

<div><div></div>Filter Kit for use with AeroEclipse® BAN® Nebulizers</div>	
<div><div></div>EN Filter Kit for use with AeroEclipse® BAN® Nebulizers</div>	<div><div></div>LV Filtra komplekts lietošanai ar AeroEclipse® BAN® smidzinātājiem</div>
<div><div></div>BG Филтърен комплект за използване с небулизатори AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>MS Kit Penapis untuk digunakan bersama Penebula AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>CS Filtr pro použití s nebulizátory AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>MT Kitt għall-filtrar għall-użu man-Nebulizzaturi AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>DA Filtersæt til brug sammen med AeroEclipse® BAN® forstøvere</div>	<div><div></div>NL Filterset voor gebruik met de AeroEclipse® BAN®-vernevelaars</div>
<div><div></div>DE Filtersatz zur Verwendung mit AeroEclipse® BAN® Verneblern</div>	<div><div></div>NO Filtersett til bruk med AeroEclipse® BAN®-forstøvere</div>
<div><div></div>EL Kit φίλτρου για χρήση με τους νεφελοποιητές AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>PL Zestaw filtrów do użyczku z nebulizatorami aktywowanymi oddechem AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>ES (es) Kit de filtro para los nebulizadores AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>PT Kit de filtragem para nebulizadores AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>ES (la) Conjunto de filtro para uso con nebulizadores AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>RO Kit de filtrare pentru utilizare cu nebulizatoare AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>ET Filtrikomplekt kasutamiseks koos AeroEclipse® BAN® nebulisaatoriga</div>	<div><div></div>SK Sada filtrov na použitie s AeroEclipse® BAN® Nebulizéry</div>
<div><div></div>FI AeroEclipse® BAN®-nebulisaattorien kanssa käytettävä suodatinsarja</div>	<div><div></div>SL Filtrimi komplet za uporabo z nebulizatorji na vdih AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>FR (ca) Trousse de filtration à utiliser avec les nébuleuseurs AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>SV Filtersats för användning med AeroEclipse® BAN® nebulisatorer</div>
<div><div></div>FR (fr) Kit de filtre à utiliser avec les nébuleuseurs AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>TH ชุดกรองอนุภาคที่ใช้ร่วมกับเครื่องพ่นละอองยา AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>HE ערכת פילטר לשימוש עם AeroEclipse® BAN® בנבולייזר</div>	<div><div></div>TR AeroEclipse® BAN® Nebulizatorlier ile Kullanım İçin Filtre Kiti</div>
<div><div></div>HR Komplet filtra za upotrebu s rasprskivačima AeroEclipse® BAN® koji se aktiviraju disanjem</div>	<div><div></div>ZH (hk) AeroEclipse® BAN® 噴霧器濾網套件</div>
<div><div></div>HU Szűrőkészlet az AeroEclipse® BAN® inhalátorokhoz</div>	<div><div></div>ZH (tw) AeroEclipse® BAN® 噴霧器過濾器套組</div>
<div><div></div>IS Sía til notkun með AeroEclipse® BAN® öndunarúðatækjum</div>	
<div><div></div>IT Kit filtro per l'uso con nebulizzatori AeroEclipse® BAN®</div>	
<div><div></div>KO AeroEclipse® BAN® 네뷸라이저와 함께 사용할 수 있는 필터 키트</div>	
<div><div></div>LT Filtru rinkinys, skirtas naudoti su AeroEclipse® BAN® nebulizatoriais</div>	

EN

INTENDED USE

The filter kit is intended for use as a single patient, single use accessory to the **AeroEclipse® BAN®** Nebulizer. The clinical benefit of filters is to reduce exposure to potentially harmful nebulizer environmental emissions. This is achieved by filtering aerosolized medication from the exhaled breath.

Aerosolized medication emissions when assembled with **AeroEclipse® BAN®** Nebulizer are ≤ 1% (TMI Data on File).

① **Note:** Ensure these instructions have been read and are always kept available.

BEFORE EACH USE

Carefully examine the filter kit removing any foreign objects and replace immediately if it is damaged or has missing parts.

INSTRUCTIONS FOR USE

1 Replace the mouthpiece of the nebulizer with the assembled filter kit.

① **Note:** Set aside the nebulizer mouthpiece. It can be reinstalled after the filter kit has been removed.

