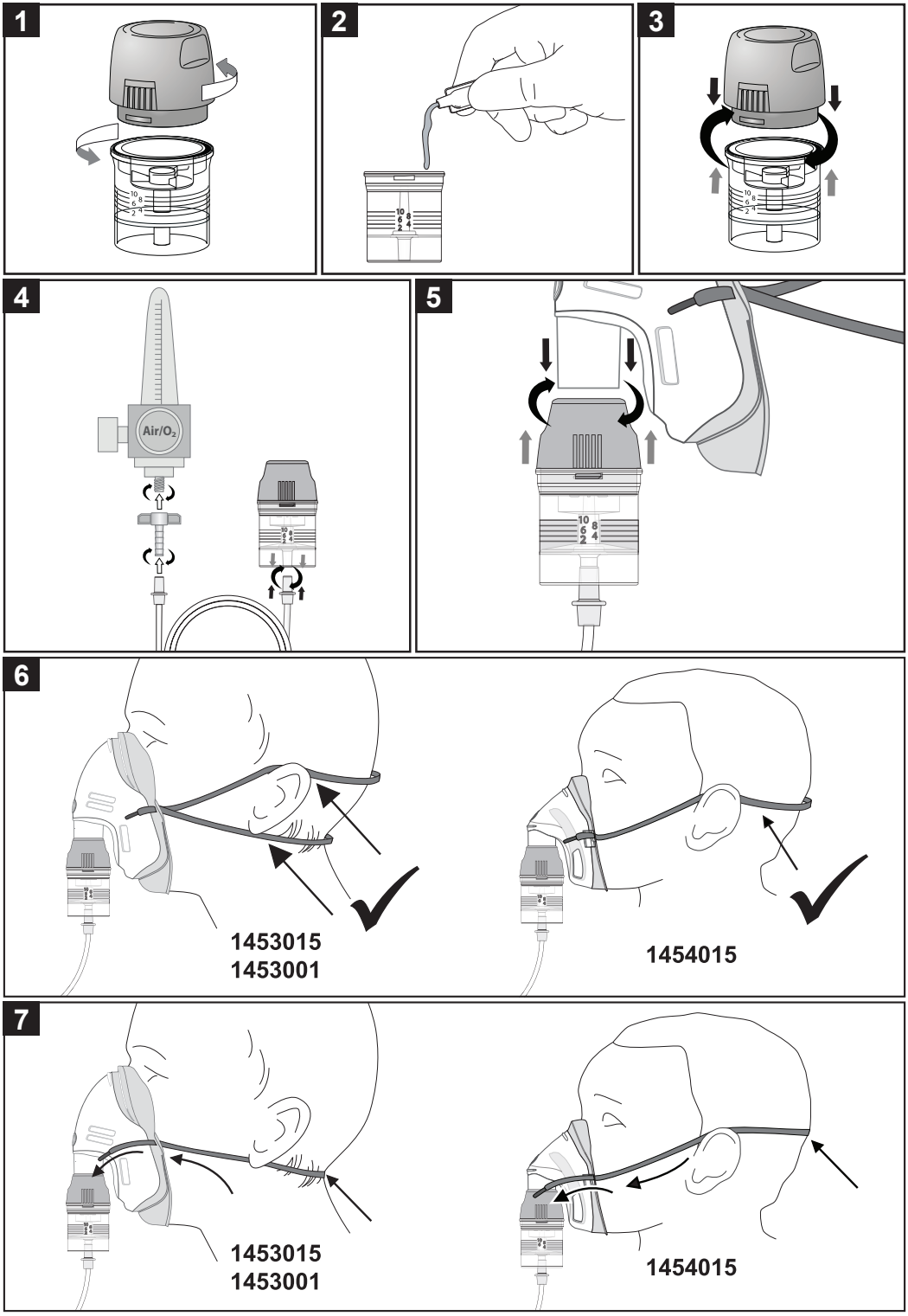
Cirrus™2 nebuliser Intersurgical EcoLite™ mask kits

REF	1453015, 1454015, 1453001
en	Cirrus2 nebuliser Intersurgical EcoLite mask kits
fr	Kits nébuliseur Cirrus2 avec masque Intersurgical EcoLite
de	Set mit Cirrus2 Vernebler und Intersurgical EcoLite Maske
es	Kits de nebulizador Cirrus2 con mascarilla Intersurgical EcoLite
pt	Kits de máscara Intersurgical EcoLite para nebulizador Cirrus2
it	Nebulizzatore Cirrus2, kit con maschera Intersurgical EcoLite
nl	Cirrus2 vernevelaar Intersurgical EcoLite mask sets
no	Cirrus2 nebulisator Intersurgical EcoLite maskesett
fi	Cirrus2 nebulisaattori Intersurgical EcoLite maskisetit
sv	Cirrus2 nebulisator Intersurgical EcoLite-mask set
da	Cirrus2 Intersurgical EcoLite forstøversæt med maske
el	Cirrus2 σετ νεφελοποίησης με μάσκα Intersurgical EcoLite
lt	Cirrus2 purkštuvo su Intersurgical EcoLite kauke rinkinys
pl	Zestawy nebulizatora Cirrus2 maski Intersurgical EcoLite
ru	Комплект для взрослых небулайзер Cirrus2 с маской Intersurgical EcoLite
cs	Sada Nebulizátru Cirrus2 s maskou Intersurgical EcoLite
hu	Cirrus2 porlasztó Intersurgical EcoLite maszkkészletek
sl	Cirrus2 nebulizator Intersurgical EcoLite kit z masko
lv	Cirrus2 nebulaizera Intersurgical EcoLite maskas komplekts
et	Cirrus2 nebulisaator Intersurgical EcoLite maski komplekt
bg	Cirrus2 пулверизатор Intersurgical EcoLite комплект с маска
sr	Cirrus2 nebulizator i Intersurgical EcoLite maska - set
ro	Kit nebulizare Cirrus2 cu mască EcoLite
sk	Cirrus2 Nebulizér Intersurgical EcoLite súpravy masiek
hr	Komplet raspršivača Cirrus2 i maski Intersurgical EcoLite
tr	Cirrus2 nebuliser Intersurgical EcoLite maske kitleri


1
2
3
4
Air/O2
5
6
1453015
1453001
1454015
7
1453015
1453001
1454015

en The instruction for use is not supplied individually. Only 1 copy of the instructions for use are provided per box and should therefore be kept in an accessible location for all users. More copies are available upon request.

NOTE Distribute instructions to all product locations and users. These instructions contain important information for the safe use of the product. Read these instructions for use in their entirety, including warnings and cautions before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in serious injury or death to the patient. Serious incidents to be reported as per the local regulation.

WARNING A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation, which, if not avoided could result in death or serious injury.

CAUTION A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation, which if not avoided could result in minor or moderate injury.

INTENDED USE To convert a liquid drug into a mist to enable a patient to inhale and deposit the drug in the lungs.

INDICATIONS The products are designed for the therapeutic administration of nebulised medication intended for tracheobronchial deposition. The medication should be indicated for use via facemask nebulisation with a small volume jet nebuliser.

CONTRAINDICATIONS The user must follow the contraindications of the required medication. Do not use with medication that is not recommended for nebulisation via a face mask.

INTENDED USER

1453015 and 1453001 are for adult patients in prehospital, ambulance and hospital settings by appropriately qualified clinical personnel and may be used by adult homecare patients who have received instruction from appropriately qualified clinical personnel.

1454015 is for paediatric patients in prehospital, ambulance and hospital settings by appropriately qualified clinical personnel. Homecare use by paediatric patients (under 18 years) must be under the supervision of an adult who has received instruction from appropriately qualified clinical personnel.

PATIENT CATEGORY 1453015 and 1453001 are for adult patients 1454015 is for paediatric patients.

SIZE SELECTION Appropriately qualified clinical personnel should ensure that the mask fits the patient to ensure there are no leaks around the mask seal.

PRE USE CHECK Ensure all components are undamaged and are free of obstructions and foreign bodies. Do not use if packaging is damaged.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Wash hands and put on fresh gloves before adding medication to the nebuliser cup and administering the treatment. Use aseptic technique to avoid contamination of the medication and nebuliser cup.
2. Unscrew the nebuliser cup from the nebuliser (Fig. 1).
3. Add the medication to the nebuliser cup. The minimum fill volume when used in the vertical orientation is 2ml, the minimum fill volume when used in the horizontal is 4ml. The maximum fill volume is 10ml (Fig. 2).
4. Screw the nebuliser cup to the nebuliser, a positive click will indicate the cup is closed (Fig. 3).
5. Connect one end of the tube to the spigot connector at the bottom of the nebuliser, and connect the other end to the driving gas source -air or oxygen, as clinically appropriate. This may be a hospital pipeline system, cylinder or electrically driven compressor. When used with an air or oxygen flowmeter, the flowmeter must be pressure compensated and conform with ISO 15002. 1453001 is supplied with a 6mm flow meter nipple adaptor which can be screwed onto a 9/16 UNF Diameter Index Safety System (D.I.S.S.) flow meter to allow the oxygen tube to be attached to the D.I.S.S. flow meter. Tubing must be attached using a push/twist action (Fig. 4).
6. Attach the nebuliser to the face mask port using a push twist action (Fig. 5).
7. The adult mask elastic strap in 1453015 and 1453001 may be fitted below or above the ears. Using the below the ears position will help prevent the occurrence of pressure sores around the patient's ears. The paediatric mask elastic strap in 1454015 should be fitted above the ears only (Fig. 6).
8. Pull the elastic strap through the mask on each side and adjust for a secure, comfortable fit. Check to ensure there are no leaks around the mask, and adjust the elastic strap accordingly (Fig. 7).
9. Turn on the gas flow. The recommended gas flow required to drive the nebuliser is 6-8 litres per minute. 8 litres per minute, with the nebuliser in a vertical position, will provide optimum performance.
10. Remove the nebuliser mask kit from the patient as soon as nebulisation is completed, turn off the driving gas and remove the oxygen tubing from the driving gas source.

IN USE CHECKS

Ensure there are no leaks around the mask – adjust elastic straps if necessary.

Ensure that the tube is securely connected to the nebuliser and driving gas source.

Ensure the tubing does not cause a trip hazard.

The residual volume is the amount of medication remaining at the end of the nebulisation procedure, this may be minimised by tapping the cup when the nebuliser begins to splutter.

Check to ensure mist produced by the nebuliser is visibly entering the mask.

Monitor the patient throughout the therapy.

Ensure the mask vent slots are not occluded.

WARNINGS

1. To avoid nebulised medication entering the patient's eyes ensure there are no leaks around the mask seal.
2. Consult and follow the manufacturer's instructions for use supplied with the medication to be nebulised and observe warnings and cautions.
3. Any use of the medical device requires full understanding and observation of the instructions for use.
4. The medical device may only be used for the purpose specified as the intended use. The clinician should be aware of and consider any known pre-existing medical condition that would preclude or could affect the safe use of the product.
5. This is a single use product. Do not reuse. Reuse poses a threat to user safety in terms of cross infection, malfunction and breakage. Cleaning can lead to malfunction and breakage.
6. Reuse on a different patient poses a threat to patient safety in terms of cross infection.
7. There is a risk of fire associated with oxygen equipment. Do not use near sparks or open flames.
8. Smoking including e cigarettes/vaping during oxygen driven nebuliser therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. Do not allow smoking/vaping within the same room where the oxygen source or any oxygen carrying accessories are located.
9. The recommended gas flow required to drive the nebuliser is 6-8 litres per minute.
10. Keep the tubing away from the neck to avoid airway obstruction.
11. Do not lubricate fittings, connections, tubing or other accessories to avoid the risk of fire and burns.
12. Do not use product after the expiry date.
13. The nebuliser may be used in an orientation from vertical through to horizontal only.
14. Users should follow their local and national guidelines on the use of PPE when using this product.
15. Use of this product on patients with beards, stubble or facial hair may prevent a good seal between the face and mask.
16. Cirrus 2 nebuliser technical data was obtained by nebulising 0.9% NaCl (saline) with the nebuliser in a vertical orientation. Performance characteristics can alter when nebulising different medication and by positioning the nebuliser in an alternative orientation.
17. Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible prior to and during oxygen driven nebulisation therapy. Never use petroleum or oil-based lotions or salves to avoid the risk of fire and burns.

18. Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the device on bed coverings or chair cushions, if the oxygen is turned on, but not in use; the oxygen will make the materials flammable. Turn the oxygen off when not in use to prevent oxygen enrichment.
19. Ensure the mask vent slots are not occluded.
20. When using the adult mask, to prevent pressure damage on the top of the ears, secure the elastic under the ears.
21. The tubing must only be used for connection between a flowmeter and an oxygen therapy or aerosol therapy device. Do not connect this tubing to a luer connector.
22. When used with an air or oxygen flowmeter, the flowmeter must be pressure compensated and conform with ISO 15002.
23. Only to be used with medication designed to be used in a small volume jet nebuliser.

CAUTION

1. For use by appropriately qualified personnel only.
2. Ensure that appropriately qualified personnel are familiar with the contents of this instruction.
3. Always perform pre-use checks.
4. FOR USA: Rx ONLY
5. Position tubing safely to avoid creating a trip hazard.
6. Cease use if the product causes any allergic reaction to the patient.
7. The user should follow local infection control guidelines and policies relating to nebuliser products.
8. Use of a driving gas flow outside the recommended minimum and maximum values will affect nebuliser performance.
9. The correct placement and positioning of the patient interface is critical to the effectiveness of the therapy.

STORAGE Recommended storage at room temperature over the indicated product shelf-life.

DISPOSAL Following use, the product must be disposed of in line with local healthcare hygiene and waste disposal protocols and regulations.

APPROPRIATE STANDARDS This product complies with relevant requirements of the following standards:

• BS EN ISO 27427 Anaesthetic and respiratory equipment. Nebulizing systems and components
• BS EN 13544-2 Respiratory therapy equipment. Tubing and connectors
• BS EN ISO 5356-1 Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets
• BS EN ISO 15001 Anaesthetic and respiratory equipment. Compatibility with oxygen

---

fr Le mode d'emploi n'est pas fourni séparément. Seul un exemplaire du mode d'emploi est fourni par boîte. Il doit donc être conservé dans un endroit accessible à tous les utilisateurs. D'autres exemplaires sont disponibles sur demande.

REMARQUE Distribuer les instructions à tous les emplacements et utilisateurs du produit. Ce mode d'emploi contient des informations importantes sur l'utilisation du produit en toute sécurité. Lire ce mode d'emploi dans sa totalité, y compris les avertissements et les mises en garde, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, des mises en garde et des instructions pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient. Incidents graves à signaler conformément aux règlementations locales en vigueur.

AVERTISSEMENT Une indication d'AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

MISE EN GARDE Une indication de MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entrainer des blessures mineures ou modérées.

USAGE PRÉVU Transformation d'un médicament liquide en un brouillard pour permettre à un patient d'inhaler et de déposer le médicament dans les poumons.

INDICATIONS Les produits sont destinés à l'administration thérapeutique de médicaments nébulisés destinés au dépôt trachéobronchique. Le médicament doit être indiqué pour une utilisation par nébulisation au masque facial avec un nébuliseur à jet de petit volume.

CONTRE-INDICATIONS L'utilisateur doit suivre les contre-indications du médicament requis. Ne pas utiliser avec des médicaments non recommandés pour la nébulisation via un masque facial.

UTILISATEUR PRÉVU

1453015 et 1453001 sont conçus pour être utilisés sur des patients adultes en milieu préhospitalier, ambulancier et hospitalier par un personnel clinique dûment qualifié et peuvent être utilisés par des patients adultes à domicile ayant reçu des instructions d'un personnel clinique dûment qualifié.
1454015 est conçu pour être utilisé sur des patients pédiatriques en milieu préhospitalier, ambulancier et hospitalier par un personnel clinique dûment qualifié. L'utilisation des soins à domicile par les patients pédiatriques (moins de 18 ans) doit être supervisée par un adulte formé par un personnel clinique dûment qualifié.

CATÉGORIE DE PATIENTS 1453015 et 1453001 sont destinés aux patients adultes ; 1454015 est destiné aux patients pédiatriques.

CHOIX DE LA TAILLE Le personnel clinique dûment qualifié doit s'assurer que le masque est adapté au patient et qu'il n'y a pas de fuites autour du joint du masque.

VERIFICATION AVANT USAGE Vérifiez que tous les composants sont intacts et solidement fixés, et que le produit est exempt d'obstructions et de corps étrangers. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Se laver les mains et mettre des gants neufs avant d'ajouter le médicament dans la coupelle du nébuliseur et d'administrer le traitement. Utiliser une technique aseptique pour éviter la contamination du médicament et de la coupelle du nébuliseur.
2. Dévisser la coupelle du nébuliseur (fig. 1).
3. Ajouter le médicament dans la coupelle du nébuliseur. Le volume de remplissage minimum lorsqu'il est utilisé dans l'orientation verticale est de 2 ml, le volume de remplissage minimum lorsqu'il est utilisé dans l'orientation horizontale est de 4 ml. Le volume de remplissage maximum est de 10 ml (fig. 2).
4. Visser la coupelle du nébuliseur au nébuliseur, un clic positif indique que la coupelle est fermée (fig. 3).
5. Connecter une extrémité de la tubulure à l'embout situé au bas du nébuliseur, et connecter l'autre extrémité à la source de gaz d'entraînement (air ou oxygène, selon les besoins cliniques). Il peut s'agir d'un système de canalisation hospitalier, d'un cylindre ou d'un compresseur à entraînement électrique. En cas d'utilisation avec un débitmètre à air ou à oxygène, le débitmètre doit être à pression compensée et conforme à l'ISO 15002. 1453001 est fourni avec un adaptateur d'embout de débitmètre de 6 mm qui peut être vissé sur un débitmètre D.I.S.S. (Diameter Index Safety System) 9/16 UNF pour permettre de fixer la tubulure à oxygène au débitmètre D.I.S.S. La tubulure doit être raccordée par pression/rotation (fig. 4).
6. Raccorder le nébuliseur à l'orifice du masque facial par pression et rotation (fig. 5).
7. La sangle élastique du masque pour adultes de 1453015 et 1453001 peut être ajustée en dessous ou au-dessus des oreilles. L'utilisation de la position sous les oreilles aidera à prévenir l'apparition d'escarres autour des oreilles du patient. La sangle élastique du masque pédiatrique de 1454015 doit être ajustée uniquement au-dessus des oreilles (fig. 6).
8. Tirer sur la sangle élastique de chaque côté pour ajuster le masque fermement et confortablement. Vérifier qu'il n'y a pas de fuites autour du masque, et ajuster la sangle élastique en conséquence (fig. 7).
9. Ouvrez le débit de gaz. Le débit de gaz recommandé pour entraîner le nébuliseur est de 6 à 8 litres par minute. 8 litres par minute, avec le nébuliseur en position verticale, fourniront des performances optimales.
10. Retirer le kit de masque du nébuliseur du patient dès que la nébulisation est terminée, arrêter le gaz d'entraînement et retirer la tubulure à oxygène de la source de gaz

