 않았는지 확인하십시오.

4 네뷸라이저와 함께 제공된 지침에 따라 치료를 계속합니다.

△ 경고: 이항을 사용 후 매티븐 키트를 교체하십시오. 다중 환자 사용으로 인한 감염 위험.

△ **참고**

- 필터 키트를 세척하거나 소독하지 마십시오.
- 필터 키트는 해당 회원 국가에서 정한 폐기 규정에 의해서กำจัด되는 한 가정용 폐기물과 함께 폐기할 수 있습니다.
- 비스페롤 A(BPA), 프탈레이트, 라텍스 또는 납으로 만들어진 제조하지 않았습니다.
- 장치의 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체 및 회원국의 관할 당국, MHRA 또는 사우디 식의약품국의 해당 절차에 따라 보고해야 합니다.

LT

PASKIRTIS

Filterų rinkinis skirtas naudoti kaip vieno paciento, vienkartinis priėdas prie ***AeroEclipse® BAN*** nebulizatoriaus.

Filterai teikia klinikinę naudą sumažindami potencialiai kenksmingu purkšumų aplinkos teršalų poveikį. Tai pasiekiami furktuojant aerosolizuojamus vaistus iš išskvepiamo oro srauto.

Ya izsmidzināmās zāles lieto ar ***AeroEclipse® BAN*** smidzinātāju, zāļu emisijas ir ≤ 1 % (TMI dati failā).

△ **Pastaba:** Uztiķrināte, kad būtu perskaitīts šios instrukcijas ir jās visada būdū priņemams.

PRIEŠ KIEKVIENA NAUDOJUMAĀ

Atidziļi apziūrēkite filterų rinkinį ir pašalinīkite pašalinīus objektus. Nedelsdami filtrā pakeisīkite, jei jīs pāzestais ar jame trūkstā daļu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1 Pakeisīkite nebulizatoriaus kandiķļi surinktu filterų rinkīnu.

△ **Pastaba:** Nebulizatoriaus kandiķļi padēkite ī šalī. Jī galimā vēl jrengti nūemus filterų rinkīni.

2Nurodykite pacientui sandariai apspausi lūpomis kandiķli ir įprastai įkvepti bei iškvepti per nebulizatorių. Patikrinkite, ar galite judinti nebulizatoriaus *žalią grįžtamojo ryšio mygtuką* (A).

3Ištikinkite, kad filtrų rinkinio *išskvepimo srauto kelias* (B) nėra užblokuotas.

4Tęskite gydymą naudodamiesi instrukcijomis, pateiktomis kartu su nebulizatoriumi.

△ **Ispėjimai:** Galima naudoti tik vieną kartą. Kaskart po naudojimo pakeisīkite rinkinį. Jei naudojama kelīems pacientams, kyla infekcijos rizika.

△ **Pastabos**

- Nevalykite ir nedezinfekuokite filterų rinkinio.
- Filterų rinkinį gali naudoti su buitinėmis atliekomis, nebent tai draudžiama pagal atitinkamose valstybėse narėse galiojančius atliekų išmetimo reikalavimus.
- Pagaminta nenaudojant bisfenolio A (BPA), ftalatu, lateksu ar švino.
- Apie bet kokius rimtus incidentus, įvykius naudojant prietaisą, būtina pranešti gamintojių ir kompetentingai valstybės nėra institucijai, MHRA arba Saudo Arabijos maisto ir vaistų tarnybai.

LV

PAREDZĒTĀIS LIETOJUMS

Filtera komplektu ir paredzēti izmantot vienam pacientam kā ***AeroEclipse® BAN*** smidzinātāja vienreizlietojamu piederumu.

1 Ispēstītviņu l-parti tal-haļq tal-nebulizatoriz bil-kitt ghall-filtrar immunat.

△ **Nota:** Warrabi il-parti tal-haļq tal-nebulizatoriz. Din tista'terga'tīgi installata wara li jkrun tnehha l-kitt ghall-filtrar.

2Ghid il-pajzell jissjika xufftejh madwar il-parti tal-haļq, u jjehu u jitaļq in-nifs b'mod normali minn gon-nebulizatoriz. Iwverifika *ċ-caqliq tal-buttna hadra tal-feedback* (A) fuq in-nebulizatoriz.

3gura li l-*passaqġ tal-fluss tan-nifs mitfugh 'il barra* (B) tal-kitt ghall-filtrar ma jkun imblukkak.

4Kompli bit-trattament bil-uzu tal-istruzzjonijiet iprovdutti man-nebulizatoriz.

△ **Twissja:** Ghal uz ta' darba biss. Ildel il-kitt wara kull uzu. Riskju ta' infezzjoni b'uzu f'aktar minn pazjent wiehed.