2 Instruct the patient to tightly seal their lips around the mouthpiece, and inhale and exhale normally through the nebulizer. Verify movement of the *green feedback button* (A) on the nebulizer.

3 Ensure the filter kit’s *exhalation flow path* (B) is not blocked.

4 Continue treatment using the instructions supplied with the nebulizer.

⚠ **Warning:** Single use only. Replace kit after each use. Risk of infection due to multi-patient use.

① Notes

- Do not clean or disinfect the filter kit.
- The filter kit can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.
- Not made or manufactured with bisphenol A (BPA), phthalates, latex or lead.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State, the MHRA or the Saudi Food and Drug Authority, as appropriate.

AR

الغرض المخصص له

تم تصميم مجموعة الفلتر للاستخدام كملحق مرشاد **AeroEclipse® BAN®** لمرض واحد واستخدام مرة واحدة فقط.

تمثل الفلتر القاذبة السريعة للفلتر في الحد من التعرض للانبعاثات الباردة المحتملة من المرشاد ويتم تحقيق ذلك عن طريق تصفية الدواء المرود على شكل رذاذ من النفس خلال الفلتر.

يبلغ نسبة الانبعاثات الدواء المرود على شكل رذاذ عند الجمع مع مرشاد **AeroEclipse® BAN®** ≤ 1% (بيانات شركة TMI المخفية).

① ملاحظة: تأكد من قراءة هذه التعليمات وابقها في متناول يدك دائماً.

كيفية قبل استخدام

افحص مجموعة الفلتر بعناية لإزالة أي أجسام غريبة واستبدلها على الفور إذا كانت تالفة أو بها أجزاء مفقودة.

تعليمات الاستخدام

1 استبدل قطعة القم الموجودة في المرشاد بمجموعة الفلتر الجمعة.

① ملاحظة: ضع قطعة قم المرشاد جانباً إذا يمكن إعادة تركيبها بعد إزالة مجموعة الفلتر.

2 اطلب من المريض إغلاق شفطه وإحكام حول فتحة الفم. وأخذ نفس بشكل طبيعي عبر المرشاد بالشفط والتفريغ. تحقق من حركة زر الملاحظات الأخضر (A) على المرشاد.

3 تأكد من عدم انسداد مسار تدفق اليفر (B) في مجموعة الفلتر.

4 تابع العلاج باستخدام التعليمات المرفقة مع المرشاد.

⚠ **تحذير:** استخدام مرشح واحدة فقط. استبدل المجموعة بعد كل استخدام.

① ملاحظة: تأكد من قراءة هذه التعليمات مع مرشحاً.

① ملاحظات

- لا تقم بتظيف مجموعة الفلتر أو نظهرها.
- يمكن التخلص من مجموعة الفلتر مع النفايات المنزلية ما لم يكن ذلك محظوراً بموجب لوائح التخلص من النفايات السارية في البلدان الأعضاء ذات الشغل.
- لا يحتوي المنتج وليس مصنوعاً من مادة البيسفينول A (BPA) أو الفثالات أو اللاتكس أو الرصاص.