d'entraînement.
VERIFICATIONS PENDANT USAGE
Vérifier qu'il n'y a pas de fuites autour du masque — ajuster les sangles élastiques si nécessaire.
Vérifier que la tubulure est bien connectée au nébuliseur et à la source de gaz d'entraînement.
Vérifier que la tubulure ne présente pas de risque de trébuchement.
Le volume résiduel est la quantité de médicament restant à la fin de la procédure de nébulisation, cela peut être minimisé en tapotant la cuve lorsque le nébuliseur commence à crachoter.
Vérifier que le brouillard produit par le nébuliseur pénètre visiblement dans le masque.
Surveiller le patient pendant toute la durée du traitement.
Assurez-vous que les fentes d'aération du masque ne sont pas obstruées.
AVERTISSEMENTS
1. Pour éviter que des médicaments nébulisés n'entrent dans les yeux du patient, assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite autour du joint du masque.
2. Consulter et suivre le mode d'emploi du fabricant fourni avec le médicament à nébuliser et respecter les avertissements et les mises en garde.
3. Il est nécessaire de pleinement comprendre et respecter le présent mode d'emploi lors de toute utilisation du dispositif médical.
4. Le dispositif médical ne peut être utilisé que dans le cadre de son usage prévu. Le médecin doit connaître et tenir compte de tout antécédent médical connu susceptible de rendre impossible ou de compromettre l'utilisation sûre du produit.
5. Produit destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation présente une menace pour la sécurité des patients en matière d'infection croisée et de dysfonctionnement et rupture du dispositif. Le nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif.
6. La réutilisation sur un autre patient présente un risque de contamination croisée et constitue donc une menace pour la sécurité du patient.
7. Il existe un risque d'incendie associé aux équipements à oxygène. Ne pas utiliser à proximité d'étincelles ou de flammes nues.
8. Fumer/vapoter pendant une séance de nébulisation activée par de l'oxygène est dangereux et peut entrainer des brulures au visage ou la mort. Ne permettez pas de fumer/vapoter dans une même pièce où se trouve la source d'oxygène ou tout accessoire délivrant de l'oxygène.
9. Le débit de gaz recommandé pour faire fonctionner le nébuliseur est de 6 à 8 litres par minute.
10. Maintenez le tube à l'écart du cou pour éviter d'obstruer les voies respiratoires.
11. Ne lubrifiez pas les attaches, raccords, tubes ou autres accessoires afin d'éviter tout risque d'incendie et de brûlures.
12. Ne pas utiliser le dispositif une fois la date d'expiration passée.
13. Le nébuliseur peut être utilisé dans une orientation allant de la verticale à l'horizontale uniquement.
14. Les utilisateurs doivent suivre les directives locales et nationales sur l'utilisation des EPI lorsqu'ils utilisent ce produit.
15. L'utilisation de ce produit sur des patients portant une barbe ou des poils faciaux peut empêcher une bonne étanchéité entre le visage et le masque.
16. Les données techniques du nébuliseur Cirrus 2 ont été obtenues en nébulisant 0,9 % de NaCl (solution saline) avec le nébuliseur dans une orientation verticale. Les caractéristiques de performance peuvent changer lors de la nébulisation de différents médicaments et en positionnant le nébuliseur dans une autre orientation.
17. N'utiliser que des lotions ou des pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène avant et pendant la nébulisation d'oxygène. N'utilisez jamais de lotions ou de baumes à base de pétrole ou d'huile pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.
18. L'oxygène facilite le démarrage et la propagation d'un incendie. Ne pas laisser le dispositif sur les couvertures de lit ou les coussins de chaise, si l'oxygène est allumé, mais non utilisé ; l'oxygène rendrait les matériaux inflammables. Éteignez l'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter l'enrichissement en oxygène.
19. Assurez-vous que les fentes d'aération du masque ne sont pas obstruées.
20. Lors de l'utilisation du masque pour adultes, pour éviter les lésions dues à la pression sur le dessus des oreilles, fixer l'élastique sous les oreilles.
21. La tubulure ne doit être utilisée que pour le raccordement entre un débitmètre et un appareil d'oxygénothérapie ou d'aérosolthérapie. Ne connectez pas cette tubulure à un connecteur Luer.
22. En cas d'utilisation avec un débitmètre à air ou à oxygène, le débitmètre doit être à pression compensée et conforme à l'ISO 15002.
23. À n'utiliser qu'avec des médicaments conçus pour être utilisés dans un nébuliseur à jet de petit volume.
MISES EN GARDE
1. À utiliser uniquement par du personnel dûment qualifié.
2. Vérifier que le personnel dûment qualifié est familiarisé avec le contenu du présent mode d'emploi.
3. Effectuez toujours les vérifications avant utilisation.
4. AUX ÉTATS-UNIS : Rx ONLY : sur ordonnance uniquement.
5. Positionnez le tube d'oxygène de manière à éviter tout risque de trébuchement.
6. Cesser d'utiliser le produit si celui-ci provoque une réaction allergique chez le patient.
7. L'utilisateur doit suivre les directives et les politiques locales de contrôle des infections relatives aux produits de nébulisation.
8. L'utilisation d'un débit de gaz d'entraînement en dehors des valeurs minimales et maximales recommandées affectera les performances du nébuliseur.
9. Le placement et le positionnement corrects de l'interface patient sont essentiels à l'efficacité du traitement.
CONDITIONS DE STOCKAGE Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.
ÉLIMINATION Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux protocoles et réglementations locaux en matière d'hygiène sanitaire et d'élimination des déchets médicaux en vigueur.
NORMES APPLICABLES Ce produit est conforme aux exigences pertinentes des normes suivantes :
• BS EN ISO 27427 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes de nébulisation et ses composants
• BS EN 13544-2 Équipement de thérapie respiratoire - Partie 2 : tubes et raccords
• BS EN ISO 5356-1 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1 : Raccords mâles et femelles
• BS EN ISO 15001 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène

---

de Die Gebrauchsanweisung wird nicht für jeden Artikel einzeln bereitgestellt. Pro Verpackungseinheit wird nur ein Exemplar der Gebrauchsanweisung mitgeliefert. Dieses sollte daher an einem für alle Benutzer zugänglichen Ort aufbewahrt werden. Weitere Kopien sind auf Anfrage erhältlich.
HINWEIS Verteilen Sie die Anweisungen an alle Produktstandorte und Anwender. Diese Anweisungen enthalten wichtige Informationen zum sicheren Gebrauch des Produkts. Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie das Produkt verwenden. Bei Nichtbeachtung der Warn- und Vorsichtshinweise und Anweisungen können schwere Verletzungen oder der Tod des Patienten die Folge sein. Schwerwiegende Vorfälle sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
WARNHINWEIS Ein WARNHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer potenziell gefährlichen Situation, die bei Missachtung zum Todesfall oder zu schweren Verletzungen führen kann.
VORSICHT Ein VORSICHTSHINWEIS liefert wichtige Informationen zu einer potenziell gefährlichen Situation, die bei Missachtung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen

führen kann.
BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG Umwandlung eines flüssigen Arzneimittels in einen Nebel zur Inhalation des Arzneimittels durch den Patienten und die Deposition in der Lunge.
INDIKATIONEN Die Produkte sind für die therapeutische Verabreichung von vernebelten Medikamenten zur tracheobronchialen Deposition bestimmt. Das Medikament sollte für die Verneblung über eine Gesichtsmaske mit einem kleinvolumigen Düsenvernebler geeignet sein.
KONTRAINDIKATIONEN Der Anwender muss die Kontraindikationen der erforderlichen Medikamente beachten. Nicht mit Medikamenten verwenden, die nicht für die Verneblung über eine Gesichtsmaske empfohlen werden.
VORGESEHENER BENUTZER
1453015 und 1453001 sind für die Anwendung bei erwachsenen Patienten im präklinischen Bereich, im Rettungswagen und im Krankenhausumfeld durch entsprechend qualifiziertes klinisches Personal bestimmt und können von erwachsenen Patienten in der Heimpflege verwendet werden, wenn sie von entsprechend qualifiziertem klinischen Personal eingewiesen wurden.
1454015 ist für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten im präklinischen Bereich, im Rettungswagen und im Krankenhausumfeld durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt. Die Verwendung durch pädiatrische Patienten (unter 18 Jahren) in der Heimpflege muss von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden, der von entsprechend qualifiziertem klinischen Personal eingewiesen wurde.
PATIENTENKATEGORIE 1453015 und 1453001 sind für erwachsene Patienten, 1454015 ist für pädiatrische Patienten.
AUSWAHL DER GRÖSSE Entsprechend qualifiziertes klinisches Personal sollte sich vergewissern, dass die Maske dem Patienten passt, um sicherzustellen, dass keine Lecks im Bereich der Maskendichtung vorhanden sind.
ÜBERPRÜFUNG VOR DEM GEBRAUCH Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten unbeschädigt und sicher befestigt sind und das Produkt frei von Obstruktionen und Fremdkörpern ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
ANWENDUNGSHINWEISE
1. Waschen Sie die Hände und ziehen Sie frische Handschuhe an, bevor Sie das Arzneimittel in den Verneblerbecher geben und die Behandlung einleiten. Wenden Sie aseptische Techniken an, um eine Kontamination des Arzneimittels und des Verneblerbechers zu vermeiden.
2. Schrauben Sie den Verneblerbecher vom Vernebler ab (Abb. 1).
3. Geben Sie das Arzneimittel in den Verneblerbecher. Das Mindestfüllvolumen bei Verwendung in vertikaler Ausrichtung beträgt 2 ml, das Mindestfüllvolumen bei Verwendung in horizontaler Ausrichtung beträgt 4 ml. Die maximale Füllmenge beträgt 10 ml (Abb. 2).
4. Schrauben Sie den Verneblerbecher auf den Vernebler. Ein Einrasten gibt an, dass der Becher geschlossen ist (Abb. 3).
5. Verbinden Sie ein Ende des Schlauchs mit dem Zapfenanschluss am Boden des Verneblers und schließen Sie das andere Ende an die Treibgasquelle (Luft oder Sauerstoff, je nach klinischer Eignung) an. Dabei kann es sich um das Rohrleitungssystem eines Krankenhauses, einen Zylinder oder einen elektrisch betriebenen Kompressor handeln. Bei Verwendung eines Luft- oder Sauerstoff-Flowmeters muss dieser druckkompensiert sein und der Norm ISO 15002 entsprechen. 1453001 wird mit einem 6-mm-Durchflussmesser-Nippeladapter geliefert, der auf ein 9/16 UNF D.I.S.S.-Durchflussmessgerät (Diameter Index Safety System) geschraubt werden kann, um den Sauerstoffschlauch an das D.I.S.S.-Durchflussmessgerät anzuschließen. Der Schlauch muss mittels Druck-/Drehbewegung fixiert werden (Abb. 4).
6. Verbinden Sie den Vernebler mittels Druck-/Drehbewegung mit dem Anschluss an der Gesichtsmaske (Abb. 5).
7. Das elastische Band der Erwachsenenmaske 1453015 und 1453001 kann unter- oder oberhalb der Ohren angebracht werden. Die Verwendung der Position unterhalb der Ohren hilft, das Auftreten von Druckstellen um die Ohren des Patienten zu verhindern. Das elastische Band der Kindermaske 1454015 sollte nur oberhalb der Ohren angebracht werden (Abb. 6)
8. Ziehen Sie das Gummiband auf jeder Seite durch die Maske und passen Sie es so an, dass es sicher und bequem sitzt. Prüfen Sie die Maske auf Dichtigkeit und passen Sie das elastische Band entsprechend an (Abb. 7).
9. Schalten Sie den Gas-Flow ein. Der empfohlene Gas-Flow zum Betrieb des Verneblers beträgt 6-8 Liter pro Minute. 8 Liter pro Minute bei senkrecht stehendem Vernebler sorgen für optimale Leistung.
10. Nehmen Sie das Vernebler-Masken-Kit vom Patienten ab, sobald die Verneblung abgeschlossen ist, schalten Sie das Treibgas ab und entfernen Sie den Sauerstoffschlauch von der Treibgasquelle.
ÜBERPRÜFUNGEN WÄHREND DER VERWENDUNG
Stellen Sie sicher, dass die Maske dicht ist. Passen Sie die elastischen Bänder gegebenenfalls an.
Stellen Sie sicher, dass der Schlauch sicher mit dem Vernebler und der Treibgasquelle verbunden ist.
Stellen Sie sicher, dass der Schlauch keine Stolperfalle darstellt.
Das Restvolumen ist die Menge des Medikaments, die am Ende des Verneblervorgangs verbleibt. Diese kann minimiert werden, indem Sie auf den Becher klopfen, wenn der Vernebler zu spritzen beginnt.
Vergewissern Sie sich, dass der vom Vernebler erzeugte Nebel sichtbar in die Maske eintritt.
Überwachen Sie den Patienten während der gesamten Therapie.
Stellen Sie sicher, dass die Belüftungsschlitze der Maske nicht verschlossen sind.
WARNUNG
1. Um zu vermeiden, dass das vernebelte Medikament in die Augen des Patienten gelangt, sollten Sie eine leckagefreie Abdichtung der Maske sicherstellen.
2. Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers, die dem zu vernebelnden Arzneimittel beiliegt, und beachten Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
3. Jede Verwendung des Medizinprodukts setzt das vollständige Verständnis und die Beachtung der Gebrauchsanweisung voraus.
4. Das Medizinprodukt darf nur für die Zwecke der angegebenen bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden. Der Arzt sollte alle bereits bestehenden gesundheitlichen Beschwerden, die einer sicheren Anwendung des Produkts entgegenstehen würden oder diese beeinträchtigen könnten, kennen und berücksichtigen.
5. Produkt für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Bruch des Geräts führen und stellt eine Gefahr für die Patientensicherheit dar. Reinigung kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.
6. Die Wiederverwendung an einem anderen Patienten stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion eine Gefahr für die Patientensicherheit dar.
7. Bei Sauerstoffgeräten und -therapien besteht Brandgefahr. Diese dürfen daher nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen angewendet werden.
8. Rauchen, einschließlich E-Zigaretten/Vapes, während einer sauerstoffbetriebenen Verneblertherapie ist gefährlich und kann zu Verbrennungen im Gesicht oder zum Tod führen. Erlauben Sie das Rauchen/Dampfen nicht in demselben Raum, in dem sich die Sauerstoffquelle oder Zubehör für die Sauerstofftherapie befindet.
9. Der für den Antrieb des Verneblers empfohlene Gasfluss beträgt 6–8 Liter pro Minute.
10. Halten Sie den Schlauch vom Hals des Patienten fern, um eine Atemwegsobstruktion zu vermeiden.
11. Schmieren Sie keine Einzelteile, Verbindungsstücke, Schläuche und sonstiges Zubehör, um die Gefahr von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.
12. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
13. Der Vernebler darf nur in vertikaler bis horizontaler Ausrichtung verwendet werden.

14. Die Benutzer sollten bei der Verwendung dieses Produkts die örtlichen und nationalen Richtlinien für die Verwendung von PSA beachten.
15. Die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit Bart, Stoppeln oder Gesichtsbehaarung kann die optimale Abdichtung zwischen Gesicht und Maske verhindern.
16. Die technischen Daten des Cirrus 2 Verneblers wurden durch Vernebeln von 0,9 % NaCl (Kochsalzlösung) mit dem Vernebler in vertikaler Ausrichtung ermittelt. Die Leistungsmerkmale können sich ändern, wenn verschiedene Medikamente vernebelt werden und der Vernebler in einer anderen Ausrichtung positioniert wird.
17. Verwenden Sie vor und während der Verneblungstherapie mit Sauerstoff nur sauerstoffverträgliche Lotionen oder Salben auf Wasserbasis. Verwenden Sie niemals Lotionen oder Salben auf Petroleum- oder Ölbasis, um Brand- und Verbrennungsgefahr zu vermeiden.
18. Sauerstoff erleichtert die Entstehung und Ausbreitung eines Feuers. Lassen Sie das Gerät nicht auf Bettbezügen oder Stuhlpolstern liegen, wenn der Sauerstoff eingeschaltet ist, aber nicht benutzt wird. Der Sauerstoff macht die Materialien entflammbar. Schalten Sie den Sauerstoff bei Nichtgebrauch aus, um eine Sauerstoffanreicherung zu verhindern.
19. Stellen Sie sicher, dass die Belüftungsschlitze der Maske nicht verschlossen sind.
20. Um Druckschäden an der Oberseite der Ohren zu vermeiden, befestigen Sie das Gummiband unterhalb der Ohren.
21. Der Schlauch darf nur für die Verbindung zwischen einem Flowmeter und einem Sauerstofftherapie- oder Aerosoltherapiegerät verwendet werden. Schließen Sie diesen Schlauch nicht an einen Luer-Anschluss an.
22. Bei Verwendung eines Luft- oder Sauerstoff-Flowmeters muss dieser druckkompensiert sein und der Norm ISO 15002 entsprechen.
23. Nur zur Verwendung mit Medikamenten, die für die Verwendung in einem Düsenvernebler mit kleinem Volumen vorgesehen sind.

VORSICHT

1. Nur zur Verwendung durch entsprechend qualifiziertes Personal.
2. Stellen Sie sicher, dass das entsprechend qualifizierte Personal mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vertraut ist.
3. Führen Sie vor der Verwendung stets eine Überprüfung des Produkts durch.
4. HINWEIS FÜR KUNDEN IN DEN USA: Rx ONLY
5. Der Schlauch ist sicher zu verlegen, um eine Stolpergefahr zu vermeiden.
6. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn das Produkt bei dem Patienten eine allergische Reaktion hervorruft.
7. Der Benutzer sollte die örtlichen Richtlinien zur Infektionskontrolle und die Grundsätze für die Verwendung von Verneblern befolgen.
8. Die Verwendung eines Treibgasflusses außerhalb der empfohlenen Mindest- und Höchstwerte beeinträchtigt die Leistung des Verneblers.
9. Die richtige Platzierung und Positionierung der Patientenschnittstelle ist entscheidend für die Wirksamkeit der Therapie.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

ENTSORGUNG Nach dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den örtlichen
Hygiene- und Abfallentsorgungsprotokollen und -vorschriften entsorgt werden.

ENTSPRECHENDE NORMEN Dieses Produkt erfüllt die einschlägigen Anforderungen der folgenden Normen:
• BS EN ISO 27427 Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Vernebelungssysteme und Komponenten
• BS EN 13544-2 Atemtherapiegeräte. Schläuche und Anschlüsse
• BS EN ISO 5356-1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Konische Anschlüsse. Kegel und Buchsen
• BS EN ISO 15001 Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Kompatibilität mit Sauerstoff

---

es Las instrucciones de uso no se proporcionan de forma individual. Solamente se proporciona una (1) copia de las instrucciones de uso por caja y, por lo tanto, deberá mantenerse en un lugar accesible para todos los usuarios. Copias disponibles bajo demanda.

NOTA Distribuya las instrucciones a todas las ubicaciones y usuarios del producto. Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea estas instrucciones de uso en su totalidad, incluidas las advertencias y precauciones, antes de usar este producto. No seguir correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente. Los incidentes graves deben notificarse de acuerdo con la normativa local.

ADVERTENCIA Un aviso de ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN Un aviso de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas.

USO PREVISTO Convertir un fármaco líquido en una nebulización para que el paciente pueda inhalar y depositar el fármaco en los pulmones.

INDICACIONES Los productos están diseñados para la administración terapéutica de medicación nebulizada destinada al depósito traqueobronquial. El medicamento debe estar indicado para su uso mediante nebulización con mascarilla facial con un nebulizador tipo “jet” de pequeño volumen.

CONTRAINDICACIONES El usuario debe seguir las contraindicaciones de la medicación requerida. No lo use con medicamentos que no se recomiendan para nebulización a través de una mascarilla facial.