- Noti**
 - Tnaddafx jew tidizzinfettax il-kitt ghall-filtrar.
- Il-kitt ghall-filtrar jista' jintrema mal-iskart domestiku sakemdan ma jkun iprobjrit mir-regolamentu dwar ir-nimi li jipprevalu fil-pajjizi membr irespettvi.
- Mhux maghmul jew immanifatturat bil-bisfenol A (BPA), phthalates, latex jew comb.
- Kwalunkwe incident serju li sehħ b'arba mal-apparat ghandu jigi rappurtat lill-manifattur u lill-autorità kompetenti tal-Istut Membru, l-MHRA jew lil Saudi Food and Drug Authority, kif xieraq.

△ **Amaran:** Sekali guna sahaja. Gantikan kit setiak kalil selepas digunakan. Penggunaan untuk berbilang pesakit menyebabkan risikojangkitan.

△ **Perhatian**

- Jangan bersihkan atau nyahjangkit kit penapis.
- Kit penapis ini boleh dilupuskan bersama sisa domestik melainkan tindakan ini dilarang oleh peraturan pelupusan yang berkkuat kuasa di negara anggota yang berkenaan.
- Tidak diperbuat atau dilikilangkan 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

UŻU INTENZJONAT

Il-kitt ghall-filtrar hu intenzjonat li jintuza bħala accessorju tan-Nebulizzatur ***AeroEclipse® BAN*** u hu maħsub biex jintuza darba biss minn pazjent wiehed.

Il-benefiċċju kliniku tal-filtru huwa li jaqqsu l-esponiment għal emissornijiet ambjentali tan-nebulizzatur li potenzjalment jistgħu t'ħsara. Dan jinkiseb billi tiġi fil-filtru l-mediċina f'forma ta' aerosols min-nifs mitfugh 'il barra.

Meta jiġi immuntat man-Nebulizzatur ***AeroEclipse® BAN***, l-emissornijiet aerosollizati tal-medikazzjoni huma ta' ≤ 1 % (TMI Deġta fil-Fajl.)

△ **Nota:** Żgura li dawn l-istruzzjonijiet jinqraw u jkunu dejjem disponibbli.

QABEL KULL UŻU

Ezamina l-kitt ghall-filtrar bir-reqqa, nehki kull ogġett barrani u ibdlu immedjatament jekk ikollu l-hsara jew ikun fih xi partijiet neqsin.

ISTRUZZJONIJET GĦALL-UŻU

1 Iссotitviwxi l-parti tal-haļq tan-nebulizatoriz bil-kitt ghall-filtrar immunat.

△ **Nota:** Warrabi il-parti tal-haļq tal-nebulizatoriz. Din tista'terga'tīgi installata wara li jkun tnehha l-kitt ghall-filtrar.

2Ghid il-pajzell jissjika xufftejh madwar il-parti tal-haļq, u jjehu u jitaļq in-nifs b'mod normali minn gon-nebulizatoriz. Iwverifika *ċ-caqliq tal-buttna hadra tal-feedback* (A) fuq in-nebulizatoriz.

3gura li l-*passaqġ tal-fluss tan-nifs mitfugh 'il barra* (B) tal-kitt ghall-filtrar ma jkun imblukkak.

4Kompli bit-trattament bil-uzu tal-istruzzjonijiet iprovdutti man-nebulizatoriz.

△ **Twissja:** Ghal uz ta' darba biss. Ildel il-kitt wara kull uzu. Riskju ta' infezzjoni b'uzu f'aktar minn pazjent wiehed.

- Noti**
 - Tnaddafx jew tidizzinfettax il-kitt ghall-filtrar.
- Il-kitt ghall-filtrar jista' jintrema mal-iskart domestiku sakemdan ma jkun iprobjrit mir-regolamentu dwar ir-nimi li jipprevalu fil-pajjizi membr irespettvi.
- Mhux maghmul jew immanifatturat bil-bisfenol A (BPA), phthalates, latex jew comb.

•Kwalunkwe incident serju li sehħ b'arba mal-apparat ghandu jigi rappurtat lill-manifattur u lill-autorità kompetenti tal-Istut Membru, l-MHRA jew lil 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 uitgedaemde lucht wordt gefilterd.

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

△ **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.

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

2Vraag 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.

3Zorg dat de *doorstroming van de uitgedaemde lucht* (B) van 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 door meerdere patiënten.

1 Mantafā klinikāl penapis ini adalh untuk mengurangikan pendedahan kepada pengeluarang gas yang mungkin memudaratkan persikartan daripada penebula. Matlamat ini dicapai melalui penapisan ubat aerosol daripada hembusan nafas.

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

2 Perhatian: Pastikan arahan ini telah dibaca dan sentiasa dipaman untuk rujukan.

△ **Perhatian:** Letakkan pelepas mulut penebula di tepi. Pelepas mulut tersebut boleh dipasang semula selepas kit penapis ditanggalkan.

2Arahkan pesakit untuk melekapkan bida pada pelepas mulut dengan ketat, kemudian menarik dan menghembus nafas seperti biasa melalui penebula tersebut. Perhatikan pergerakan *butang petunjuk berwarna hijau* (A) pada penebula.