Filter Kit for use with AeroEclipse® BAN® Nebulizers

<div><div></div>EN Filter Kit for use with AeroEclipse® BAN® Nebulizers</div>	
<div><div></div>LV Filtra komplekts lietošanai ar AeroEclipse® BAN® smidzinātājiem</div>	<div><div></div>MS Kit Penapis untuk digunakan bersama Penebula AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>BG Филтърен комплект за използване с небулизатори AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>MT Kitt għall-filtrar għall-użu man-Nebulizzaturi AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>CS Filtr pro použití s nebulizátory AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>NL Filterset voor gebruik met de AeroEclipse® BAN®-vernevelaars</div>
<div><div></div>DE Filtersatz zur Verwendung mit AeroEclipse® BAN® Verneblern</div>	<div><div></div>NO Filtersett til bruk med AeroEclipse® BAN®-forstøvere</div>
<div><div></div>EL Kit φίλτρου για χρήση με τους νεφελοποιητές AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>PL Zestaw filtrów do użyczku z nebulizatorami aktywowanymi oddechem AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>ES (es) Kit de filtro para los nebulizadores AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>PT Kit de filtragem para nebulizadores AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>ES (la) Conjunto de filtro para uso con nebulizadores AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>RO Kit de filtrare pentru utilizare cu nebulizatoare AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>ET Filtrikomplekt kasutamiseks koos AeroEclipse® BAN® nebulisaatoriga</div>	<div><div></div>SK Sada filtrov na použitie s AeroEclipse® BAN® Nebulizéry</div>
<div><div></div>FI AeroEclipse® BAN®-nebulisaattorien kanssa käytettävä suodatinsarja</div>	<div><div></div>SL Filtrimi komplet za uporabo z nebulizatorji na vdih AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>FR (ca) Trousse de filtration à utiliser avec les nébuleuseurs AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>SV Filtersats för användning med AeroEclipse® BAN® nebulisatorer</div>
<div><div></div>FR (fr) Kit de filtre à utiliser avec les nébuleuseurs AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>TH ชุดกรองอนุภาคที่ใช้ร่วมกับเครื่องพ่นละอองยา AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>HE ערכת פילטר לשימוש עם AeroEclipse® BAN® בנבולייזר</div>	<div><div></div>TR AeroEclipse® BAN® Nebulizatorlier ile Kullanım İçin Filtre Kiti</div>
<div><div></div>HR Komplet filtra za upotrebu s rasprskivačima AeroEclipse® BAN® koji se aktiviraju disanjem</div>	<div><div></div>ZH (hk) AeroEclipse® BAN® 噴霧器濾網套件</div>
<div><div></div>HU Szűrőkészlet az AeroEclipse® BAN® inhalátorokhoz</div>	<div><div></div>ZH (tw) AeroEclipse® BAN® 噴霧器過濾器套組</div>
<div><div></div>IS Sía til notkun með AeroEclipse® BAN® öndunarúðatækjum</div>	
<div><div></div>IT Kit filtro per l'uso con nebulizzatori AeroEclipse® BAN®</div>	
<div><div></div>KO AeroEclipse® BAN® 네뷸라이저와 함께 사용할 수 있는 필터 키트</div>	
<div><div></div>LT Filtru rinkinys, skirtas naudoti su AeroEclipse® BAN® nebulizatoriais</div>	

FR (FR)

• يجب إلغاى الحصة المسجلة والسلطة المختصة في البلد الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (MHRA) أو الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية، وفق ما هو مناسب، في حال وقوع أي حادث خطر يتعلق بالمخار.

BG

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Филтърният комплект е предназначен за употреба като аксесоар за еднократна употреба при един пациент за небулизатор **AeroEclipse® BAN®**.

Клиничната полза от филтрите е да се намали излагането на потенциално опасни емисии от средата на небулизатора. Това се постига чрез филтриране на аерозолизираното лекарство от издишания въздух.

Аерозолизираните лекарствени емисии, когато е съблено с небулизатор **AeroEclipse® BAN®**, са ≤ 1% (TMI данни в архивите).

① **Забележка:** Уверете се, че тези инструкции са прочетени и че винаги са на разположение.

ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА

Внимателно прегледайте филтърния комплект, като премахнете всякакви чужди тела, и го сменете веднага, ако той е повреден или има липсващи части.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1 Сменете мундшцка на небулизатора със съблония филтърен комплект.

① **Забележка:** Оставете настрана мундщцка на небулизатора. Той може да бъде монтиран отново, след като филтърният комплект бъде премахнат.

2 Инструктирайте пациента да стисне устни плтно около мундщцка и да инхалира и екхалира нормално през небулизатора. Проверете движението на *зеления бутон за обратна връзка* (A) на небулизатора.

3 Уверете се, че *пътят на екхалационния поток* (B) на филтърния комплект не е блокиран.

4 Продължете лечението, като използвате инструкциите, предоставени с небулизатора.

⚠ **Предупреждение:** Само за еднократна употреба. Сменяйте комплекта след всяка употреба. Риск от инфекция поради използване при множество пациенти.

① Забележки

- Не почиствайте и не дезинфекцирайте филтърния комплект.
- Филтърният комплект може да бъде изхвърлен с битовите отпадъци, освен ако това не е забранено от регламентите за изхвърляне, които имат превес в съответните държави членки.
- Не е направено или произведено с бисфенол А (BPA), фталати, латекс или олово.
- Всѳки сериозен инцидент, който е възникнал по отношение на izdelneto, трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка.