USUARIO PREVISTO

1453015 y 1453001 son para su uso en pacientes adultos en entornos prehospitalarios, de ambulancia y hospitalarios por parte de personal clínico debidamente cualificado y pueden ser utilizados por pacientes adultos de atención domiciliaria que hayan recibido instrucciones de personal clínico debidamente cualificado.
1454015 es para uso en pacientes pediátricos en entornos prehospitalarios, de ambulancia y hospitalarios por personal clínico debidamente cualificado. Los pacientes pediátricos (menores de 18 años) con asistencia domiciliaria deberán estar supervisados por un adulto que haya recibido orientaciones de personal médico debidamente cualificado.

CATEGORÍA DE PACIENTES 1453015 y 1453001 son para pacientes adultos; 1454015 es para pacientes pediátricos.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO El personal clínico debidamente cualificado debe asegurarse de que la mascarilla se ajusta al paciente para garantizar que no haya fugas alrededor del sello de la mascarilla.

COMPROBACIONES ANTES DEL USO Compruebe que todos los componentes estén intactos y firmemente acoplados, y que el producto no tenga obstrucciones ni cuerpos extraños. No utilice el producto si el embalaje está dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lávese las manos y póngase guantes nuevos antes de añadir la medicación al vaso del nebulizador y administrar el tratamiento. Utilice una técnica aséptica para evitar la contaminación de la medicación y del vaso del nebulizador.
2. Desenrosque el vaso del nebulizador (Fig. 1).
3. Añada la medicación al vaso del nebulizador. El volumen de llenado mínimo cuando se usa en posición vertical es de 2 ml, el volumen de llenado mínimo cuando se usa en posicion horizontal es de 4 ml. El volumen máximo de llenado es de 10 ml (Fig. 2).

4. Enrosque el vaso del nebulizador en el nebulizador, un clic indicará que el vaso está cerrado (Fig. 3).
5. Conecte un extremo del tubo al conector de la espita situado en la parte inferior del nebulizador, y conecte el otro extremo a la fuente de gas impulsor, aire u oxígeno, según sea clínicamente adecuado. Puede tratarse de un sistema de canalización hospitalaria, de una botella o de un compresor accionado eléctricamente. Si se utiliza con un caudalímetro de aire u oxígeno, éste tiene que tener compensación de presión y cumplir la normativa ISO 15002. 1453001 se suministra con un adaptador de boquilla de medidor de flujo de 6 mm que puede enroscarse en un medidor de flujo del Sistema de Seguridad de Índice de Diámetro (D.I.S.S.) de 9/16 UNF para permitir que el tubo de oxígeno se acople al medidor de flujo D.I.S.S. El tubo debe conectarse mediante un movimiento de empuje y giro (Fig. 4).
6. Conecte el nebulizador al puerto de la mascarilla facial mediante un movimiento de empuje y giro (Fig. 5).
7. La cinta elástica de la mascarilla para adultos en 1453015 y 1453001 puede colocarse por debajo o por encima de las orejas. El uso de la posición por debajo de las orejas ayudará a prevenir la aparición de úlceras por presión alrededor de las orejas del paciente. La cinta elástica de la mascarilla pediátrica 1454015 solo debe colocarse por encima de las orejas (Fig. 6).
8. Tire de la cinta elástica que atraviesa la mascarilla a cada lado y colóquela para que el ajuste sea firme y cómodo. Compruebe que no hay fugas alrededor de la mascarilla y ajuste la cinta elástica en consecuencia (Fig. 7).
9. Abra el flujo de gas. El flujo de gas recomendado para accionar el nebulizador es de 6 a 8 litros por minuto. 8 litros por minuto, con el nebulizador en posición vertical, proporcionará un rendimiento óptimo.
10. Retire el kit de mascarilla nebulizadora del paciente tan pronto como se haya completado la nebulización, apague el gas impulsor y retire el tubo de oxígeno de la fuente de gas impulsor.

COMPROBACIONES DURANTE EL USO

Asegúrese de que no haya fugas alrededor de la mascarilla, ajuste las correas elásticas si es necesario.
Asegúrese de que el tubo esté bien conectado al nebulizador y a la fuente de gas impulsor.
Asegúrese de que el tubo no represente un riesgo de tropiezos.
El volumen residual es la cantidad de medicamento que queda al final del procedimiento de nebulización, lo que se puede minimizar golpeando la copa cuando el nebulizador comienza a dejar de nebulizar.
Compruebe que la nebulización producida por el nebulizador entra visiblemente en la mascarilla.
Vigile al paciente durante toda la terapia.
Asegúrese de que las ranuras de ventilación de la mascarilla no estén ocluidas.

ADVERTENCIAS

1. Para evitar que el medicamento nebulizado entre en los ojos del paciente, asegúrese de que no haya fugas alrededor del sello de la mascarilla.
2. Consulte y siga las instrucciones de uso del fabricante suministradas con el medicamento a nebulizar y respete las advertencias y precauciones.
3. El uso de cualquier producto sanitario requiere la plena comprensión y observación de las instrucciones de uso.
4. El producto sanitario sólo puede utilizarse para el fin especificado como uso previsto. El facultativo debe conocer y tener en cuenta cualquier condición médica preexistente conocida que impida o pueda afectar al uso seguro del producto.
5. Este es un producto de un solo uso. No lo reutilice. La reutilización supone una amenaza para la seguridad del usuario en términos de infección cruzada, mal funcionamiento y rotura. La limpieza puede provocar un mal funcionamiento y rotura.
6. La reutilización en un paciente diferente supone una amenaza para la seguridad del paciente en términos de infección cruzada.
7. Existe un riesgo de incendio asociado a los equipos de oxígeno. No utilice el producto en las inmediaciones de chispas o llamas.
8. Fumar, incluidos los cigarrillos electrónicos/vapear durante el tratamiento con nebulizador de oxígeno es peligroso y puede provocar quemaduras faciales o la muerte. No permita que se fume/vapee en la misma habitación en la que se encuentra la fuente de oxígeno o cualquier accesorio que lleve oxígeno.
9. El flujo de gas recomendado para accionar el nebulizador es de 6 a 8 litros por minuto.
10. Mantenga la línea de oxígeno alejada del cuello para evitar la obstrucción de las vías respiratorias.
11. No emplee lubricante sobre las conexiones, tubos u otros accesorios para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
12. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
13. El nebulizador puede utilizarse en una orientación que va desde la vertical hasta la horizontal.
14. Los usuarios deben seguir las directrices locales y nacionales sobre el uso de EPI cuando utilicen este producto.
15. El uso de este producto en pacientes con barba, barba incipiente o vello facial puede impedir un buen sellado entre la cara y la mascarilla.
16. Los datos técnicos del nebulizador Cirrus 2 se obtuvieron nebulizando NaCl al 0,9 % (solución salina) con el nebulizador en posición vertical. Las características de rendimiento pueden alterarse al nebulizar diferentes medicamentos y al colocar el nebulizador en una orientación alternativa.
17. Utilice únicamente lociones o bálsamos a base de agua que sean compatibles con el oxígeno antes y durante la terapia de nebulización con oxígeno. Nunca use lociones o ungüentos a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
18. El oxígeno facilita el inicio y la propagación de un incendio. No deje el aparato sobre la ropa de cama ni los cojines de las sillas, si el oxígeno está encendido, pero no se está utilizando; el oxígeno hará que los materiales sean inflamables. Apague el oxígeno cuando no esté en uso para evitar el enriquecimiento de oxígeno.
19. Asegúrese de que las ranuras de ventilación de la mascarilla no estén ocluidas.
20. Cuando utilice la mascarilla para adultos, para evitar daños por presión en la parte superior de las orejas, fije el elástico debajo de las mismas.
21. El tubo solo debe utilizarse para la conexión entre un caudalímetro y un dispositivo de oxigenoterapia o de aerosolterapia. No conecte este tubo a un conector luer.
22. Si se utiliza con un caudalímetro de aire u oxígeno, éste tiene que tener compensación de presión y cumplir la normativa ISO 15002.
23. Solo para uso con medicamentos diseñados para usarse en un nebulizador tipo “jet” de pequeño volumen.

PRECAUCIONES

1. Para uso exclusivo de personal debidamente cualificado.
2. Asegúrese de que el personal con la debida formación esté familiarizado con el contenido de estas instrucciones.
3. Realice siempre las comprobaciones previas al uso.
4. PARA ESTADOS UNIDOS: Rx ONLY
5. Coloque la línea de oxígeno de forma segura para evitar peligro de tropiezo.
6. Suspenda su uso si el producto provoca alguna reacción alérgica en el paciente.
7. El usuario debe seguir las directrices y políticas locales de control de infecciones relacionadas con nebulizadores.
8. El uso de un flujo de gas impulsor fuera de los valores mínimos y máximos recomendados afectará al rendimiento del nebulizador.
9. La colocación y el posicionamiento correctos de la interfaz del paciente son fundamentales para la eficacia de la terapia.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Durante la vida útil indicada del producto, se recomienda almacenarlo a temperatura ambiente.

ELIMINACIÓN Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo con los protocolos y las normas locales de higiene y eliminación de residuos.

NORMATIVAS APLICABLES Este producto cumple con los requisitos pertinentes de las siguientes normativas:

• BS EN ISO 27427 Equipos de anestesia y respiración. Sistemas y componentes de nebulización
• BS EN 13544-2 Equipos de terapia respiratoria. Tubos y conectores
• BS EN ISO 5356-1 Equipos de anestesia y respiración. Conectores cónicos. Conos y conexiones
• BS EN ISO 15001 Equipos de anestesia y respiración. Compatibilidad con el oxígeno

---

pt As instruções de utilização não são fornecidas individualmente. Apenas é fornecida uma cópia das instruções de utilização por caixa, pelo que devem ser mantidas num local acessível a todos os utilizadores. Cópias extra disponíveis mediante pedido.
NOTA: Distribua as instruções por todos os locais e utilizadores do produto. Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia estas instruções de utilização na íntegra, incluindo as advertências e precauções, antes de utilizar este produto. Não cumprir rigorosamente as advertências, as precauções e as instruções pode resultar em lesões graves ou na morte no doente. Incidentes graves devem ser reportados de acordo com a regulamentação local.
AVISO: Uma mensagem de AVISO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.
CUIDADO: Uma mensagem de CUIDADO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.
UTILIZAÇÃO PREVISTA. Converter um medicamento líquido em névoa para permitir que um doente o inale e deposite nos pulmões.
INDICAÇÕES. Os produtos são concebidos para a administração terapêutica de medicamentos nebulizados destinados à deposição traqueobrônquica. A medicação deve ser indicada para uso via nebulização com máscara facial com nebulizador a jato de pequeno volume.
CONTRA-INDICAÇÕES. O usuário deve seguir as contra-indicações da medicação necessária. Não use com medicamentos que não sejam recomendados para nebulização através de uma máscara facial.
UTILIZADOR PREVISTO
O 1453015 e o 1453001 são para uso em doentes adultos em ambiente pré-hospitalar, hospitalar ou em ambulâncias por pessoal clínico devidamente qualificado e podem ser utilizados por doentes adultos em contexto de cuidados ao domicílio que tenham recebido instruções de pessoal clínico devidamente qualificado.
O 1454015 é para uso em doentes pediátricos em ambiente pré-hospitalar, hospitalar e em ambulâncias por pessoal clínico devidamente qualificado. A utilização por doentes pediátricos (menores de 18 anos) em contexto de cuidados ao domicílio deve ser supervisionada por um adulto que tenha recebido instruções de pessoal clínico devidamente qualificado.
CATEGORIA DE DOENTES. O 1453015 e o 1453001 são para doentes adultos. O 1454015 é para doentes pediátricos.
SELECÇÃO DO TAMANHO. O pessoal clínico devidamente qualificado deve certificar-se de que a máscara se adapta ao doente, de forma a garantir que não existem fugas à volta da vedação da máscara.
ANTES DE UTILIZAR. Certifique-se de que nenhum componente está danificado e que todos estão devidamente fixos, e que a produto se encontra livre de obstruções e corpos estranhos. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Lave as mãos e coloque luvas novas antes de adicionar a medicação ao copo nebulizador e administrar o tratamento. Utilize a técnica assética para evitar a contaminação da medicação e do copo nebulizador.
2. Desaparafuse o copo nebulizador do nebulizador (Fig. 1).
3. Adicione a medicação ao copo nebulizador. O volume mínimo de preenchimento quando usado na orientação vertical é de 2ml, o volume mínimo de preenchimento quando usado na horizontal é de 4ml. O volume máximo de enchimento é de 10ml (Fig. 2).
4. Aparafuse o copo nebulizador ao nebulizador; um «clique» indica que o copo está fechado (Fig. 3).
5. Ligue uma extremidade do tubo ao conector da ponta do tubo na parte inferior do nebulizador e ligue a outra extremidade à fonte de gás de condução — ar ou oxigénio, conforme seja clinicamente adequado. Este pode ser um sistema de gasodutos hospitalar, um cilindro ou um compressor elétrico. Quando usado com um medidor de libertação de ar ou oxigênio, o medidor de libertação deve ter compensação de pressão e estar em conformidade com a norma ISO 15002. O 1453001 é fornecido com um adaptador de 6 mm para o fluxómetro, que pode ser aparafusado num fluxómetro do Sistema de Segurança de Índice de Diâmetro (D.I.S.S.) 9/16 UNF para permitir que o tubo de oxigénio seja fixado ao fluxómetro D.I.S.S. Os tubos devem ser presos com um movimento de pressão/torção (Fig. 4).
6. Fixe o nebulizador à porta da máscara facial com um movimento de pressão e torção (Fig. 5).
7. A tira elástica da máscara para adulto no 1453015 e 1453001 pode ser colocada abaixo ou acima das orelhas. Usar a posição abaixo das orelhas ajudará a prevenir a ocorrência de úlceras de pressão ao redor das orelhas do paciente. A tira elástica da máscara pediátrica no 1454015 deve ser colocada apenas acima das orelhas (Fig. 6).
8. Puxe a tira elástica através da máscara em cada lado e ajuste-a para uma fixação segura e confortável. Verifique se não existem fugas à volta da máscara e ajuste a tira elástica em conformidade (Fig. 7).
9. Ligue o fluxo de gás. O fluxo de gás recomendado necessário para acionar o nebulizador é de 6 a 8 litros por minuto. 8 litros por minuto, com o nebulizador na posição vertical, proporcionará um ótimo desempenho.
10. Retire o kit da máscara nebulizadora do doente assim que a nebulização estiver concluída, desligue o gás de condução e retire os tubos de oxigénio da fonte de gás de condução.
VERIFICAÇÕES
Certifique-se de que não existem fugas à volta da máscara — se necessário, ajuste as tiras elásticas.
Certifique-se de que o tubo está bem ligado ao nebulizador e à fonte de gás de condução.
Certifique-se de que os tubos não constituem um perigo de tropeçamento.
O volume residual é a quantidade de medicamento restante no final do procedimento de nebulização, que pode ser minimizado batendo no copo quando o nebulizador começar a espirrar.
Verifique se a névoa produzida pelo nebulizador está visivelmente a entrar na máscara.
Monitorize o doente durante toda a terapia.
Certifique-se de que as ranhuras de ventilação da máscara não estejam obstruídas.
ATENÇÃO:
1. Para evitar que a medicação nebulizada entre nos olhos do paciente, certifique-se de que não haja vazamentos ao redor da vedação da máscara.
2. Consulte e siga as instruções de utilização do fabricante fornecidas com o medicamento a ser nebulizado e observe os avisos e cuidados.
3. A utilização deste dispositivo médico requer plena compreensão e cumprimento das instruções de utilização.
4. O dispositivo médico apenas poderá ser utilizado para a finalidade especificada como a utilização prevista. O médico deverá estar consciente de e considerar qualquer condição médica preexistente que possa impedir ou afetar a utilização segura deste produto.
5. Este produto é de utilização única. Não o reutilize. A reutilização representa uma ameaça à segurança do doente devido às infeções cruzadas, ao mau funcionamento e a danos do dispositivo. A limpeza pode levar ao mau funcionamento e a danos do dispositivo.
6. A reutilização num outro doente representa uma ameaça à

segurança do mesmo devido às infeções cruzadas.
7. Há o risco de fogo associado com o equipamento do oxigénio. Não utilizar perto de faíscas ou chamas abertas.
8. Fumar, incluindo cigarros eletrônicos/vaping durante a terapia com nebulizador de oxigênio, é perigoso e pode resultar em queimaduras faciais ou morte. Não permita fumar/vaping na mesma sala onde a fonte de oxigênio ou quaisquer acessórios de transporte de oxigênio estão localizados.
9. O fluxo de gás recomendado necessário para conduzir o nebulizador é de 6–8 litros por minuto.
10. Mantenha os tubos afastados do pescoço para evitar a obstrução das vias respiratórias.
11. Não lubrifique encaixes, ligações, tubos ou outros acessórios para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
12. Não use o produto após a data de validade.
13. O nebulizador pode apenas ser utilizado numa orientação desde a vertical até à horizontal.
14. Os utilizadores devem seguir as suas diretrizes locais e nacionais sobre a utilização de EPI aquando da utilização deste produto.
15. A utilização deste produto em doentes com barba ou pelos faciais pode impedir uma boa vedação entre o rosto e a máscara.
16. Os dados técnicos do nebulizador Cirrus 2 foram obtidos por nebulização de NaCl a 0,9% (solução salina) com o nebulizador na orientação vertical. As características de desempenho podem ser alteradas ao nebulizar diferentes medicamentos e ao posicionar o nebulizador em uma orientação alternativa.
17. Utilize apenas loções ou pomadas à base de água compatíveis com oxigénio antes e durante a terapia de nebulização a oxigénio. Nunca use óleo ou loções ou pomadas à base de óleo para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
18. O oxigênio facilita o início e a propagação de um incêndio. Se o oxigénio estiver ligado, mas não estiver a ser utilizado, não deixe o dispositivo sobre revestimentos de cama ou almofadas de cadeira; o oxigénio tornará os materiais inflamáveis. Desligue o oxigênio quando não estiver em uso para evitar o enriquecimento de oxigênio.
19. Certifique-se de que as ranhuras de ventilação da máscara não estejam obstruídas.
20. Ao utilizar uma máscara para adulto, para evitar danos devido à pressão acima das orelhas, fixe o elástico da máscara abaixo das orelhas.
21. A tubulação só deve ser usada para conexão entre um medidor de vazão e um dispositivo de oxigenoterapia ou aerossolterapia. Não conecte este tubo a um conector luer.
22. Quando usado com um medidor de libertação de ar ou oxigênio, o medidor de libertação deve ter compensação de pressão e estar em conformidade com a norma ISO 15002.
23. Para ser usado apenas com medicamentos projetados para serem usados em um nebulizador a jato de pequeno volume.

AVISOS:
1. Para uso apenas por pessoal devidamente qualificado.
2. Certifique-se de que o pessoal devidamente qualificado está familiarizado com o conteúdo destas instruções.
3. Efetue sempre verificações antes da utilização.
4. Para os EUA: Rx ONLY
5. Posicione os tubos de oxigénio de forma segura para evitar os perigos de tropeçamento.
6. Interrompa a utilização se o produto provocar qualquer reação alérgica ao doente.
7. O utilizador deve seguir as diretrizes e políticas locais de controlo de infeções relativas aos produtos do nebulizador.
8. A utilização de um fluxo de gás de condução fora dos valores mínimos e máximos recomendados afetará o desempenho do nebulizador.
9. A colocação e posicionamento corretos da interface do doente é fundamental para a eficácia da terapia.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO. Recomenda-se o armazenamento à temperatura ambiente durante o período de vida útil indicado do produto.