CS

ÚČEL POUŽITÍ

Filtr je určen jako jednorázové příslušenství pro jednoho pacienta k použití s nebulizátory **AeroEclipse® BAN®**.

Klíčový přínos filtru spočívá ve snížení vlivu potenciálně škodlivých nebulizačních emisí na prostředí. Toho je dosaženo filtrováním aerolizovaného léčiva z vdechovaného vzduchu.

Emise aerosolovaných léků při smontování s nebulizátorem **AeroEclipse® BAN®** jsou ≤ 1% (Data TMI u souboru).

① **Poznámka:** Zajistěte, aby tyto pokyny byly přečteny a uloženy na dostupném místě.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM

Filtr pečlivě zkontrolujte, odstráňte všechny cizí předměty, a pokud je poškozený nebo některé součásti chybí, okamžitě jej vyměňte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1 Náustek nebulizátoru nahradte sestaveným filtrem.

① **Poznámka:** Náustek nebulizátoru dejte stranou. Může být instalován zpět po demontáži filtru.

2 Instruuje pacienta, aby pevně sevřel rty okolo náustku a vdechoval a vdechoval normálně skrz

<div><div></div>EN Filter Kit for use with AeroEclipse® BAN® Nebulizers</div>	
<div><div></div>LV Filtra komplekts lietošanai ar AeroEclipse® BAN® smidzinātājiem</div>	<div><div></div>MS Kit Penapis untuk digunakan bersama Penebula AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>BG Филтърен комплект за използване с небулизатори AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>MT Kitt għall-filtrar għall-użu man-Nebulizzaturi AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>CS Filtr pro použití s nebulizátory AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>NL Filterset voor gebruik met de AeroEclipse® BAN®-vernevelaars</div>
<div><div></div>DE Filtersatz zur Verwendung mit AeroEclipse® BAN® Verneblern</div>	<div><div></div>NO Filtersett til bruk med AeroEclipse® BAN®-forstøvere</div>
<div><div></div>EL Kit φίλτρου για χρήση με τους νεφελοποιητές AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>PL Zestaw filtrów do użyczku z nebulizatorami aktywowanymi oddechem AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>ES (es) Kit de filtro para los nebulizadores AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>PT Kit de filtragem para nebulizadores AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>ES (la) Conjunto de filtro para uso con nebulizadores AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>RO Kit de filtrare pentru utilizare cu nebulizatoare AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>ET Filtrikomplekt kasutamiseks koos AeroEclipse® BAN® nebulisaatoriga</div>	<div><div></div>SK Sada filtrov na použitie s AeroEclipse® BAN® Nebulizéry</div>
<div><div></div>FI AeroEclipse® BAN®-nebulisaattorien kanssa käytettävä suodatinsarja</div>	<div><div></div>SL Filtrimi komplet za uporabo z nebulizatorji na vdih AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>FR (ca) Trousse de filtration à utiliser avec les nébuleuseurs AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>SV Filtersats för användning med AeroEclipse® BAN® nebulisatorer</div>
<div><div></div>FR (fr) Kit de filtre à utiliser avec les nébuleuseurs AeroEclipse® BAN®</div>	<div><div></div>TH ชุดกรองอนุภาคที่ใช้ร่วมกับเครื่องพ่นละอองยา AeroEclipse® BAN®</div>
<div><div></div>HE ערכת פילטר לשימוש עם AeroEclipse® BAN® בנבולייזר</div>	<div><div></div>TR AeroEclipse® BAN® Nebulizatorlier ile Kullanım İçin Filtre Kiti</div>
<div><div></div>HR Komplet filtra za upotrebu s rasprskivačima AeroEclipse® BAN® koji se aktiviraju disanjem</div>	<div><div></div>ZH (hk) AeroEclipse® BAN® 噴霧器濾網套件</div>
<div><div></div>HU Szűrőkészlet az AeroEclipse® BAN® inhalátorokhoz</div>	<div><div></div>ZH (tw) AeroEclipse® BAN® 噴霧器過濾器套組</div>
<div><div></div>IS Sía til notkun með AeroEclipse® BAN® öndunarúðatækjum</div>	
<div><div></div>IT Kit filtro per l'uso con nebulizzatori AeroEclipse® BAN®</div>	
<div><div></div>KO AeroEclipse® BAN® 네뷸라이저와 함께 사용할 수 있는 필터 키트</div>	
<div><div></div>LT Filtru rinkinys, skirtas naudoti su AeroEclipse® BAN® nebulizatoriais</div>	

FR (FR)

• يجب إلغاى الحصة المسجلة والسلطة المختصة في البلد الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (MHRA) أو الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية، وفق ما هو مناسب، في حال وقوع أي حادث خطر يتعلق بالمخار.