ELIMINAÇÃO. Após a sua utilização, deve eliminar o produto de acordo com os protocolos e regulamentos locais de saúde e higiene e de eliminação de resíduos.

NORMAS APROPRIADAS. Este produto está em conformidade com os requisitos relevantes das seguintes normas:
• BS EN ISO 27427 Equipamento anestésico e respiratório. Sistemas e componentes de nebulização
• BS EN 13544-2 Equipamento de terapia respiratória. Tubos e conectores
• BS EN ISO 5356-1 Equipamento anestésico e respiratório. Conectores cônicos. cones e soquetes
• BS EN ISO 15001 Equipamento anestésico e respiratório. Compatibilidade com oxigênio

---

it Le istruzioni per l'uso non vengono fornite separatamente. Le istruzioni per l'uso sono fornite solo in 1 copia per scatola e devono pertanto essere conservate in un luogo accessibile a tutti gli utilizzatori. Su richiesta sono disponibili copie aggiuntive.

NOTA Distribuire le istruzioni a tutti gli utenti e in tutte le sedi di utilizzo del prodotto. Queste istruzioni contengono informazioni importanti per un uso sicuro del prodotto. Prima di utilizzare questo prodotto leggere le presenti istruzioni per l'uso nella loro interezza, comprese le avvertenze e le precauzioni d'uso. La mancata osservanza di avvertenze, precauzioni e istruzioni può causare lesioni gravi o il decesso del paziente. Gravi incidenti devono essere segnalati secondo le normative locali.

AVVERTENZA Un'AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare il decesso o lesioni gravi.

PRECAUZIONE Una PRECAUZIONE fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

DESTINAZIONE D'USO Per nebulizzare un farmaco liquido aerosol in modo che il paziente possa inalarlo facendolo depositare nei polmoni.

INDICAZIONI I prodotti sono progettati per la somministrazione terapeutica di farmaci nebulizzati destinati alla deposizione tracheobronchiale. Il farmaco deve essere specificatamente per l'uso tramite nebulizzazione con maschera facciale con un nebulizzatore a getto di piccolo volume.

CONTROINDICAZIONI L'utente deve leggere e seguire attentamente le controindicazioni del farmaco dalla terapia. Non utilizzare con farmaci che non sono raccomandati per la nebulizzazione tramite una maschera facciale.

UTENTE DESTINATARIO
I dispositivi 1453015 e 1453001 sono destinati all'uso su pazienti adulti in contesti pre-ospedalieri, in ambulanza e in ospedale da parte di personale clinico adeguatamente qualificato e possono essere utilizzati da pazienti adulti in assistenza domiciliare che abbiano ricevuto istruzioni da personale clinico adeguatamente qualificato.
Il dispositivo 1454015 è destinato all'uso su pazienti pediatrici in ambiente pre-ospedaliero, in ambulanza e in ospedale da personale clinico adeguatamente qualificato. L'uso in un contesto di assistenza domiciliare da parte di pazienti pediatrici (età inferiore a 18 anni) prevede la supervisione di un adulto che abbia ricevuto istruzioni da personale clinico adeguatamente qualificato.

CATEGORIE DI PAZIENTI I dispositivi 1453015 e 1453001 sono indicati per l'uso su pazienti adulti, il dispositivo 1454015 è indicato per pazienti pediatrici.

SCELTA DELLA MISURA Il personale clinico adeguatamente qualificato deve verificare che la maschera si adatti al paziente per garantire che non ci siano perdite intorno alla guarnizione della maschera.

CONTROLLI PRIMA DELL'USO Assicurarsi che tutti i componenti siano integri e fissati saldamente e che il prodotto sia privo di ostruzioni e corpi estranei. Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lavare le mani e indossare guanti puliti prima di aggiungere il farmaco nell'ampolla del nebulizzatore e somministrare il trattamento. Utilizzare una tecnica asettica per evitare la contaminazione del farmaco e dell'ampolla del nebulizzatore.
2. Svitare l'ampolla dal nebulizzatore (Fig. 1).
3. Aggiungere il farmaco nell'ampolla del nebulizzatore. Il volume di riempimento minimo se utilizzato con orientamento verticale è 2 ml, il volume di riempimento minimo se utilizzato in orizzontale è 4 ml. Il volume massimo di riempimento è di 10 ml (Fig. 2).
4. Avvitare l'ampolla al nebulizzatore, uno scatto indicherà l'avvenuta chiusura (Fig. 3).
5. Collegare un'estremità del tubo al connettore di erogazione sul fondo del nebulizzatore e l'altra estremità alla fonte di gas, aria od ossigeno, come clinicamente indicato. Tale fonte può essere un sistema di tubature ospedaliere, una bombola o un compressore elettrico. Se utilizzato con un flussimetro per aria/ossigeno, il flussimetro deve essere compensato in pressione e conforme alla norma ISO 15002. Il dispositivo 1453001 viene fornito con un adattatore per nipple del flussimetro da 6 mm che può essere avvitato su un flussimetro D.I.S.S. (Diameter Index Safety System) da 9/16 UNF per collegare il tubo dell'ossigeno al flussimetro D.I.S.S. Il tubo deve essere fissato esercitando un movimento push and twist (Fig. 4).
6. Fissare il nebulizzatore alla porta della maschera facciale esercitando un movimento push and twist (Fig. 5).
7. L'elastico della maschera per adulti dei dispositivi 1453015 e 1453001 può essere posizionato sotto o sopra le orecchie. L'impiego della posizione sotto le orecchie aiuta a prevenire la comparsa di piaghe da decubito intorno alle orecchie del paziente. L'elastico della maschera pediatrica del dispositivo 1454015 deve essere posizionato solo sopra le orecchie (Fig. 6).
8. Tirare l'elastico ai lati della maschera e regolarlo in modo che si adatti in maniera comoda e sicura. Controllare che non ci siano perdite intorno alla maschera e regolare l'elastico di conseguenza (Fig. 7).
9. Attivare il flusso del gas. Il flusso di gas consigliato per azionare il nebulizzatore è di 6-8 litri al minuto. 8 litri al minuto, con il nebulizzatore in posizione verticale, forniranno prestazioni ottimali.
10. Rimuovere la maschera dal paziente non flusso di appena la nebulizzazione è completata, spegnere il gas e rimuovere il tubo dell'ossigeno dalla fonte di gas.

CONTROLLI DA ESEGUIRE DURANTE L'USO

Assicurarsi che non ci siano perdite intorno alla maschera, regolare l'elastico, se necessario.
Assicurarsi che il tubo sia saldamente collegato al nebulizzatore e alla fonte di gas.
Accertarsi che il tubo non comporti un pericolo di inciampo.
Il volume residuo è la quantità di farmaco rimanente al termine della procedura di nebulizzazione, questo può essere ridotto al minimo picchiettando la coppetta quando il nebulizzatore inizia a gorgogliare.
Controllare che l'aerosol prodotto dal nebulizzatore entri visibilmente nella maschera.
Monitorare il paziente durante tutta la terapia.
Assicurarsi che le fessure di ventilazione della maschera non siano occluse.

AVVERTENZE

1. Per evitare che il farmaco nebulizzato entri negli occhi del paziente, assicurarsi che non vi siano perdite intorno alla guarnizione della maschera.
2. Consultare e seguire le istruzioni per l'uso del produttore fornite con il farmaco da nebulizzare e rispettare le avvertenze e le precauzioni.
3. Qualsiasi uso del dispositivo medico richiede la piena comprensione e osservanza delle istruzioni per l'uso.
4. Il dispositivo medico può essere utilizzato solo per lo scopo indicato come destinazione d'uso. Il medico deve essere a conoscenza e prendere in considerazione qualsiasi condizione medica preesistente nota che precluda o possa pregiudicare l'uso sicuro del prodotto.
5. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo costituisce una minaccia alla sicurezza del paziente in termini di infezione crociata e malfunzionamento o rottura. La pulizia può portare a malfunzionamento.
6. Il riutilizzo su un paziente diverso comporta un rischio per la sicurezza dello stesso a causa di possibile infezione crociata.
7. Le apparecchiature per ossigeno e la terapia con ossigeno comportano il rischio di incendio. Non utilizzare vicino a scintille o fiamme libere.
8. Fumare – incluse sigarette elettroniche e vaping-durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può provocare ustioni al volto o il decesso. Vietare il fumo/vaping nella stessa stanza in cui si trova la fonte di ossigeno o accessori contenenti ossigeno.
9. Il flusso di gas raccomandato necessario per azionare il nebulizzatore è 6-8 litri al minuto.
10. Tenere il tubo lontano dal collo per evitare ostruzioni delle vie aeree.
11. Per evitare il rischio di incendi e ustioni non usare lubrificanti su raccordi, tubi o altri accessori.
12. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
13. Il nebulizzatore può essere utilizzato solo con orientamento da verticale a orizzontale.
14. Gli utenti devono seguire le linee guida locali e nazionali sull'uso dei DPI durante l'utilizzo di questo prodotto.
15. L'uso di questo prodotto su pazienti con barba o peli del viso può impedire una buona tenuta della maschera sul viso.
16. I dati tecnici del nebulizzatore Cirrus 2 sono stati ottenuti nebulizzando lo 0,9% di NaCl (soluzione salina) con il nebulizzatore in orientamento verticale. L'esito delle prestazioni può variare in base al farmaco nebulizzato e in base al posizionamento del nebulizzatore se orientato in modo alternativo.
17. Usare solo lozioni o pomate a base d'acqua compatibili con l'ossigeno prima e durante la terapia di nebulizzazione con ossigeno. Non utilizzare mai lozioni o unguenti a base di petrolio o a base oleosa per evitare il rischio di incendi e ustioni.
18. L'ossigeno facilita l'accensione e la propagazione di un incendio. Non lasciare il dispositivo sui rivestimenti dei letti o sui cuscini delle sedie, se l'ossigeno è aperto, ma non in uso; l'ossigeno renderà i materiali infiammabili. Spegnere l'ossigeno quando non è in uso per prevenire un aumento di ossigeno nell'aria.
19. Assicurarsi che le fessure di ventilazione della maschera non siano occluse.
20. Quando si usa la maschera per adulti, per evitare danni da pressione sulla parte superiore delle orecchie, fissare l'elastico sotto le orecchie.
21. Il tubo deve essere utilizzato esclusivamente per il collegamento tra un flussimetro e un dispositivo per ossigenoterapia o aerosolterapia. Non collegare questo tubo a un connettore luer.
22. Se utilizzato con un flussimetro per aria/ossigeno, il flussimetro deve essere compensato in pressione e conforme alla norma ISO 15002.
23. Da utilizzare solo con farmaci progettati per essere utilizzati in un nebulizzatore a getto di piccolo volume.

PRECAUZIONI

1. A uso esclusivo di personale adeguatamente qualificato.
2. Assicurarsi che il personale qualificato conosca bene il contenuto di queste istruzioni.
3. Ispezionare sempre prima dell'utilizzo.
4. PER GLI STATI UNITI: Rx ONLY
5. Posizionare il tubo in modo sicuro per evitare il rischio di inciampo.
6. Interrompere l'uso se il prodotto causa qualsiasi reazione allergica al paziente.
7. L'utente deve seguire le linee guida e le politiche locali di controllo delle infezioni relative ai prodotti per nebulizzatore.
8. L'uso di un flusso di gas al di fuori dei valori minimi e massimi raccomandati influenzerà le prestazioni del nebulizzatore.
9. La collocazione e il posizionamento corretti dell'interfaccia del paziente sono fondamentali per l'efficacia della terapia.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE Conservazione raccomandata a temperatura ambiente per la durata di validità indicata del prodotto.

SMALTIMENTO Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità con i protocolli e le normative locali in materia di igiene sanitaria e smaltimento dei rifiuti.
STANDARD APPLICABILI Questo prodotto è conforme ai requisiti pertinenti delle seguenti norme:
• BS EN ISO 27427 Dispositivi per anestesia e respirazione. Sistemi e componenti di nebulizzazione
• BS EN 13544-2 Apparecchiature per terapia respiratoria. Tubi e connettori
• BS EN ISO 5356-1 Dispositivi per anestesia e respirazione. Connettori conici. Coni e prese
• BS EN ISO 15001 Dispositivi per anestesia e respirazione. Compatibilità con l'ossigeno

---

nl De gebruiksinstructies worden niet afzonderlijk verstrekt. Elke doos bevat slechts één exemplaar van de gebruiksaanwijzing, zodat deze op een plek moeten worden bewaard die bereikbaar is voor alle gebruikers. Meer exemplaren zijn op aanvraag verkrijgbaar.
OPMERKING: Verstrek instructies aan alle productlocaties en gebruikers. Deze instructies bevatten belangrijke informatie over het veilig gebruik van het product. Lees voor gebruik van het product deze instructies volledig door, met inbegrip van de waarschuwingen en de opmerkingen voorafgegaan door 'Let op'. Het niet correct opvolgen van de waarschuwingen, opmerkingen en instructies kan leiden tot ernstige verwonding of het overlijden van de patiënt. Ernstige incidenten moeten worden gemeld volgens de lokale regelgeving.
WAARSCHUWING: EEN WAARSCHUWING bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt vermeden.
PAS OP: EEN PAS OP bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die tot licht of middelzwaar letsel kan leiden als ze niet wordt vermeden.
BEOOGD GEBRUIK. Een vloeibaar geneesmiddel omzetten in een nevel zodat patiënten de nevel kunnen inhaleren en deze in de longen terecht kan komen.
INDICATIES. De producten zijn ontworpen voor de therapeutische toediening van vernevelde medicatie bedoeld voor tracheobronchiale depositie. De medicatie moet geïndiceerd zijn voor verneveling via een gezichtsmasker met een jetvernevelaar met een klein volume.
CONTRA-INDICATIES. De gebruiker moet de contra-indicaties van de benodigde medicatie volgen. Niet gebruiken met medicijnen die niet worden aanbevolen voor verneveling via een gezichtsmasker.
BEOOGDE GEBRUIKER
1453015 en 1453001 zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten in een ziekenhuis, ambulance of kliniek door daarvoor opgeleid klinisch personeel en mogen worden gebruikt door volwassen patiënten in de thuiszorg die instructies hebben gekregen van daarvoor opgeleid klinisch personeel.
1454015 is bestemd voor gebruik bij pediatrische patiënten in een kliniek, ambulance of ziekenhuis door daarvoor opgeleid klinisch personeel. Thuiszorggebruik door kinderen en pasgeborenen (jonger dan 18 jaar) moet plaatsvinden onder toezicht van een volwassene die instructies heeft gekregen van voldoende gekwalificeerd klinisch personeel.
PATIËNTCATEGORIE. 1453015 en 1453001 zijn bedoeld voor volwassen patiënten, 1454015 is bedoeld voor pediatrische patiënten.
MAAT SELECTIE. Goed gekwalificeerd klinisch personeel moet ervoor zorgen dat het masker goed op de patiënt past om te garanderen dat er geen lekkage ontstaat rond de seal van het masker.
CONTROLE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK
Controleer of alle onderdelen onbeschadigd zijn, vrij zijn van obstructies en vreemde voorwerpen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
GEBRUIKSAANWIJZING
1. Was uw handen en trek nieuwe handschoenen aan voordat u medicijnen in de vernevelcup doet en de behandeling start. Zorg voor steriele omstandigheden om besmetting van het medicijn en de vernevelcup te voorkomen.
2. Schroef de vernevelcup van de vernevelaar (afb. 1).
3. Doe de medicijnen in de vernevelcup. Het minimale vulvolume bij verticaal gebruik is 2 ml, het minimale vulvolume bij horizontaal gebruik is 4 ml. Het maximale vulvolume is 10 ml (afb. 2).
4. Schroef de vernevelcup op de vernevelaar. Een voelbare klik geeft aan dat de cup goed gesloten is (afb. 3).
5. Sluit het ene uiteinde van de slang aan op de spigot connector onderaan de vernevelaar en sluit het andere uiteinde aan op de gasbron (lucht of zuurstof, naar gelang de klinische situatie). Dit kan op het leidingsysteem van een ziekenhuis, een cilinder of een elektrische compressor zijn. Bij gebruik met een lucht- of zuurstofflowmeter moet de flowmeter drukgecompenseerd zijn en voldoen aan ISO 15002. 1453001 wordt geleverd met een 6 mm flowmeter nippeladapter die op een 9/16 UNF Diameter Index Safety System (D.I.S.S.) flowmeter kan worden geschroefd om de zuurstofslang aan de D.I.S.S. flowmeter te kunnen bevestigen. De slang moet worden bevestigd door te duwen en te draaien (afb. 4).
6. Bevestig de vernevelaar op de poort van een vernevelmasker met een duwende en draaiende beweging (afb. 5).
7. Het elastiek van het masker voor volwassenen in 1453015 en 1453001 kan onder of boven de oren worden aangebracht. Het gebruik van de positie onder de oren helpt voorkomen dat de patiënt decubituswonden krijgt rond de oren. Het elastiek van het pediatrisch masker in 1454015 mag alleen boven de oren worden aangebracht (afb. 6).
8. Trek het elastiek door het masker aan beide zijden en stel het af voor een goede en comfortabele pasvorm. Controleer of er geen lekkage is rond het masker en pas de elastische band zodoende aan (afb. 7).
9. Zet de gasflow aan. De aanbevolen gasflow die nodig is om de vernevelaar aan te drijven is 6-8 liter per minuut. 8 liter per minuut, met de vernevelaar in verticale positie, levert optimale prestaties.
10. Verwijder de vernevelmasker set van de patiënt zodra het vernevelen is voltooid, zet de gasflow uit en verwijder de zuurstofslang van de gasbron.
CONTROLES TIJDENS HET GEBRUIK
Zorg ervoor dat er geen lekkage is rond het masker. Pas de elastische banden zo nodig aan.
Zorg ervoor dat de slang goed is aangesloten op de vernevelaar en de gasbron.
Zorg dat de slangen geen struikelgevaar opleveren.
Het restvolume is de hoeveelheid medicatie die overblijft aan het einde van de vernevelingsprocedure. Dit kan worden geminimaliseerd door op de cup te tikken wanneer de vernevelaar begint te sputteren.
Controleer of de door de vernevelaar geproduceerde nevel zichtbaar in het masker terechtkomt.
Monitor de patiënt tijdens de therapie.
Controleer of de ventilatieopeningen van het masker niet zijn afgesloten.
WAARSCHUWINGEN:
1. Om te voorkomen dat vernevelde medicatie in de ogen van de patiënt terechtkomt, moet u ervoor zorgen dat er geen lekken zijn rond de masker seal.
2. Raadpleeg en volg de gebruiksaanwijzing van de fabricant die bij het te vernevelen geneesmiddel wordt geleverd en neem de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.
3. De gebruiksinstructies moeten volledig worden begrepen en in acht worden genomen bij het gebruik van het medisch product.
4. Het medische product mag alleen worden gebruikt voor het doel dat hier wordt vermeld als het beoogde gebruik. De clinicus moet zich informeren over mogelijke gezondheidsklachten van de patiënt en hiermee rekening houden aangezien ze het veilige gebruik van het product onmogelijk zouden kunnen maken of beïnvloeden.
5. Product voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Hergebruik vormt een risico voor de veiligheid van de patiënt met betrekking tot kruisbesmetting en kan leiden tot storing en breuk. Reiniging kan leiden tot storing.
6. Als het product opnieuw wordt gebruikt bij een andere

patiënt, kan dit de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen vanwege besmettingsgevaar.
7. Zuurstofapparatuur en het gebruik hiervan brengt brandgevaar met zich mee. Gebruik de apparatuur niet in de buurt van vonken of open vuur.
8. Roken, als ook e-sigaretten/vaping gedurende zuurstof vernevel therapie is gevaarlijk en kan leiden tot brandwonden in het gezicht of de dood. Sta niet toe dat er gerookt wordt in dezelfde ruimte als waar de zuurstofbron of de zuurstofdragende accessoires zich bevinden.
9. De aanbevolen gasflow die de vernevelaar nodig heeft om te werken, is 6-8 liter per minuut.
10. Let op dat de slangen zich niet om de nek van de patiënt wikkelen.
11. Smeer geen fittingen, aansluitingen, slangen of andere accessoires in om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.
12. Niet te gebruiken na vervaldatum.
13. De vernevelaar mag alleen worden gebruikt in een verticale tot horizontale positie.
14. Gebruikers dienen bij het gebruik van dit product hun lokale en nationale richtlijnen voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) te volgen.
15. Gebruik van dit product bij patiënten met baarden, stoppels of gezichtshaar kan een goede sealtussen het gezicht en het masker bemoeilijken.
16. De technische gegevens van de Cirrus 2-vernevelaar werden verkregen door 0,9% NaCl (zoutoplossing) te vernevelen met de vernevelaar in een verticale richting. Prestatiekenmerken kunnen veranderen bij het vernevelen van verschillende medicijnen en door de vernevelaar in een andere richting te plaatsen.
17. Gebruik vóór en tijdens vernevelingstherapie waarbij zuurstof wordt toegediend alleen lotion of zalf op waterbasis die geschikt is voor zuurstof. Gebruikt nooit petroleum- of oliebasis om het risico op brand en brandwonden te vermijden.
18. Zuurstof zorgt ervoor dat een brand gemakkelijker kan ontstaan en zich kan verspreiden. Laat het product niet op dekbedden of stoelkussens liggen als de zuurstof is ingeschakeld maar niet wordt gebruikt; de zuurstof maakt de materialen ontvlambaar. Schakel de zuurstof uit wanneer deze niet in gebruik is om zuurstofverrijking te voorkomen.
19. Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van het masker niet verstopt of afgesloten zijn.
20. Wanneer u het masker voor volwassenen gebruikt, moet u het elastiek onder de oren vastmaken om drukwonden op de bovenkant van de oren te voorkomen.
21. De slang mag alleen worden gebruikt voor verbinding tussen een flowmeter en een product voor zuurstoftherapie of aerosoltherapie. Sluit deze slang niet aan op een luer-connector.
22. Bij gebruik met een lucht- of zuurstofflowmeter moet de flowmeter drukgecompenseerd zijn en voldoen aan ISO 15002.
23. Alleen te gebruiken met medicijnen die zijn ontwikkeld voor gebruik in een jetvernevelaar met een klein volume.

PAS OP:

1. Alleen voor gebruik door gekwalificeerd personeel.
2. Zorg dat goed opgeleid personeel vertrouwd is met de inhoud van deze instructie.
3. Controleer het apparaat altijd voorafgaand aan het gebruik.
4. VOOR DE VS: Rx ONLY
5. Maak de slangen stevig vast zodat ze geen struikelgevaar opleveren.
5. Stop met het gebruik als het product een allergische reactie bij de patiënt veroorzaakt.
5. De gebruiker moet de plaatselijke richtlijnen en het beleid volgen inzake infectiebeheersing met betrekking tot vernevelaars.
8. Het gebruik van een gasflow buiten de aanbevolen minimum- en maximumwaarden zal de prestaties van de vernevelaar beïnvloeden.
9. De juiste plaatsing en positionering van de patiëntinterface is van cruciaal belang voor de doeltreffendheid van de behandeling.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN. Aanbevolen opslag bij kamertemperatuur tijdens de aangegeven houdbaarheidstermijn van het product.
VERWIJDERING. Na gebruik moet het product worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en protocollen op het gebied van gezondheidszorg, hygiëne en afvalverwerking.
PASSENDE NORMEN. Dit product voldoet aan de relevante eisen van de volgende normen:

- BS EN ISO 27427 Anaesthetic and respiratory equipment. Nebulizing systems and components
- BS EN 13544-2 Respiratory therapy equipment. Tubing and connectors
- BS EN ISO 5356-1 Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets
- BS EN ISO 15001 Anaesthetic and respiratory equipment. Compatibility with oxygen

---

no Bruksanvisningen leveres ikke med hvert enkelt produkt. Kun én kopi av bruksanvisningen følger hver forpakning og bør derfor oppbevares lett tilgjengelig for alle brukere. Flere eksemplarer er tilgjengelig på forespørsel.
MERKNAD Distribuer instruksjoner til alle produktlokasjoner og brukere. Disse anvisningene inneholder viktig informasjon for trygg bruk av produktet. Les disse bruksanvisningene i sin helhet, inkludert advarsler og forholdsregler, før du bruker dette produktet. Unnlatelse av korrekt oppfølging av advarsler, forholdsregler og instruksjoner kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten. Alvorlige hendelser skal rapporteres i henhold til lokale forskrifter.
ADVARSEL ADVARSEL angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.
FORSIKTIG angir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon, som hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade.
TILTENKT BRUK Til å konvertere et flytende medikament til en tåke, slik at pasienten kan inhalere og deponere stoffet i lungene.
INDIKASJONER Produktene er utviklet for terapeutisk administrering av nebuliserte medisiner beregnet på trakeobronkial avsetning. Medisinen bør være indisert for bruk via ansiktsmaskeforstøver med en jetforstøver med lite volum.
KONTRAINDIKASJONER Brukeren må følge kontraindikasjonene til den nødvendige medisinen. Må ikke brukes sammen med medisiner som ikke er anbefalt for forstøving via ansiktsmaske.
TILTENKT BRUKER
1453015 og 1453001 skal brukes på voksne pasienter før sykehusinnleggelse, i ambulanse eller på sykehus av egnet kvalifisert klinisk personell og kan brukes av voksne hjemmebrukere som har fått opplæring fra egnet kvalifisert klinisk personell.
1454015 skal brukes på pediatriske pasienter før sykehusinnleggelse, i ambulanse eller på sykehus av egnet kvalifisert klinisk personell. Hvis enheten brukes hjemme av pediatriske pasienter (under 18 år), må bruken være under oppsyn av en voksen som har fått instruksjoner fra egnet kvalifisert klinisk personell.
PASIENTKATEGORI 1453015 og 1453001 er for voksne pasienter og 1454015 er for pediatriske pasienter.
VALG AV STØRRELSE Egnet kvalifisert klinisk personell skal påse at masken passer til pasienten for å påse at det ikke er noen lekkasjer rundt maskeforseglingen.
KONTROLL FØR BRUK Sørg for at alle komponenter er i god stand fritt for hindringer og fremmedlegemer. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.
BRUKSANVISNING
1. Vask hendene og ta på deg nye hansker før du tilsetter medikamenter i nebulisatorkoppen og administrerer behandlingen. Bruk aseptisk teknikk for å unngå forurensning av medikamentet og nebulisatorkoppen.
2. Skru nebulisatorkoppen av nebulisatoren (fig. 1).
3. Legg til medikamentet i nebulisatorkoppen. Minimum påfyllingsvolum når det brukes i vertikal retning er 2 ml, den

minimum påfyllingsvolum når det brukes horisontalt er 4 ml. Maksimalt fyllvolum er 10 ml (fig. 2).
4. Skru nebulisatorkoppen på nebulisatoren. Du hører et klikk når koppen er lukket (fig. 3).
5. Koble den ene enden av slangen til krankontakten nederst på nebulisatoren, og koble den andre enden til drivgasskilden – luft eller oksygen, det som er klinisk hensiktsmessig. Dette kan være et rørledningssystem på sykehus, en flaske eller en elektrisk drevet kompressor. Når den brukes med en luft- eller oksygenflowmeter, må flowmeteret trykkompenseres og samsvare med ISO 15002. 1453001 leveres med en 6 mm nippeladapter for strømningsmåler som kan skrus på en 9/16 UNF Diameter Index Safety System (D.I.S.S.) strømningsmåler slik at oksygenslangen kan festes til D.I.S.S.-strømningsmåleren. Slanger må festes ved å skyve og vri (fig. 4).
6. Koble nebulisatoren til ansiktsmaskeporten ved å skyve og vri (fig. 5).
7. Strikken for voksenmaske i 1453015 og 1453001 kan plasseres under eller over ørene. Bruk av posisjonen under ørene vil bidra til å forhindre at det oppstår trykksår rundt pasientens ører. Strikken for pediatrisk maske i 1454015 skal kun plasseres over ørene (fig. 6).
8. Trekk strikken gjennom masken på hver side og juster for en sikker, komfortabel passform. Kontroller at det ikke er lekkasjer rundt masken, og juster den elastiske stroppen deretter (fig. 7).
9. Slå på gasstrømmen. Den anbefalte gassstrømmen som kreves for å drive forstøveren er 6-8 liter per minutt. 8 liter per minutt, med forstøveren i vertikal stilling, vil gi optimal ytelse.
10. Fjern nebulisatormaskesettet fra pasienten så snart forstøvingen er fullført, slå av drivgassen og fjern oksygenslangen fra drivgasskilden.

KONTROLLER UNDER BRUK

Kontroller at det ikke er lekkasjer rundt masken – juster de elastiske stroppene ved behov.
Kontroller at slangen er godt festet til nebulisatoren og gasskilden.
Kontroller at slangen ikke blir en snublefare.
Restvolumet er mengden medikament som gjenstår ved slutten av forstøvingsprosedyren, dette kan minimeres ved å banke på koppen når forstøveren begynner å sprute.
Kontroller at du kan se at tåken som produseres av nebulisatoren kommer inn i masken.
Overvåk pasienten gjennom hele behandlingen.
Sørg for at ventilasjonsåpningene ikke er tilstoppet.

ADVARSLER

1. For å unngå at nebuliserte medisiner kommer inn i pasientens øyne, sørg for at det ikke er lekkasjer rundt maskeforseglingen.
2. Følg produsentens bruksanvisning som følger med legemiddelet som skal brukes i nebulisatoren, og følg advarsler og forsiktighetsregler.
3. Enhver bruk av medisinsk utstyr krever at bruksanvisningen forstås og følges i sin helhet.
4. Det medisinske utstyret må kun brukes til det formålet som er angitt under tilsiktet bruk. Legen skal være oppmerksom på og vurdere enhver kjent preeksisterende medisinsk tilstand som vil utelukke eller kunne påvirke sikker bruk av produktet.
5. Produkt for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk utgjør en trussel mot pasientsikkerhet når det gjelder kryssinfeksjon og funksjonssvikt og ødeleggelse. Rengjøring kan føre til funksjonssvikt på enheten.
6. Gjenbruk på en annen pasient utgjør en fare for pasientsikkerheten på grunn av risikoen for kryssinfeksjon.
7. Oksygenutstyr og -terapi utgjør en brannfare. Skal ikke brukes i nærheten av gnister eller åpen ild.
8. Røyking, inkludert bruk av e-sigaretter/vape samtidig med oksygendrevet nebuliserende behandling, er farlig og kan resultere i forbrenninger i ansikt eller død. Ikke tillat og røyke eller bruk av e-sigaretter/vaping i samme rom hvor oksygenkilden eller oksygenbærende tilbehør er plassert.
9. Den anbefalte gasstrømmen som kreves for å drive nebulisatoren er 6–8 liter per minutt.
10. Hold slangen unna halsen for å unngå luftveisobstruksjon.
11. Beslag, koblinger, slanger eller annet tilbehør skal ikke påføres smøremiddel. Dette er for å unngå fare for brann og brannskader.
12. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
13. Nebulisatoren kan bare brukes i én retning fra vertikalt til horisontalt.
14. Brukere bør følge sine lokale og nasjonale retningslinjer for bruk av verneutstyr ved bruk av dette produktet.
15. Bruk av dette produktet på pasienter med skjegg, skjeggstubber eller ansiktshår kan forhindre en god forsegling mellom ansiktet og masken.
16. Tekniske data for Cirrus 2-nebulisatoren ble oppnådd ved å forstøve 0,9 % NaCl (saltvann) med forstøveren i vertikal orientering. Ytelsesegenskapene kan endres ved forstøver av forskjellige medisiner og ved å plassere forstøveren i en alternativ posisjon.
17. Bruk kun vannbaserte kremer eller salver som er oksygenkompatible før og under oksygendrevet forstøverbehandling. Bruk aldri petroleums- eller oljebaserte lotioner eller salver for å unngå fare for brann og brannskader.
18. Oksygen gjør det lettere for en brann å starte og spre seg. Ikke la enheten ligge på sengetøy eller stolputer. Hvis oksygenet er slått på, men ikke er i bruk, vil oksygenet gjøre materialene brannfarlige. Slå av oksygenet når det ikke er i bruk for å forhindre oksygenberikelse.
19. Sørg for at ventilasjonsåpningene ikke er tilstoppet.
20. Når du bruker voksenmasken, kan du feste strikken under ørene for å hindre trykksår.
21. Slangen må kun brukes for tilkobling mellom en strømningsmåler og en oksygenbehandlings- eller aerosolbehandlingsenhet. Ikke koble denne slangen til en luer -kontakt.
22. Når den brukes med en luft- eller oksygenflowmeter, må flowmeteret trykkompenseres og samsvare med ISO 15002.
23. Skal kun brukes sammen med medisiner som er utviklet for bruk i en jetforstøver med lite volum.

FORSIKTIG

1. Kun til bruk av kvalifisert personell.
2. Påse at egnet kvalifisert personell er kjent med innholdet i denne bruksanvisningen.
3. Kontroller før bruk skal alltid utføres.
4. FOR USA: Rx ONLY
5. Plasser slangen på en sikker måte for å unngå snublefare.
6. Avslutt bruken hvis produktet forårsaker allergisk reaksjon hos pasienten.
7. Brukeren skal følge lokale retningslinjer for smittevern og retningslinjer for nebulisatorproduktene.
8. Bruk av en drivgasstrømning utenfor de anbefalte minimums- og maksimumsverdiene vil påvirke nebulisatorens ytelse.
9. Riktig plassering og posisjonering av pasientgrensesnittet er avgjørende for en effektiv behandling.

OPPBEVARINGSFORHOLD Anbefalt oppbevaring ved romtemperatur i løpet av produktets angitte holdbarhetsperiode.

KASSERING Etter bruk skal produktet avhendes i samsvar med lokale protokoller og forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.

EGNEDE STANDARDER Dette produktet oppfyller relevante krav i følgende standarder:

• BS EN ISO 27427 Anestesi- og åndedrettsutstyr. Nebuliserende systemer og komponenter
• BS EN 13544-2 Utstyr for åndedrettsterapi. Slanger og koblinger
• BS EN ISO 5356-1 Anestesi- og åndedrettsutstyr. Koniske koblinger og konnektorer
• BS EN ISO 15001 Anestesi- og åndedrettsutstyr. Kompatibilitet med oksygen

---

fi Käyttöohjetta ei toimiteta erikseen. Laatikossa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä kaikkien käyttäjien ulottuvilla olevassa paikassa. Lisää kopioita on saatavilla pyynnöstä.

HUOMAA Jaa ohjeet tuotteen kaikkiin käyttöpaikkoihin ja kaikille käyttäjille. Nämä ohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet

kokonaan, myös varoitukset ja varotoimet, ennen tämän tuotteen käyttöä. Jos varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema. Vakavat haittatapahtumat tulee raportoida paikallisen säännöstön mukaisesti.
VAROITUS VAROITUS-lauseke antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka, jos sitä ei vältetä, voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.
HUOMAUTUS HUOMAUTUS-lauseke antaa tärkeää tietoa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka, jos sitä ei vältetä, voi aiheuttaa vähäisiä tai kohtalaisia vammoja.
KÄYTTÖTARKOITUS Käytetään nestemäisen lääkeaineen muuntamiseen sumutteeksi, jolloin lääkeaine kulkeutuu potilaan sisäänhengityksen mukana keuhkoihin.
KÄYTTÖAIHEET Tuotteet on suunniteltu terapeuttisten lääkeaine annosten annosteluun trakea-bronkolaariselle alueelle. Lääke tulisi annostella kasvomaskin kautta käyttäen pienivolyymista lääkesumutinta.
VASTA-AIHEET Käyttäjän on noudatettava vaaditun lääkkeen vasta-aiheita. Älä käytä lääkkeiden kanssa, joita ei suositella sumuttettavaksi kasvomaskin kautta.
SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄ
1453015 ja 1453001 on tarkoitettu käyttöön aikuispotilailla ensihoito-, ambulanssi- ja sairaalaympäristöissä, ja niitä voivat käyttää pätevät terveydenhoidon ammattilaiset sekä aikuiset kotihoitopotilaat, jotka ovat saaneet ohjeistuksen päteviltä terveydenhoidon ammattilaisilta.
1454015 on tarkoitettu käyttöön lapsipotilailla ensihoito-, ambulanssi- ja sairaalaympäristöissä, ja niitä voivat käyttää pätevät terveydenhoidon ammattilaiset. Lapsipotilaat (alle 18-vuotiaat) voivat käyttää laitetta kotihoitoympäristössä vain pätevältä terveydenhoidon ammattilaiselta ohjeistuksen saaneen aikuisen valvonnassa.
POTILASKATEGORIA 1453015 ja 1453001 on tarkoitettu aikuispotilaille ja 1454015 lapsipotilaille.
KOON VALINTA Pätevän terveydenhoidon ammattilaisen on varmistettava, että maski sopii potilaalle siten, että maskin tiivisteen ympärillä ei ole vuotoja.
KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS Varmista, että kaikki osat ovat ehjiä ja että ei ole esteitä tai vieraita esineitä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
KÄYTTÖOHJEET
1. Pese kädet ja pue uudet käsineet ennen lääkkeen lisäämistä sumutinkuppiin ja hoidon aloittamista. Käytä aseptista tekniikkaa, jotta lääke- ja sumutinkuppi ei kontaminoituisi.
2. Kierrä sumutinkuppi irti sumuttimesta (kuva 1).
3. Lisää lääkettä sumutinkuppiin. Pienin täyttömäärä pystyasennossa käytettäessä on 2 ml, vaaka-asennossa käytettäessä vähimmäistäyttötilavuus 4 ml. Suurin täyttömäärä on 10 ml (kuva 2).
4. Kierrä sumutinkuppi kiinni sumuttimeen. Kuulet selkeän naksahduksen, kun kuppi kiinnittyy paikalleen (kuva 3).
5. Kiinnitä letkun yksi pää sumuttimen pohjassa olevaan liittimeen ja toinen pää käytettävään kaasulähteeseen, eli ilma- tai happilähteeseen kliinisen tarpeen mukaan. Tämä voi olla sairaalan putkijärjestelmä, kaasusylinteri tai sähkökäyttöinen kompressori. Käytettäessä ilman tai hapen virtausmittarin kanssa, virtausmittarin tulee olla painekompensoitu ja noudattaa ISO 15002 standardia. 1453001:n mukana toimitetaan 6 mm:n virtausmittarin nippaliitin, joka voidaan ruuvata kiinni 9/16 UNF -halkaisijan indeksiturvajärjestelmällä (D.I.S.S.) varustettuun virtausmittariin, jotta happiletku voidaan kiinnittää D.I.S.S-virtausmittariin. Letku on kiinnitettävä työntämällä ja kiertämällä (kuva 4).
6. Kiinnitä sumutin kasvomaskin liitäntään työntämällä ja kiertämällä (kuva 5).
7. Aikuisten maskin joustonauha voidaan tuotteissa 1453015 ja 1453001 asentaa korvien alapuolelle tai yläpuolelle. Korvien alla olevan asennon käyttäminen auttaa estämään painehaavojen syntymistä potilaan korvien ympärillä. Lasten maskin joustohihna tuotteessa 1454015 tulee asentaa vain korvien yläpuolelle (kuva 6).
8. Vedä joustonauha maskin kummankin puolen läpi ja säädä se niin, että se asettuu turvallisesti ja mukavasti. Tarkista, että maski ei vuoda mistään ja säädä tarvittaessa joustonauhaa (kuva 7).
9. Kytke kaasuvirtaus päälle. Suositeltu kaasun virtaus sumuttimen käyttämiseen on 6-8 litraa minuutissa. 8 litraa minuutissa, kun sumutin on pystyasennossa, tarjoaa optimaalisen suorituskyvyn.
10. Poista sumutinmaskisarja potilaalta heti, kun sumutus on valmis, katkaise kaasun syöttö ja irrota happiletku kaasulähteestä.
KÄYTÖNAIKAISET TARKISTUKSET
Varmista, että maski ei vuoda mistään, ja säädä tarvittaessa nauhoja.
Varmista, että letku on kiinnitetty tiukasti sumuttimeen ja käytettävään kaasulähteeseen.
Varmista, että letku ei aiheuta kompastumisvaaraa.
Jäännöstilavuus on lääkkeen määrä, joka on jäljellä sumutuksen lopussa. Tämä voidaan minimoida napauttamalla kuppia, kun sumutin alkaa roiskua.
Varmista, että sumuttimen tuottama sumute menee näkyvästi maskin sisään.
Seuraa potilasta koko hoidon ajan.
Varmista, että maskin ilma -aukot eivät ole tukossa.
VAROITUKSET
1. Varmista, että maskin tiivisteen ympärillä ei ole vuotoja, jotta nebulisoitu lääke ei pääse potilaan silmiin.
2. Tutustu sumutettavan lääkeaineen valmistajan antamiin käyttöohjeisiin ja noudata niitä yhdessä varoitusten ja huomioiden kanssa.
3. Lääkinnällisen laitteen käyttö edellyttää käyttöohjeiden täydellistä ymmärtämistä ja noudattamista.
4. Lääkinnällistä laitetta saa käyttää ainoastaan aiottuun käyttötarkoitukseen määritetyssä tarkoituksessa. Kliinikon on oltava tietoinen ja otettava huomioon mikä tahansa tunnettu lääketieteellinen tila, joka estäisi tuotteen turvallisen käytön tai voisi vaikuttaa siihen.
5. Kertakäyttöinen tuote. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö vaarantaa potilasturvallisuuden, sillä se voi aiheuttaa ristiintartunnan ja laitteen toimintahäiriön tai rikkoutumisen. Puhdistaminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.
6. Uudelleenkäyttö eri potilaalla aiheuttaa vaaran potilasturvallisuudelle risti-infektion vuoksi.
7. Happilaitteiden ja -hoidon yhteydessä on olemassa tulipalon vaara. Älä käytä avotulen tai kipinöiden läheisyydessä.
8. Tupakointi, sisältäen e-savukkeet/sähkötupakan, hapen virtauksella toteutetun lääkkeiden sumutuksen aikana on vaarallista ja voi aiheuttaa kasvojen palovammoja tai kuoleman. Älä salli tupakointia/höyryttämistä samassa huoneessa missä happilähde tai hapenannon välineet sijaitsevat.
9. Sumuttimen käyttöön vaadittava suositeltu kaasuvirtaus on 6–8 litraa minuutissa.
10. Pidä letku poissa kaulalta välttääksesi hengitysteiden tukkeutumisen.
11. Älä voitele liitoksia, liitäntöjä, letkuja ja muut tarvikkeita, jotta vältät tulipalon ja palovammojen vaaran.
12. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
13. Sumutinta voidaan käyttää vain pystysuunnassa tai vaakatasossa.
14. Käyttäjien on noudatettava henkilönsuojainten käyttöä koskevia paikallisia ja kansallisia ohjeita käyttäessään tätä tuotetta.
15. Jos tuotetta käytetään potilailla, joilla on parta, parransänki tai muuta karvoitusta kasvoissa, maski ei ehkä asetu tiiviisti kasvoihin.
16. Cirrus 2 -sumuttimen tekniset tiedot saatiin sumuttamalla 0,9 % NaCl:a (suolaliuosta) sumuttimella pystysuorassa asennossa. Suorituskykyominaisuudet voivat muuttua, kun sumutetaan eri lääkkeitä ja sijoitetaan nebulisaattori vaihtoehtoiseen suuntautuminen.
17. Ennen happikäyttöistä sumutushoitoa ja sen aikana tulee käyttää ainoastaan voiteita tai salvoja, jotka ovat vesipohjaisia tai happiyhteensopivia. Älä koskaan käytä öljyä tai öljypohjaisia voiteita tai salvoja tulipalon ja palovammojen välttämiseksi.
18. Happi helpottaa tulen syttymistä ja leviämistä. Älä jätä

laitetta sängynpeitteiden tai istuintyynyjen päälle, jos hapensyöttö on kytketty päälle mutta laite ei ole käytössä. Happi tekee materiaaleista helposti syttyviä. Sammuta happi, kun sitä ei käytetä, jotta happirikastuminen estyy.
19. Varmista, että maskin ilma -aukot eivät ole tukossa.
20. Aikuisten maskia käytettäessä kiinnitä kuminauha korvien alapuolelle, jotta vältät painehaavat korvien yläpuolella.
21. Letkua saa käyttää vain virtausmittarin ja happihoito- tai aerosolihoitolaitteen väliseen liittämiseen. Älä liitä tätä letkua luer -liittimeen.
22. Käytettäessä ilman tai hapen virtausmittarin kanssa, virtausmittarin tulee olla painekompensoitu ja noudattaa ISO 15002 standardia.
23. Käytetään vain lääkkeiden kanssa, jotka on suunniteltu käytettäviksi pienitilavuussuihkusumuttimessa.

HUOMAUTUS

1. Vain asianmukaisesti pätevän henkilöstön käyttöön.
2. Varmista, että pätevä henkilöstö tuntee tämän ohjeen sisällön.
3. Suorita aina käyttöönottotarkistukset.
4. USA: Rx ONLY: Vain lääkärin määräyksellä.
5. Sijoita letku turvallisesti, jotta vältetään kompastumisvaaran aiheutuminen.
6. Lopeta tuotteen käyttö, jos potilas saa siitä allergisia reaktioita.
7. Käyttäjän tulee noudattaa paikallisia infektioiden hallintaohjeita ja -käytäntöjä, jotka koskevat sumutinlaitteita.
8. Käyttökaasun virtaus, joka ei ole suositeltujen minimi- ja maksimiarvojen rajoissa, vaikuttaa sumuttimen suorituskykyyn.
9. Potilasliitännän oikea sijoittaminen ja asettelu on ratkaisevan tärkeää hoidon tehokkuuden kannalta.

VARASTOINTIOLOSUHTEET Suositellaan säilytettäväksi huoneenlämmössä tuotteessa ilmoitetun säilyvyysajan.

HÄVITTÄMINEN Käytön jälkeen tuote on hävitettävä sairaalan infektiontorjuntaa ja jätteiden hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

SOVELLETTAVAT STANDARDIT Tämä tuote noudattaa seuraavien standardien sovellettavia vaatimuksia:

• BS EN ISO 27427 Anestesia- ja hengityslaitteet. Nebulisointijärjestelmät ja komponentit
• BS EN 13544-2 Hengityshoitolaitteet. Letkut ja liittimet
• BS EN ISO 5356-1 Anestesia- ja hengityslaitteet. Kartiomaiset liittimet. Kartiot ja pistorasiat
• BS EN ISO 15001 Anestesia- ja hengityslaitteet. Yhteensopivuus hapen kanssa

---

sv Bruksanvisningen levereras inte separat. Endast 1 exemplar av bruksanvisningen tillhandahålls per låda och bör därför förvaras på en lättillgänglig plats för alla användare. Fler exemplar finns tillgängliga på begäran.

OBS! Distribuera anvisningarna till alla platser där produkten finns och till alla användare. Dessa anvisningar innehåller viktig information om säker användning av produkten. Läs dessa anvisningar i deras helhet, inbegripet varningar och försiktighetsåtgärder, innan produkten används. Om varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar inte följs kan det leda till allvarliga skador på patienten eller till dödsfall. Allvarliga incidenter ska enligt den lokala förordningen.

VARNING Ett varningsmeddelande innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador, om den inte undviks.

VAR FÖRSIKTIG Ett VAR FÖRSIKTIG-meddelande innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till mindre eller lindriga skador, om den inte undviks.

AVSEDD ANVÄNDNING För att omvandla ett flytande läkemedel till en dimma för att göra det möjligt för en patient att andas in och deponera läkemedlet i lungorna.

INDIKATIONER Produkterna är designade för terapeutisk administrering av nebuliserad medicin avsedd för trakeobronkial administrering. Läkemedlet ska vara avsedd för användning av maskinhalationer med jetnebulisator för lågavolymer.

KONTRAINDIKATIONER Användaren måste uppmärksamma kontraindiationer för önskat läkemedel. Använd inte med läkemedel som inte rekommenderas för nebulisering via ansiktsmask.

AVSEDD ANVÄNDARE

1453015 och 1453001 är för användning på vuxna patienter i prehospital-, ambulans- och sjukhusmiljöer av lämplig kvalificerad klinisk personal och kan användas av vuxna hemvårdspatienter som har fått anvisningar från lämplig kvalificerad klinisk personal.
1454015 är till för användning på pediatriska patienter i prehospital-, ambulans- och sjukhusmiljöer av lämpligt kvalificerad klinisk personal. Hemvårdsanvändning av pediatriska patienter (under 18 år) måste ske under överinseende av en vuxen som har fått anvisningar från lämpligt kvalificerad klinisk personal.

PATIENTKATEGORI 1453015 och 1453001 är för vuxna patienter, 1454015 är för pediatriska patienter.

VAL AV STORLEK Lämpligt kvalificerad klinisk personal bör se till att masken passar patienten för att säkerställa att det inte finns några läckor runt masktätningen.

KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING Se till att alla komponenter är oskadda och är fri från hinder och främmande föremål. Använd inte om förpackningen är skadad.

BRUKSANVISNING

1. Tvätta händerna och ta på dig nya handskar innan du lägger till läkemedel i nebulisatorkoppen och administrerar behandlingen. Använd aseptisk teknik för att undvika kontaminering av läkemedlet och nebulisatorkoppen.
2. Skruva loss nebulisatorkoppen från nebulisatorn (bild 1).
3. Tillsätt läkemedlet i nebulisatorkoppen. Minsta fyllning volymen när den används i vertikal orientering är 2 ml, den minsta fyllningsvolymen när den används i horisontell orientering är 4 ml. Den maximala fyllningsvolymen är 10 ml (bild 2).
4. Skruva fast nebulisatorkoppen på nebulisatorn, ett tydligt klick indikerar att koppen är stängd (bild 3).
5. Anslut ena änden av slangen till spigotanslutningen längst ner på nebulisatorn och anslut den andra änden till den drivande gaskällan – luft eller syre, såsom kliniskt lämpligt. Detta kan vara ett ledningssystem i sjukhuset, gasbehållare eller elektriskt driven kompressor. När den används med en luft- eller syrgasflödesmätare måste flödesmätaren vara tryckkompenserad och överensstämma med ISO 15002. 1453001 levereras med en 6 mm flödesmätare med nippeladapter som kan skruvas fast på en 9/16 UNF Diameter Index Safety System (D.I.S.S.) flödesmätare så att syrgasröret kan fästas på D.I.S.S.-flödesmätaren. Slangen måste fästas med en tryck- och vridrörelse (bild 4).
6. Fäst nebulisatorn på ansiktsmaskens port med en tryck- och vridrörelse (bild 5).
7. Det elastiska bandet för mask för vuxna i 1453015 och 1453001 kan monteras under eller ovanför öronen. Användning av positionen under öronen hjälper till att förhindra uppkomsten av trycksår runt patientens öron. Det elastiska bandet för pediatrisk mask i 1454015 ska endast monteras ovanför öronen (bild 6).
8. Dra det elastiska bandet genom masken på varje sida och justera för en säker, bekväm passform. Kontrollera att det inte finns något läckage runt masken och justera det elastiska bandet i enlighet därmed (bild 7).
9. Slå på gasflödet. Det rekommenderade gasflödet som krävs för att driva nebulisatorn är 6-8 liter per minut. 8 liter per minut, med nebulisatorn i vertikalt läge, ger optimal prestanda.
10. Ta bort nebulisatormasksatsen från patienten så snart nebuliseringen är klar, stäng av drivgasen och ta bort syrgasslangen från den drivande gaskällan.

KONTROLLER UNDER ANVÄNDNING

Se till att det inte finns något läckage runt masken – justera de elastiska remmarna vid behov.
Se till att slangen är ordentligt ansluten till nebulisatorn och drivgaskällan.
Kontrollera att slangen inte utgör någon snubbelrisk.
Den återstående volymen är mängden medicin som återstår vid slutet av nebuliseringsproceduren, detta kan minimeras genom att knacka på koppen när nebulisatorn börjar fräsa.
Kontrollera att dimma som produceras av nebulisatorn synligt

kommer in i masken.
Övervaka patienten under hela behandlingen.
Se till att ventilationsöppningarna inte är tilltäppta.

VARNINGAR

1. För att undvika att nebuliserad medicin kommer in i patientens ögon, se till att det inte finns några läckor runt maskförseglingen.
2. Läs och följ tillverkarens bruksanvisning som medföljer läkemedlet som ska nebuliseras och beakta varningar och försiktighetsåtgärder.
3. All användning av den medicintekniska utrustningen kräver fullständig förståelse och beaktning för bruksanvisningen.
4. Den medicintekniska produkten får endast användas för det ändamål som anges som avsedd användning. Läkaren bör vara medveten om och överväga alla redan kända befintliga medicinska tillstånd som kan utesluta eller påverka säker användning av produkten.
5. Engångsprodukt. Får inte återanvändas. Återanvändning utgör ett hot mot patientens säkerhet avseende korsinfektion och produkten kan gå sönder och sluta fungera. Rengöring kan medföra att produkten slutar att fungera.
6. Återanvändning på en annan patient utgör ett hot mot patientsäkerheten avseende korsinfektion.
7. Det finns risk för brand i samband med syrgasutrustning och behandling. Använd inte i närheten av gnistor eller öppen eld.
8. Rökning inklusive e-cigaretter/vaping under syrgasdriven nebulisatorbehandling är farlig och kommer riskerar att leda till brännskador i ansiktet eller dödsfall. Tillåt inte rökning/ångning I samma rum där syrekällan eller syrebärande tillbehör finns.
9. Det rekommenderade gasflöde som krävs för att driva nebulisatorn är 6–8 liter per minut.
10. Håll medvetet slangen borta från halsen för att undvika luftvägsobstruktion.
11. Smörj inte kopplingar, anslutningar, slangar eller andra tillbehör för att undvika risk för brand och brännskador.
12. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
13. Nebulisatorn får endast användas i en orientering från vertikal till horisontell.
14. Användare bör följa sina lokala och nationella riktlinjer för användningen av personlig skyddsutrustning när de använder denna produkt.
15. Användning av denna produkt på patienter med skägg, skäggstubb eller ansiktshår kan förhindra en bra tätning mellan ansikte och mask.
16. Tekniska data för Cirrus 2-nebulisatorn erhölls genom nebulisering av 0,9 % NaCl (saltlösning) med nebulisatorn i vertikal orientering. Prestandaegenskaper kan förändras vid nebulisering av olika läkemedel och genom att placera nebulisatorn i ett alternativt orientering.
17. Använd endast vattenbaserade lotioner eller salvor som är syrgaskompatibla före och under syredriven nebuliseringsbehandling. Använd aldrig petroleum- eller oljebaserade lotioner eller salvor för att undvika risk för brand och brännskador.
18. Syre gör det lättare för en brand att starta och sprida sig. Lämna inte apparaten på sängkläder eller stolskuddar om syrgasen är på men inte används. Syrgasen gör materialen brandfarliga. Stäng av syret när det inte används för att förhindra syreberikning.
19. Se till att ventilationsöppningarna inte är tilltäppta.
20. Vid användning av en mask för vuxna ska det elastiska bandet fästas under öronen för att förhindra tryckskador ovanför öronen.
21. Slangen får endast användas för anslutning mellan en flödesmätare och en syrgasbehandlings- eller aerosolbehandlingsanordning. Anslut inte denna slang till en luer -kontakt.
22. När den används med en luft- eller syrgasflödesmätare måste flödesmätaren vara tryckkompenserad och överensstämma med ISO 15002.
23. Får endast användas med mediciner som är utformade för att användas i en jetnebulisator med liten volym.

FÖRSIKTIGHET

1. Endast för användning av lämpligt kvalificerad personal.
2. Se till att lämpligt kvalificerad personal känner till innehållet i denna bruksanvisning.
3. Utför alltid kontroller före användning.
4. För USA: Rx ONLY
5. Placera slangen på ett säkert sätt för att undvika snubbelrisk.
6. Sluta använda produkten om den orsakar någon allergisk reaktion hos patienten.
7. Användaren bör följa lokala riktlinjer och policyer för infektionskontroll avseende nebulisatorprodukter.
8. Användning av ett drivgasflöde utanför de rekommenderade minimi- och maximivärdena påverkar nebulisatorns prestanda.
9. Korrekt placering och positionering av patientgränssnittet är avgörande för behandlingens effektivitet.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN Förvaring i rumstemperatur rekommenderas under produktens angivna hållbarhetstid.

KASSERING. Efter användning måste den här produkten kasseras i enlighet med lokal sjukvårdshygien och kasseringsrutiner och-regler.

LÄMPLIGA STANDARDER Denna produkt uppfyller relevanta krav i följande standarder:

• BS EN ISO 27427 Anestesi- och andningsutrustning. Nebuliserande system och komponenter
• BS EN 13544-2 Utrustning för andningsterapi. Rör och kopplingar
• BS EN ISO 5356-1 Anestesi- och andningsutrustning. Koniska kopplingar. Koner och uttag
• BS EN ISO 15001 Anestesi- och andningsutrustning. Kompatibilitet med syre

---

da Brugsanvisningen leveres ikke enkeltvist. Der leveres kun 1 kopi af brugsanvisningen pr. æske, og den bør derfor opbevares på et sted, som er let tilgængeligt for alle brugere. Flere eksemplarer er tilgængelige ved efterspørgsel.

BEMÆRK: Sørg for, at der er en brugsanvisning ved alle opbevarings-, samt alle brugssteder på afdelingen. Denne anvisning indeholder vigtige informationer for sikker brug af produktet. Læs hele brugsanvisningen, herunder advarsler og forsigtighedsregler, før ibrugtagning. Undladelse af at følge disse advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger kan medføre alvorlig skade eller død på patienten. Alvorlige hændelser skal rapporteres i henhold til lokale regler.