1 Ersetzen Sie das Mundstück des Verneblers durch den zusammengebaugaben Filtersatz.

① **Hinweis:** Legen Sie das Mundstück des Verneblers beiseite. Es kann nach dem Entfernen des Filtersatzes erneut angebracht werden.

2 Weisen Sie den Patienten an, die Lippen eng um das Mundstück zu schließen und normal durch den Vernebler ein- und auszuatmen. Prüfen Sie die Bewegung des *grünen Rückmeldeknopfs* (A) am Vernebler.

3 Stellen Sie sicher, dass der *Ausatemluftweg* (B) des Filtersatzes nicht blockiert ist.

4 Fahren Sie mit der Behandlung entsprechend der Anweisungen, die mit dem Vernebler geliefert wurden, fort.

⚠ **Warnhinweis:** Nur zur einmaligen Verwendung. Ersetzen Sie den Filtersatz nach jeder Verwendung. Infektionsrisiko bei Verwendung durch mehrere Patienten.

① Hinweise

- Reinigen oder desinfizieren Sie den Filtersatz nicht.
- Der Filtersatz kann mit dem Hausmüll entsorgt werden, es sei denn, dies ist durch geltende Entsorgungsvorschriften untersagt.
- Hergestellt ohne Bisphenol A (BPA), Phthalate, Latex oder Blei.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde, der MHRA oder der Saudi Food and Drug Authority gemeldet werden.

DA

TILSIGTET BRUG

Filtersættet er beregnet til brug som tilbehør til **AeroEclipse® BAN®** forstøver til engangsbrug på en enkelt patient.

Den kliniske fordel ved filtre er at reducere eksponering for potentielt skadelige miljøemissioner fra forstøveren. Dette opnås ved at filtrere forstøvet medicin fra udåndingen.

Emissioner af forstøvet medicin, når det er samlet med **AeroEclipse® BAN®** forstøver, er ≤ 1 % (TMI-data på fil).

① **Bemærk:** Sørg for, at denne vejledning er blevet læst, og at den altid er tilgængelig.

FØR BRUG HVER GANG

Undersøg omhyggeligt filtersættet, og fjern eventuelle fremmedlegemer, og udkdift det straks, hvis det er beskadiget eller har manglende dele.

BRUGERVEJLEDNING

1 Udskift mundstykket på forstøveren med det samlede filtersæt.

① **Bemærk:** Sæt forstøverens mundstykke til side. Det kan monteres igen, når filtersættet er fjernet.

2 Bed patienten om at lukke læberne tæt omkring mundstykket og inhalere og udånde normalt gennem forstøveren. Bekræft bevægelse af den *grønne feedback-knap* (A) på forstøveren.

3 Sørg for, at filtersættets *udåndingsflowvej* (B) ikke blokeres.

4 Fortsæt behandlingen efter de anvisninger, der blev leveret med forstøveren.

⚠ **Advarsel:** Kun til engangsbrug. Udskift sættet efter hver brug. Risiko for infektion ved brug til flere patienter.

① Bemærkninger

- Rengør eller desinficer ikke filtersættet.
- Filtersættet kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald, medmindre dette er forbudt i henhold til gældende retningslinjer for bortskaffelse i det pågældende medlemsland.
- Ikke fremstillet med bisphenol A (BPA), phthalater, latex eller bly.
- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) eller SFDA (Saudi Food and Drug Authority).

DE

VERWENDUNGSZWECK

Der Filtersatz ist Zubehör zu einem Patienten für den **AeroEclipse® BAN®** Vernebler vorgesehen.

Der klinische Nutzen der Filter besteht darin, die Exposition gegenüber möglicherweise schädlichen Emissionen des Verneblers zu reduzieren. Zu diesem Zweck werden Medikamente in Aerosolform aus der Ausatemluft herausgefiltert.