ADVARSEL: En ADVARSEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG: En FORSIGTIGHEDSREGEL indeholder vigtige oplysninger om en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

TILSIGTET ANVENDELSE. At omdanne et flydende lægemiddel til en tåge, for at gøre det muligt for en patient kan inhalere og deponere lægemidlet i lungerne.

INDIKATIONER. Produkterne er designet til terapeutisk administration af forstøvet medicin beregnet til tracheobronkial aflejring. Medicinen bør være indiceret til brug via ansigtsmaske med forstøver, med en lille volumen jet forstøver.

KONTRAINDIKATIONER. Brugeren skal følge kontraindikationerne for den anvendte medicin. Må ikke anvendes sammen med medicin, der ikke anbefales til forstøvning via en ansigtsmaske.

TILSIGTET BRUGER

1453015 og 1453001 er beregnet til brug på voksne patienter i præhospital, ambulancer og på hospitaler af kvalificeret klinisk personale og kan anvendes af voksne hjemmepleje patienter, der har modtaget instruktion fra kvalificeret klinisk personale. 1454015 er beregnet til brug på pædiatriske patienter i præhospital, ambulancer og på hospitaler af kvalificeret klinisk personale. Brug af pædiatriske patienter (under 18 år) til behandling i eget hjem skal foregå under opsyn af en voksen, der er blevet instrueret i brugen af anordningen af kvalificeret klinisk personale.

PATIENTKATEGORI. 1453015 og 1453001 er beregnet til brug på voksne patienter. 1454015 er beregnet til brug på pædiatriske patienter.

VALG AF STØRRELSE. Klinisk personale med de rette

kvalifikationer skal sikre, at masken passer til patienten for at sikre, at der ikke er utætheder omkring maskeforseglingen.
CHECK FØR BRUG. Sørg for, at alle komponenter er intakte, ikke blokerede eller indeholder fremmedlegemer. Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget.
BRUGSANVISNING
1. Vask hænder og tag handsker på, før du hælder medicin i forstøver koppen og administrerer behandlingen. Brug aseptisk teknik for at undgå kontaminering af medicinen og forstøver koppen.
2. Skru forstøver koppen af forstøveren (fig. 1).
3.Tilsæt medicinen til forstøver koppen. Minimum påfyldnings volumen, når den bruges i lodret retning, er 2 ml, den mindste påfyldnings volumen, når den bruges i vandret, er 4 ml. Maksimal påfyldnings mængde er 10 ml (fig. 2).
4. Skru forstøver koppen på forstøveren, et positivt klik angiver, at koppen er lukket (fig. 3).
5. Tilslut den ene ende af slangen til studsen i bunden af forstøveren, og tilslut den anden ende til drivgas kilden – Atm. luft eller ilt, alt efter hvad der er klinisk hensigtsmæssigt. Det kan være et hospitals gas udtag i væggen, en cylinder eller en elektrisk drevet kompressor. Når sættet anvendes sammen med et luft- eller ilt flowmeter, skal flowmeteret være tryk kompenseret og være i overensstemmelse med ISO 15002. 1453001 leveres med en 6 mm nippel adapter til flowmeter, som kan skrues på et 9/16 UNF D.I.S.S.-flowmeter (Diameter Index Safety System) for at gøre det muligt at montere iltslangen til D.I.S.S.-flowmeteret. Iltslanger skal monteres med en tryk og drej bevægelse (fig. 4).
6. Monter forstøveren på ansigtsmaske porten ved hjælp af en tryk og drej bevægelse (fig. 5).
7. Elastik stroppen på masken til voksne, i 1453015 og 1453001 kan monteres under eller over ørerne. Brug af positionen under ørerne hjælper med at forhindre forekomsten af tryksår omkring patientens ører. Elastik stroppen til masken til børn i 1454015 skal kun monteres over ørerne (fig. 6).
8. Træk elastik stroppen gennem masken på hver side, og juster for en sikker, behagelig pasform. Kontrollér, at der ikke er nogen utætheder omkring masken, og juster elastik stroppen i overensstemmelse hermed (fig. 7).
9. Tænd for gas flowet. Det anbefalede flow, der kræves for at drive forstøveren, er 6-8 liter pr. minut. 8 liter pr. minut, med forstøveren i lodret position, vil give optimal ydeevne.
10. Fjern forstøver sættet fra patienten, så snart forstøvningen er afsluttet, sluk for drivgassen, og fjern iltslangen fra drivgaskilden.
KONTROLLER UNDER BRUG
Sørg for, at der ikke er utætheder omkring masken – juster eventuelt elastik stroppen.
Sørg for, at slangen er forsvarligt monteret på forstøveren og drivgaskilden.
Sørg for, at slangerne er placeret, så man ikke kan risikere at snuble i dem.
Residual volumen er mængden af medicin, der er tilbage ved slutningen af forstøvnings proceduren, dette kan minimeres ved at banke på koppen, når forstøveren begynder at sprutte.
Kontrollér, at den tåge, der produceres af forstøveren, synligt trænger ind i masken.
Overvåg patienten under hele behandlingen.
Sørg for at ventilations åbningerne på masken ikke er okkluderede.
ADVARSLER:
1. For at undgå, at forstøvet medicin trænger ind i patientens øjne, skal det sikres, at der ikke er utætheder omkring maske forseglingen.
2. Læs og følg producentens brugsanvisning, der følger med det lægemiddel, der skal forstøves, og overhold advarsler og forsigtighedsregler.
3. Enhver brug af det medicinske udstyr kræver fuld forståelse og overholdelse af brugsanvisningen.
4. Det medicinske udstyr må kun anvendes til det formål, der er specificeret som den tilsigtede anvendelse. Klinikeren skal være opmærksom på og overveje kendte allerede eksisterende sygdomstilstande, der udelukker eller kan påvirke sikker brug af produktet.
5. Engangsprodukt. Må ikke genbruges. Genbrug udgør en trussel mod patientsikkerheden med hensyn til krydsinfektion og funktionsfejl og brud på produktet. Rengøring kan føre til funktionsfejl på produktet.
6. Hvis produktet genanvendes på en anden patient, kan dette udgøre en trussel mod patientsikkerheden i form af krydsinfektion.
7. Der er brandrisiko forbundet med iltudstyr og -behandling. Må ikke anvendes i nærheden af gnister eller åben ild.
8. Rygning inklusiv e-cigaretter/dampinhalering under iltdrevet forstøver behandling er farligt, og kan resultere i forbrændinger i ansigt eller død. Det er ikke tilladt at ryge/dampinhalere I same rum hvor iltkilden eller andet transportabelt iltudstyr er placeret.
9. Det anbefalede gasflow der kræves til at drive forstøveren, er 6-8 liter pr. minut.
10. Hold slanger væk fra halsen for at undgå obstruktion af luftvejene.
11. Smør ikke konnektions, slanger eller andet tilbehør for at undgå risiko for brand og forbrændinger.
12. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
13. Forstøveren må kun anvendes i en orientering fra lodret til vandret.
14. Brugeren bør følge de lokale og nationale retningslinjer for brug af personlige værnemidler, når dette produkt anvendes.
15. Brug af dette produkt på patienter med skæg, skægstubbe eller ansigtshår kan forhindre en god forsegling mellem ansigt og maske.
16. Cirrus 2 forstøverens tekniske data er opnået ved at forstøve 0,9% NaCl (saltvand) med forstøveren i lodret position. Karakteristika for ydeevnen kan ændre sig, ved forstøvning af forskellig medicin og ved at placere forstøveren i en alternativ orientering.
17. Brug kun vandbaserede lotioner eller salver, der er ilt kompatible før og under iltdrevet forstøver behandling. Brug aldrig olie eller oliebaserede lotioner eller salver for at undgå risiko for brand og forbrændinger.
18. Ilt øger risikoen for brand. Efterlad ikke enheden på sengetøj eller stolepuder, hvis ilten er tændt, men ikke er i brug; ilten gør materialerne brændbare. Sluk for ilten, når den ikke er i brug for at forhindre iltberigelse.
19. Sørg for ikke at blokere udluftnings portene på masken.
20. Når du bruger masken til voksne, kan elastikken monteres under ørerne for at undgå trykskader oppe over ørerne.
21. Slangen må kun bruges til forbindelse mellem et flowmeter og et iltbehandlings- eller aerosolterapi apparat. Iltslangen må ikke tilsluttes til en luer konnekter.
22. Når sættet anvendes sammen med et luft- eller ilt flowmeter, skal flowmeteret være tryk kompenseret og være i overensstemmelse med ISO 15002.
23. Må kun bruges sammen med medicin, der er designet til at blive brugt i en jet forstøver med lille volumen.
FORSIGTIG:
1. Kun til brug af kvalificeret klinisk personale.
2. Sørg for, at passende kvalificeret personale er bekendt med indholdet af denne brugsanvisning.
3. Udfør altid kontroller før brug.
4. USA: Rx ONLY
5. Placer slangen sikkert, så man ikke kan risikere at snuble i den.
6. Stop brugen, hvis produktet forårsager en allergisk reaktion hos patienten.
7. Brugeren skal følge lokale retningslinjer og politikker for infektions bekæmpelse i forbindelse med forstøver produkter.
8. Brug af et drivgas flow uden for de anbefalede minimums- og maksimums værdier vil påvirke forstøverens ydeevne.
9. Den korrekte placering og positionering af patient interface er afgørende for behandlingens effektivitet.
OPBEVARINGSFORHOLD. Opbevares ved stuetemperatur i den angivne holdbarheds periode.
BORTSKAFFELSE. Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokale protokoller og regler om hygiejne og bortskaffelse af affald.
GÆLDENDE STANDARDER. Dette produkt opfylder de relevante krav i følgende standarder:
• BS EN ISO 27427 Anæstesi- og respirationsudstyr.

Nebulisator systemer og tilhørende komponenter
• BS EN 13544-2 Respiratorisk terapiudstyr. Slanger og konnektions
• BS EN ISO 5356-1 Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konnektorer. Han og hun konnektorer
• BS EN ISO 15001 Anæstesi- og respirationsudstyr. Kompatibilitet med oxygen

---

el Το έντυπο οδηγιών χρήσης δεν παρέχεται ξεχωριστά. Σε κάθε κουτί παρέχεται 1 μόνο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και, επομένως, πρέπει να φυλάσσεται σε προσιτή θέση για όλους τους χρήστες. Διατίθενται περισσότερα αντίγραφα κατόπιν αιτήματος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Διανείμετε τις οδηγίες σε όλες τις θέσεις και τους χρήστες του προϊόντος. Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες στο σύνολό τους, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό. Αν δεν τηρείτε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς. Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μια δήλωση ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
ΠΡΟΣΟΧΗ Μια δήλωση ΠΡΟΣΟΧΗΣ παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ Μετατροπή υγρού φαρμάκου σε νέφος, ώστε να είναι δυνατή η εισπνοή του φαρμάκου από τον ασθενή και η εναπόθεσή του στους πνεύμονες.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για τη θεραπευτική χορήγηση νεφελοποιημένων φαρμάκων που προορίζονται για τραχειοβρογχική εναπόθεση. Το φάρμακο θα πρέπει να ενδείκνυται για χρήση μέσω μάσκας νεφελοποίησης προσώπου με νεφελοποιητή (jet) μικρού όγκου.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις αντενδείξεις του απαιτούμενου φαρμάκου. Να μη χρησιμοποιείται με φάρμακα που δεν συνιστώνται για νεφελοποίηση μέσω μάσκας προσώπου.
ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ
Τα 1453015 και 1453001 προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς σε προνοσοκομειακό περιβάλλον, στο ασθενοφόρο και στο νοσοκομείο από κατάλληλα εξειδικευμένο κλινικό προσωπικό, και μπορούν να χρησιμοποιηθούν από ενήλικες ασθενείς σε κατ' οίκον φροντίδα, οι οποίοι έχουν λάβει οδηγίες από κατάλληλα εξειδικευμένο κλινικό προσωπικό.
Το 1454015 προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς σε προνοσοκομειακό περιβάλλον, στο ασθενοφόρο και στο νοσοκομείο από κατάλληλα εξειδικευμένο κλινικό προσωπικό. Η χρήση για κατ' οίκον φροντίδα παιδιατρικών ασθενών (κάτω των 18 ετών) πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ενηλίκου που έχει λάβει οδηγίες από κατάλληλα εξειδικευμένο κλινικό προσωπικό.
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΗ Τα 1453015 και 1453001 προορίζονται για ενήλικες ασθενείς, το 1454015 προορίζεται για παιδιατρικούς ασθενείς.
ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ Το κατάλληλα εξειδικευμένο κλινικό προσωπικό θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η μάσκα εφαρμόζει στον ασθενή, ώστε να μην υπάρχουν διαρροές γύρω από τη στεγανοποίηση της μάσκας.
ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα δεν έχουν υποστεί ζημιά και ότι είναι καλά στερεωμένα και ότι ο σωληνίσκος είναι απαλλαγμένος από εμπόδια και ξένα υλικά. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Πλύνετε τα χέρια σας και φορέστε καινούργια γάντια προτού προσθέσετε τη φαρμακευτική αγωγή στο κύπελλο του νεφελοποιητή και χορηγήσετε τη θεραπεία. Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική προς αποφυγή της επιμόλυνσης της φαρμακευτικής αγωγής και του κυπέλλου του νεφελοποιητή.
2. Ξεβιδώστε το κύπελλο του νεφελοποιητή από τον νεφελοποιητή (Εικ. 1).
3. Προσθέστε τη φαρμακευτική αγωγή στο κύπελλο του νεφελοποιητή. Ο ελάχιστος όγκος πλήρωσης όταν χρησιμοποιείται σε κάθετη θέση είναι 2ml, ο ελάχιστος όγκος πλήρωσης σε χρησιμοποιείται στην οριζόντια θέση είναι 4ml. Ο μέγιστος όγκος πλήρωσης είναι 10ml (Εικ. 2).
4. Βιδώστε το κύπελλο του νεφελοποιητή στον νεφελοποιητή. Το κλείσιμο του κυπέλλου υποδεικνύεται όταν ακούγεται ένα κλικ (Εικ. 3).
5. Συνδέστε το ένα άκρο του σωλήνα στον συνδετήρα στρόφιγγας στο κάτω μέρος του νεφελοποιητή και το άλλο άκρο στην πηγή αερίου κίνησης — αέρας ή οξυγόνο, ανάλογα με τις κλινικές ανάγκες. Μπορεί να πρόκειται για σύστημα νοσοκομειακών αγωγών, φιάλη ή ηλεκτροκίνητο συμπιεστή. Όταν χρησιμοποιείται με ροόμετρο αέρα ή οξυγόνου, το ροόμετρο πρέπει να έχει αντιστάθμιση πίεσης και να συμμορφώνεται με το ISO 15002. Το 1453001 παρέχεται με προσαρμογέα στομίου μετρητή ροής 6 mm που μπορεί να βιδωθεί σε μετρητή ροής με σύστημα ασφαλείας με δείκτη διαμέτρου (D.I.S.S.) 9/16 UNF, ώστε να επιτραπεί η σύνδεση του σωλήνα οξυγόνου στον μετρητή ροής D.I.S.S. Η σωλήνωση πρέπει να συνδεθεί πιέζοντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας (Εικ. 4).
6. Συνδέστε τον νεφελοποιητή στη θύρα της μάσκας προσώπου πιέζοντας προς τα μέσα και περιστρέφοντας (Εικ. 5).
7. Ο ελαστικός ιμάντας της μάσκας ενηλίκων των 1453015 και 1453001 μπορεί να τοποθετηθεί κάτω ή πάνω από τα αυτιά. Η χρήση της θέσης κάτω από τα αυτιά θα βοηθήσει στην πρόληψη της εμφάνισης πληγών πίεσης γύρω από τα αυτιά του ασθενούς. Ο ελαστικός ιμάντας της παιδιατρικής μάσκας του 1454015 πρέπει να τοποθετείται μόνο πάνω από τα αυτιά (Εικ. 6).
8. Τραβήξτε τον ελαστικό ιμάντα μέσα από τη μάσκα από τις δύο πλευρές και προσαρμόστε τον έτσι ώστε να εφαρμόζει καλά και άνετα. Ελέγξτε για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν διαρροές γύρω από τη μάσκα και προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα ανάλογα (Εικ. 7).
9. Ενεργοποιήστε τη ροή αερίου. Η συνιστώμενη ροή αερίου που απαιτείται για την χρήση του νεφελοποιητή είναι 6-8 λίτρα ανά λεπτό. 8 λίτρα ανά λεπτό, με τον νεφελοποιητή σε κατακόρυφη θέση, θα παρέχουν τη βέλτιστη απόδοση.
10. Μόλις ολοκληρωθεί η νεφελοποίηση, αφαιρέστε το κιτ μάσκας νεφελοποιητή από τον ασθενή, κλείστε το αέριο κίνησης και αφαιρέστε τη σωλήνωση οξυγόνου από την πηγή αερίου κίνησης.
ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν διαρροές γύρω από τη μάσκα — προσαρμόστε τους ελαστικούς ιμάντες εάν είναι απαραίτητο.
Διασφαλίστε ότι ο σωλήνας είναι σταθερά συνδεδεμένος στον νεφελοποιητή και στην πηγή αερίου οδήγησης.
Διασφαλίστε ότι η σωλήνωση δεν προκαλεί κίνδυνο πτώσης.
Ο υπολειπόμενος όγκος είναι η ποσότητα του φαρμάκου που απομένει στο τέλος της διαδικασίας νεφελοποίησης, αυτό μπορεί να ελαχιστοποιηθεί χτυπώντας το κύπελλο όταν ο νεφελοποιητής αρχίσει να παφλάζει.
Ελέγξτε για να διασφαλίσετε ότι η είσοδος του νέφους που παράγεται από τον νεφελοποιητή στη μάσκα είναι ορατή.
Παρακολουθείτε τον ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
Βεβαιωθείτε ότι οι σχισμές εξαερισμού της μάσκας δεν έχουν κλείσει.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ
1. Για να αποφύγετε τη διείσδυση του νεφελοποιημένου φαρμάκου στα μάτια του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές γύρω από τη μάσκας.
2. Συμβουλεύεστε και ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή που παρέχονται με το φάρμακο προς νεφελοποίηση και τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις επισημάνσεις προσοχής.
3. Για τη χρήση της ιατρικής συσκευής απαιτείται πλήρης κατανόηση και τήρηση των οδηγιών χρήσης.
4. Η ιατρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για το σκοπό της προβλεπόμενης χρήσης. Ο κλινικός ιατρός πρέπει