Die Medikamentemissionen in Aerosolform in Verbindung mit dem **AeroEclipse® BAN®** betragen ≤ 1 % (TMI-Archivdaten).

① **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass diese Anweisungen gelesen wurden und jederzeit zur Verfügung stehen.

2 הורה לטוספל לחדק בחוקה את שפתיו מסביב לפיהּהּ או לשאוף ולנשוף באופן רגיל דרך הבולבוייהּ.
ראת את התנועה על הלמן המשוב ה**ירוק** (**A**) על הבולבוייהּ.

3 ו**רא** שעמבר האוויר הננשף (**B**) בערכת המסנן אינו סמום.

4 המשך ביטולו השתמש בהוראת המעוררות לבולבוייהּ.

△ אורזיהּ: לשימוש חד-פעמי כבבא.
שי לחלחלי ערבה לאחר כל שימוש.
סכנת יהוום עקב שימוש של מספר מופלגים.

הערות

• אין לנקוט או לחסא את ערכת המסנן.

• ניתן להשליך את ערכת המסנן יחד עם הספולטה הביתית, אלא אם כן תקנה השכלה של המדינית ההרבות המאומתת אוטורור על כך.

• אינו מכיל או מוצר עם ביספנול A (BPA), מתאלאטיט, לטקס או עופרת.

• על כל אריות רעני שברחשה בשיתוף לתקפו של לרורו ליצרן ולרשות המבדקה במדינה הבהרת, ל-MHRA או לרשות המזון והתרופות הסעידית, 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 smanjiu izloženost potencijalno štetnim emisijama raspršivača u okolinu. To se postiže filtriranjem aerosoliziranih lijekova iz udahnutog 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 objuimi usni nastavak i normalno udahne i izdahne kroz raspršivač. Provjerite zeleni indikator (A) na raspršivaču.

3 Provjerite je li put za *protok udahnutog 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 olovo.

• Osvakom obujnom 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 betegen, 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 kilelegzett levegőben lévő aeroszolos gyógyszert kiszűrésé által éri el.

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

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

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1 Cserélje ki az inhalátor csutoráját az összeállított szűrőkészlettel.

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

2 Kérje meg a beteget, hogy szorosan zárja össze az ajkát a csutora körül, majd lélegzzen 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 *kilelegzett 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 betegen történő használat fertőzést okozhat.

△ Megjegyzések

• Ne tisztítsa meg, és ne fertőtlenítsa a szűrőkészletet.

• A szűrőkészlet elhelyezhető a háztartási hulladékként, kivéve, ha ezt az adott ország hulladékezelési előírásai tiltják.

• A termék gyártása során nem használtak biszfenol A-t (BPA), ftalátokat, latekx vagy ólomot.

• Az eszközzel kapcsolatban bővebbenkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, az MHRA-nak vagy a szaúdi élelmiszer- és gyógyszerbiztonsági hatóságának.

IS

ABENT NOTKUN

Sian er ættlúð sem einnota fylgihlutur fyrir einn sjúkling, fyrir notkun með ***AeroEclipse® BAN*** öndunarbúðateki.
Klínískur ávinningur af síum er að draga úr útsætningu fyrir mögulega hættulegri losun frá úðatækni um í umhverfi. Þetta næst með því að sía lyf í úðáformi frá útöndun.

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

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

ÁÐUR EN TÆKID ER NOTAÐ

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

NOTENDALEIÐBEINGINGAR

1 Fjarlægðu munnstykkið af úðatækni og settu síuna í ístaðinn.

△ **Ath:** Settu munnstykkið 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 munnstykkið og anda inn og út eðlilegan hátt í gegnum úðatækið. Staðfestu að *græni svörunarhnáttunnin* (A) á úðatækni hreyfist.

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

4 Haltu áfram meðferðinni með leiðbeiningunum sem fylgja með úðatækni.

△ **Víðvörðun:** Engöngu einnota. Skiptu um síu eftir hverja notkun. Hætta á sýkingu ef margir sjúklingar nota sama tæki.

△ Athugasemdir

• Ekki þrifa eða sótthreinsa síuna.

• Farga má síunni með heimilsiúrgangi, nema slikt sé bannað samkvæmt förgunareglugerðum sem gilda í hverju útländandi fyrir sig.

• Ekki gert úr eða framleitt með bisfenól A (BPA), þalötum, latexi eða býli.

• Óli alvarleg tilvix sem hafa komið fram í tengslum við tækid 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 ispirare 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.

△ 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 장제적으로 유해한 네뷸라이저 환경 방출에 대한 노출을 줄이는 것입니다. 이 기구는 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 내시도록 환자에게 지시합니다. 네뷸라이저의 녹색 피드백 버튼(A)이 움직이게 확인하십시오.

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

4 네뷸라이저와 함께 제공된 지침에 따라 치료를 계속합니다.

△ 경고: 호흡, 사용 후 메인 키트를 교체하십시오. 다음 환자 사용으로 인한 감염 위험.

△ 참고

• 필터 키트를 세척하거나 소독하지 마십시오.

• 필터 키트는 해당 회원 국가에서 정한 폐기 규정에 따라 감지되지 않는 한 가정용 폐기물과 함께 폐기할 수 있습니다.

• 비스페놀 A(BPA), 프탈레이트, 라텍스 또는 납으로 만들어진 제조하지 않았습니다.

• 장치를 관하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체 및 회원국의 관할 당국, MHRA 또는 사우디 식품의약국의 해당 절차에 따라 보고해야 합니다.

LT

PASKIRTIS

Filterų rinkinys skirtas naudoti kaip vieno paciento, vienkartinis priedas prie ***AeroEclipse® BAN*** nebulizatoriaus.

Filterai teikia klinikinę naudą sumažindami potencialiai kenksmingų purkšųjų aplikos teršalų poveikį. Tai pasiekiamo filtruojant aerosolizuojamus vaistus iš išskvepiamo oro srauto.

Yra izsmidzinámás záles lieto ar ***AeroEclipse® BAN*** smidzinájantų, zálu emisijas ir ≤ 1% (TMI dati failá).

△ **Pastaba:** Užtikrinkite, kad būtų persikaitytos šios instrukcijos ir jos visada būtų prieinamos.

PRIEŠ KIEKVIENA NAUDOJIMĄ

Atidžiai apžiūrėkite filtrų rinkinį ir pašalinkite pašalinius objektus. Nedelsdami filtrą pakeiskite, jei jis pažeistas ar jame trūksta dalių.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1 Pakeiskite nebulizatoriaus kandiklį surinktu filtrų rinkiniu.

△ **Pastaba:** Nebulizatoriaus kandiklį padėkite į šalį. Ji galima vėl įrengti nuėmus filtrų rinkinį.

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

3 Įsitikinkite, kad filtrų rinkinio *išskvepiamo srauto kelias* (B) nėra užblokuotas.

4 Tęskite gydymą naudodamiesi instrukcijomis, pateiktomis kartu su nebulizatoriumi.

△ **Įspėjimai:** Galima naudoti tik vieną kartą. Kaskart po naudojimo pakeiskite rinkinį. Jei naudojama keliems pacientams, kyla infekcijos rizika.

△ Pastabos

• Nevalykite ir nedezinfekuokite filtrų rinkinio.

• Filtrų 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 švinu.

• Apie bet kokius rimtus incidentus, įvykius naudojant prietaisą, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, MHRA arba Saudo Arabijos maisto ir vaistų tarnybai.

LV

PAREDŽĒTĀIS LIETOJUMS

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

Filteru klīniskās ievēgums ir potenciāli kaitīgu smidzinātāja vides izelpas ietekmes samazinājums. To panāk, filtrējot un izelpas aerosolēdamus medikamentus. Izmidzināmo zálu, ja tās uzstādātas ar ***AeroEclipse® BAN*** smidzinājumi, emisijas ir <1% (TMI dati failā).

△ **Piezīme.** Nodrošiniet, lai šīs instrukcijas būtu izlasītas un vienmēr pieejamas.

PIRMAS KATRAS LIETOŠANAS REIZES

Rūpīgi pārbaudiet filtra komplektu, izņemot svešķermeņus, un nekavējoties nomainiet bojājumus vai trūkstošos daļu gadījumā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1 Aizstājiet smidzinātāja iemutni ar samontēto filtra komplektu.

△ **Piezīme:** Nolieciet smidzinātāja iemutni malā. Pēc filtra komplekta noņemšanas to var uzstādīt atkārtoti.

2 Instruējiet pacientu ar lūpām cieši aptvert iemutni un parastā rītmā ieelpot un izelpot caur smidzinātāju. Pārlicienieties, vai notiek smidzinātāja *zaļās reakcijas pogas* (A) kustības.

3 Pārlicienieties, vai filtra komplekta *izelpas plūsmas ceļš* (B) nav bloķēts.

4 Turpiniet procedūru, ievērojot smidzinātāja komplekta lietošanas norādījumus.

△ **Bridinājums!** Tikai vienreizējai lietošanai. Pēc katras lietošanas nomainiet iemutni. Infekcijas risks, ko izraisa lietošana vairākiem pacientiem.

△ Piezīmes

• Netīriet un nedezinficējiet filtra komplektu.

• Filtra komplektu var izest kopā ar sadzīves atkritumiem, ja to neaizliedz attiecīgajās dalībvalstīs spēkā esošie noteikumi par atkritumu likvidēšanu.

• Nav izgatavots vai ražots ar bisfenolu A (BPA), ftalātiem, lateksu vai švinu.

• Par visiem nopietnajiem stargadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo rātozājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, MHRA vai Saúda Arabijas Partikas un zálu pārvaldei.

MS

TUJUAN PENGGUNAAN

Kit penapis ini bertujuan untuk digunakan sebagai aksesori sekali guna bagi pesakit tunggal bersama ***AeroEclipse® BAN***.

Manfaat klinikal penapis ini adalah untuk mengurangkan pendedahan kepada pengeluaaran gas yang mungkin memudaratkan persekitaran daripada penuala. Matlamat ini dicapai melalui penapisan ubat aerosol daripada hembusan nafas.

Pengeluaaran ubat aerosol apabila dipasang dengan penuala ***AeroEclipse® BAN*** adalah ≤ 1 % (Data TMI pada fail).

△ **Perhatian:** Pastikan arahan ini telah dibaca dan sentiasa dipamun untuk rujukan.
1 Pastikan penapis ini telah dibaca dan sentiasa dipamun untuk rujukan.

2 Arahan pesakit untuk melekapkan bibir pada pelekap mulut dengan ketat, kemudian menarik dan mengembusi nafas seperti biasa melalui penuala tersebut. Perhatikan pergerakan *butang petunjuk berwarna hijau* (A) pada penuala.

3 Pastikan *laluan aliran pengembusan* (B) kit penapis tidak tersumbat.

4 Teruskan rawatan menggunakan arahan yang disertakan dengan penuala.

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

△ Perhatian

• Jangan bersihkan atau nyahjangkit kit penapis.

• Kit penapis ini boleh dilupuskan bersama sisa domestik melainkan tindakan ini dilarang oleh peraturan pelupusan yang berkuat kuasa di negara anggota yang berkenaan.

• Tidak diperbuat atau dikhilangkan 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 ta intenzjonat li jintuza bħala aċċessorju 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 emissorjoniet ambjentali tan-nebulizzatur li potenzjalment jistgħu t'ħsara. Dan jinkiseb billi tiġi filtrata l-mediċina f'forma ta' aerosols min-nifs mitfugh' il barra.

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

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

QABEL KULL UŽU

Eżamina l-kitt għall-filtrar bir-reqqa, neħki kull oġġett barrani u ibdlu immedjatament jekk ikollu l-ħsara jew ikun fiħ xi partijiet neqsin.

ISTRUZZJONIJET GĦALL-UŽU

1 Issostitwixxi l-parti tal-halq tan-nebulizzatur bil-kitt għall-filtrar immuntat.

△ **Nota:** Warrabi il-parti tal-halq tan-nebulizzatur. Din tista' terġa' tiġi installata wara li jkun tnehha l-kitt għall-filtrar.

2 Ghid il-pazjent jissjika xufftejh madwar il-parti tal-halq, u jgħu u jittajq in-nifs b'mod normal minn gon-nebulizzatur. Iwerifika *ċ-qaqlq tal-buttna ħadra tal-feedback* (A) fuq in-nebulizzatur.

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

4 Komplli bit-trattament bil-użu tal-istruzzjonijiet iprovvduti man-nebulizzatur.

△ **Twissija:** Għal użu ta' darba biss. Ildel il-kitt wara kull użu. Riskju ta' infezzjoni b'żużi f'faktor minn pazjent wiehed.

△ Noti