να γνωρίζει και να εξετάζει κάθε γνωστή προϋπάρχουσα ιατρική κατάσταση που θα απέκλειε ή θα μπορούσε να επηρεάσει την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
5. Προϊόν για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αποτελεί απειλή για την ασφάλεια του ασθενούς όσον αφορά την επιμόλυνση και τη δυσλειτουργία και θραύση του οργάνου. Ο καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του οργάνου.
6. Η επαναχρησιμοποίηση σε διαφορετικό ασθενή αποτελεί απειλή για την ασφάλεια των ασθενών από άποψη επιμόλυνσης.
7. Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς που συσχετίζεται με τον εξοπλισμό οξυγόνου και τη θεραπεία. Να μην χρησιμοποιείτε κοντά σε σπινθήρες ή ανοικτές φλόγες.
8. Το κάπνισμα, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών τσιγάρων/του ατμίσματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με νεφελοποιητή με οξυγόνο είναι επικίνδυνο και είναι πιθανό να οδηγήσει σε εγκαύματα στο πρόσωπο ή σε θάνατο. Μην επιτρέπετε το κάπνισμα/άτμισμα εντός του ίδιου δωματίου όπου βρίσκεται η πηγή οξυγόνου ή οποιοδήποτε αξεσουάρ μεταφοράς οξυγόνου.
9. Η συνιστώμενη ροή αερίου που απαιτείται για την κίνηση του νεφελοποιητή είναι 6–8 λίτρα ανά λεπτό.
10. Διατηρείτε το σωλήνα μακριά από το λαιμό για να αποφευχθεί η απόφραξη των αεραγωγών.
11. Μην λιπαίνετε εξαρτήματα, συνδέσμους, σωληνώσεις και άλλα παρελκόμενα για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.
12. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
13. Ο νεφελοποιητής μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με προσανατολισμό από κάθετο έως οριζόντιο.
14. Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, οι χρήστες θα πρέπει να ακολουθούν τις τοπικές και εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη χρήση των ΜΑΠ.
15. Με τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γενειάδα, κοντά γένια ή τριχοφυΐα στο πρόσωπο ενδέχεται να απορραπεί η καλή στεγανοποίηση μεταξύ προσώπου και μάσκας.
16. Τα τεχνικά δεδομένα του εκνεφωτή Cirrus 2 ελήφθησαν με νεφελοποίηση 0,9% NaCl (αλατούχο διάλυμα) με τον εκνεφωτή σε κάθετη θέση. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης μπορούν να αλλάξουν κατά τη νεφελοποίηση διαφορετικών φαρμάκων και με την τοποθέτηση του νεφελοποιητή σε μια εναλλακτική θέση.
17. Πριν και κατά τη διάρκεια θεραπείας νεφελοποίησης με οξυγόνο, χρησιμοποιείτε μόνο λοσιόν ή αλοιφές με βάση το νερό, που είναι συμβατές με το οξυγόνο. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε πετρελαϊκές ουσίες ή λοσιόν και αλοιφές με βάση το πετρέλαιο για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.
18. Το οξυγόνο διευκολύνει την έναρξη και την εξάπλωση της φωτιάς. Μην αφήνετε τη συσκευή πάνω σε καλύμματα κρεβατιών ή μαξιλάρια καρέκλας, εάν το οξυγόνο είναι ενεργοποιημένο αλλά δεν χρησιμοποιείται. Το οξυγόνο θα καταστήσει τα υλικά εύφλεκτα. Απενεργοποιήστε το οξυγόνο όταν δεν χρησιμοποιείται για να αποφύγετε τον εμπλουτισμό οξυγόνου.
19. Βεβαιωθείτε ότι οι σχισμές εξαερισμού της μάσκας δεν έχουν κλείσει.
20. Όταν χρησιμοποιείτε τη μάσκα ενηλίκων, για να αποφύγετε την πίεση στο πάνω μέρος των αυτιών, στερεώστε το λάστιχο κάτω από τα αυτιά.
21. Η σωλήνωση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σύνδεση μεταξύ ροόμετρου και συσκευής οξυγονοθεραπείας ή θεραπείας αεροζόλ. Μην συνδέετε αυτήν τη σωλήνωση σε μια υποδοχή luer.
22. Όταν χρησιμοποιείται με ροόμετρο αέρα ή οξυγόνου, το ροόμετρο πρέπει να έχει αντιστάθμιση πίεσης και να συμμορφώνεται με το ISO 15002.
23. Να χρησιμοποιείται μόνο με φάρμακα που έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε νεφελοποιητή με συμπιεστή (jet) μικρού όγκου.

ΠΡΟΣΟΧΉ

1. Για χρήση μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό.
2. Διασφαλίστε ότι το κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό είναι εξοικειωμένο με το περιεχόμενο αυτής της οδηγίας.
3. Να πραγματοποιείτε πάντα ελέγχους πριν από τη χρήση.
4. ΓΙΑ ΗΠΑ: Rx ONLY
5. Τοποθετήστε σωστά τη σωλήνωση για να αποφύγετε τον κίνδυνο πτώσης.
6. Εάν το προϊόν προκαλέσει οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση στον ασθενή, διακόψτε τη χρήση.
7. Ο χρήστης θα πρέπει να ακολουθεί τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ελέγχου λοιμώξεων σχετικά με τα προϊόντα του νεφελοποιητή.
8. Η χρήση ροής αερίου κίνησης εκτός των συνιστώμενων ελάχιστων και μέγιστων τιμών θα επηρεάσει την απόδοση του νεφελοποιητή.
9. Η σωστή θέση και τοποθέτηση της διεπαφής ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντική για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

ΣΥΝΘΉΚΕΣ Φ΄ΥΛΑΞΗΣ Συνιστώμενη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου όταν παρέλθει η ενδεικνυόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

ΑΠΌΡΡΙΨΗ Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα και τους κανονισμούς για την υγειονομική περίθαλψη, την υγιεινή και την απόρριψη αποβλήτων.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΠΡΌΤΥΠΑ Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις των ακόλουθων προτύπων:

• BS EN ISO 27427 Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Συστήματα και εξαρτήματα νεφελοποίησης
• BS EN 13544-2 Εξοπλισμός αναπνευστικής θεραπείας. Σωλήνες και σύνδεσμοι
• BS EN ISO 5356-1 Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κωνικοί σύνδεσμοι. Κώνοι και πρίζες
• BS EN ISO 15001 Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Συμβατότητα με οξυγόνο

It Naudojimo instrukcija atskirai nepridedama. Pateikiamas tik 1 naudojimo instrukcijų egzempliorius su viena pristatoma dėže, todėl instrukcijos turėtų būti prieinamos visiems naudotojams. Kreiptis dėl papildomų kopijų kiekio.

PASTABA Paskirstykite instrukcijas visoms gaminių vietoms ir naudotojams. Šiose instrukcijose yra svarbios informacijos, susijusios su saugiu gaminio naudojimu. Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus bei perspėjimus. Nesugebėjimas tinkamai laikytis įspėjimų, perspėjimų ir instrukcijų gali sukelti rimtą ar net mirtiną paciento sužalojimą. Rimti incidentai yra pranešami vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais.

ĮSPĖJIMAS ĮSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti mirties arba rimtų sužalojimų priežastis.

PERSPĖJIMAS PERSPĖJIMO pranešimas suteikia svarbią informaciją apie galimą pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali būti lengvų arba vidutinio sunkumo sužalojimų priežastis.

PASKIRTIS Išpurkšti skystojo vaistinio preparato miglą, kad pacientas galėtų jį įkvėpti ir vaistinis preparatas nusėstų plaučiuose.

INDIKACIJOS Produktai yra skirti terapiniam purškiamų vaistų, skirtų tracheobronchiniam nusėdimui, naudojimui. Vaistas yra skirtas vartoti naudojant veido kaukę ir mažo tūrio purkštuką.

KONTRAINDIKACIJOS Vartotojas turi laikytis reikiamų vaistų kontraindikacijų. Nenaudoti su vaistais, kurių nerekomenduojama purkšti naudojant veido kaukę.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

1453015 ir 1453001 yra skirti naudoti tinkamai kvalifikuotų medicinos darbuotojų suaugusiems pacientams, kai jie vežami į ligoninę, jiems teikiama skubioji pagalba, jie gydomi ligoninėje, taip pat jie gali būti naudojami namuose suaugusių pacientų, kurie buvo apmokyti tinkamai kvalifikuotų medicinos darbuotojų.

1454015 skirtas naudoti tinkamai kvalifikuotų medicinos darbuotojų pacientams vaikams, kai jie vežami į ligoninę, jiems teikiama skubioji pagalba, jie gydomi ligoninėje. Šį prietaisą namuose naudojančius vaikus (iki 18 metų) turi prižiūrėti suaugęs asmuo, gavęs naudojimo nurodymus iš kvalifikuoto medicinos personalo.

PACIENTO KATEGORIJA 1453015 ir 1453001 skirti suaugusiems pacientams, 1454015 – pacientams vaikams.
DYDŽIO PASIRINKIMAS Tinkamai kvalifikuoti medicinos darbuotojai turėtų įsitikinti, kad kaukė tinka pacientui, ir pasirūpinti, kad aplink kaukės sandarinamąjį paviršių nebūtų nuotėkio.
PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJANT Įsitikinkite, kad visi komponentai nepažeisti ir saugiai pritvirtinti, gaminys neužsikimšęs ir jame nėra svetimkūnių. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
1. Prieš supildami vaistą į purkštuvo taurelę ir pradėdami gydymo procedūrą nusiplaukite rankas ir užsimaukite naujas pirštines. Kad nebūtų užterštas vaistas ir purkštuvo taurelė, taikykite aseptinius metodus.
2. Nuo purkštuvo nusukite taurelę (1 pav.).
3. Į purkštuvo taurelę įpilkite vaisto. Mažiausias užpildymo tūris, kai naudojamas vertikaliai, yra 2 ml, o horizontaliai - 4 ml. Didžiausias užpildymo tūris yra 10 ml (2 pav.).
4. Prisukite taurelę prie purkštuvo; uždarius taurelę pasigirsta aiškus spragtelėjimas (3 pav.).
5. Vieną vamzdelio galą prijunkite prie purkštuvo apačioje esančios čiaupo jungties, o kitą – prie kliniškai tinkamo nešiklio dujų (oro arba deguonies) šaltinio. Šis šaltinis gali būti ligoninės vamzdyno sistema, dujų balionas arba elektrinis kompresorius. Kai naudojama su oro arba deguonies srauto matuokliu, srauto matuoklis turi būti kompensuojamas slėgiu ir atitikti ISO 15002. 1453001 tiekiamas su 6 mm srauto matuoklio antvamzdžio adapteriu, kurį galima priveržti prie 9/16 UNF DISS srauto matuoklio, kad deguonies vamzdelį būtų galima prijungti prie DISS srauto matuoklio. Vamzdelis turi būti prijungtas pastumiant ir pasukant (4 pav.).
6. Spaudžiamuoju ir sukamuoju veiksmu pritvirtinkite purkštuvą prie veido kaukės angos (5 pav.).
7. 1453015 ir 1453001 rinkinių suaugusiųjų kaukės elastinis dirželis gali būti tvirtinamas po ausimis arba virš ausų. Kaukės elastinės juostelės padėtis žemiau ausų padės išvengti opų nuo spaudimo aplink paciento ausis. 1454015 rinkinio vaikų kaukės elastinis dirželis turi būti tvirtinamas tik virš ausų (6 pav.).
8. Ištraukite elastinį dirželį per kaukę iš abiejų pusių ir sureguliuokite, kad tvirtai ir patogiai priglustų. Patikrinkite, ar aplink kaukę nėra nuotėkio, ir atitinkamai sureguliuokite elastingą juostą (7 pav.).
9. Įjunkite dujų srautą. Rekomenduojamas dujų srautas reikalingas purkštuvui valdyti yra 6-8 litrai per minutę. 8 litrai per minutę, kai purkštuvas yra vertikalioje padėtyje, tai užtikrins optimalų veikimą.
10. Baigę purkšti iškart nuimkite purkštuvo kaukės rinkinį nuo paciento veido, išjunkite nešiklio dujas ir atjunkite deguonies vamzdelį nuo nešiklio dujų šaltinio.
PATIKROS NAUDOJANT
Pasirūpinkite, kad aplink kaukę nebūtų nuotėkio – prireikus sureguliuokite elastingas juostas.
Pasirūpinkite, kad vamzdelis būtų patikimai prijungtas prie purkštuvo ir nešiklio dujų šaltinio.
Pasirūpinkite, kad nebūtų pavojaus užkliūti už vamzdelio.
Likęs tūris – tai vaisto kiekis, likęs pasibaigus purškimo procedūrai; jį galima sumažinti bakstelėjus taurelę, kai purkštuve atsiranda purslai.
Patikrinkite, ar matyti, kad purkštuvo skleidžiama migla patenka į kaukę.
Terapijos metu stebėkite pacientą.
Įsitikinkite, kad kaukės ventiliacijos angos nėra užkimštos.
ĮSPĖJIMAI
1. Kad purškiami vaistai nepatektų į paciento akis, įsitikinkite, kad kaukė visiškai priglunda prie veido ir nepraleidžia vaistų į išorę.
2. Perskaitykite ir laikykitės su purškiamu vaistu pateikiamų gamintojo instrukcijų, laikykitės įspėjimų ir atsargumo priemonių.
3. Bet kokiu atveju naudojant medicinos prietaisą reikia visiškai suprasti ir laikytis naudojimo instrukcijų.
4. Šį medicinos prietaisą galima naudoti tik pagal nurodytą numatytąją paskirtį. Klinikos gydytojas turi žinoti ir atsižvelgti į bet kokias esamas medicinines sąlygas, kurios yra žinomos ir kliudytų saugiai naudoti gaminį arba turėtų tam įtakos.
5. Vienkartinis gaminys. Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas kelia grėsmę pacientų saugumui dėl kryžminės infekcijos ir prietaiso gedimo ar lūžimo. Valymas gali sukelti prietaiso gedimą.
6. Naudojant pakartotinai kitam pacientui kyla pavojus paciento saugai dėl kryžminės infekcijos.
7. Naudojant deguonies įrangą ir terapiją kyla gaisro pavojus. Nenaudoti arti kibirkščių ir atviros ugnies.
8. Rūkymas, įskaitant elektronines cigaretes deguonies srauto purškiamų vaistų terapijos metu yra pavojingas ir gali sukelti veido nudegimus ar mirtį. Neleiskite rūkyti, įskaitant elektronines cigaretes toje pačioje patalpoje, kurioje yra deguonies koncentratorius ar bet kokie deguonį nešantys priedai.
9. Rekomenduojamas srautas, kurio reikia, kad purkštuvas veiktų, yra 6–8 litrų per minutę.
10. Patraukite žarneles nuo kaklo, kad ortakiai nebūtų užspausti.
11. Netepkite jungiamųjų detalių, jungčių, vamzdelių ar kitų priedų, kad išvengtumėte gaisro ir nudegimų.
12. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.
13. Purkštuvą galima naudoti tik vertikalioje arba horizontalioje padėtyje.
14. Naudodami šį gaminį, naudotojai turi laikytis vietinių ir nacionalinių rekomendacijų dėl AAP (asmeninių apsaugos priemonių).
15. Jeigu pacientas barzdotas, nesiskutęs arba turi veido plaukų, gali nepavykti tinkamai užsandarinti kaukės ant veido.
16. Cirrus 2 purkštuvo techniniai duomenys buvo gauti purškiant 0,9 % NaCl (fiziologinio tirpalo) purkštuvu vertikaliai. Veikimo charakteristikos gali pasikeisti priklausomai nuo purškiamų vaistų ir purkštuvo padėties.
17. Prieš deguonies srauto purškiamų vaistų terapiją ir jos metu naudokite tik vandens pagrindu pagamintus losjonus ar tepalus, kurie yra tinkami naudoti su deguonimi. Niekada nenaudokite naftos ar aliejaus pagrindu pagamintų losjonų ar tepalų, kad išvengtumėte gaisro ir nudegimų pavojaus.
18. Deguonis palengvina ugnies užsidegimą ir plitimą. Nepalikite prietaiso ant lovos užvalkalų ar kėdžių pagalvėlių, kai deguonis įjungtas, bet nenaudojamas – dėl deguonies medžiagos taps degios. Išjunkite deguonį, kai jo nenaudojate, kad išvengtumėte prisotinimo deguonimi.
19. Įsitikinkite, kad kaukės ventiliacijos angos nėra užkimštos.
20. Kai naudojate suaugusiųjų kaukę, siekdami išvengti pragulų virš ausų, tvirtinkite elastinį audinį po ausimis.
21. Vamzdelis turi būti naudojamas tik srautmačio ir deguonies terapijos arba aerozolio terapijos prietaiso prijungimui. Nejunkite šio vamzdžio prie „Luer“ jungties.
22. Kai naudojama su oro arba deguonies srauto matuokliu, srauto matuoklis turi būti kompensuojamas slėgiu ir atitikti ISO 15002.
23. Naudoti tik su vaistais, skirtais naudoti mažo tūrio purkštuvui.
PERSPĖJIMAI
1. Naudoti tik tinkamai kvalifikuotiems darbuotojams.
2. Pasirūpinkite, kad tinkamai kvalifikuotas personalas susipažintų su šiomis instrukcijomis.
3. Visuomet patikrinkite prieš naudodami.
4. SKIRTA JAV: Rx ONLY: Tik pagal receptą.
5. Saugiai nutieskite žarneles, kad nesukeltumėte pavojaus užkliūti.
6. Jeigu gaminys pacientui sukelia bet kokią alerginę reakciją, nustokite naudoti.
7. Naudotojas turi laikytis vietinių rekomendacijų ir politikos dėl infekcijų kontrolės, susijusių su purkštuvo produktais.
8. Naudojant nešiklio dujų srautą nesilaikant rekomenduojamų minimalių ir maksimalių verčių, bus paveiktas purkštuvo veikimas.
9. Tinkamas paciento sąsajos įrengimas ir padėtis yra labai svarbūs terapijos veiksmingumui.
LAIKYMO SĄLYGOS Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje nurodytą gaminio galiojimo laiką.
ATLIEKŲ ŠALINIMAS Sunaudojus gaminį jį būtina utilizuoti laikantis vietinių sveikatos priežiūros, higienos ir atliekų

utilizavimo protokolų ir taisyklių.
ATITINKAMI STANDARTAI Šis gaminys atitinka toliau nurodytų standartų reikalavimus:
• BS EN ISO 27427 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Purškimo sistemos ir komponentai
• BS EN 13544-2 Kvėpavimo terapijos įranga. Vamzdeliai ir jungtys
• BS EN ISO 5356-1 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Kūginės jungtys. Kūgiai ir lizdai
• BS EN ISO 15001 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Suderinamumas su deguonimi

---

pl Instrukcja obsługi nie jest dostarczana oddzielnie. W opakowaniu znajduje się tylko 1 egzemplarz instrukcji obsługi, dlatego należy ją przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników. Więcej kopii jest dostępnych na życzenie.
UWAGA Instrukcję należy przekazać do wszystkich lokalizacji, w których znajduje się produkt i jego użytkowników. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy w całości przeczytać niniejszą nstrukcję użytkowania, w tym ostrzeżenia i przestrogi. Zignorowanie ostrzeżeń, przestróg oraz instrukcji może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu pacjenta. Poważne incydenty należy zgłaszać zgodnie z lokalnymi przepisami.
OSTRZEŻENIE OSTRZEŻENIE zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała.
PRZESTROGA PRZESTROGA zawiera ważne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której wystąpienie może doprowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.
PRZEZNACZENIE Nebulizator służy do przekształcania płynnego leku w mgiełkę, aby umożliwić pacjentowi wdychanie i osadzanie leku w płucach.
WSKAZANIA Produkty przeznaczone są do terapeutycznego podawania leków w nebulizacji przeznaczonych do deponowania w tchawicy i oskrzelach. Lek powinien być wskazany do stosowania poprzez nebulizację maski na twarz za pomocą nebulizatora strumieniowego o małej objętości.
PRZECIWWSKAZANIA Użytkownik musi przestrzegać przeciwwskazań do wymaganego leku. Nie stosować z lekami, które nie są zalecane do nebulizacji przez maskę na twarz.
DOCELOWY UŻYTKOWNIK
Nebulizatory 1453015 i 1453001 są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych pacjentów w warunkach przedszpitalnych, ambulatoryjnych lub szpitalnych przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny; mogą być używane przez dorosłych pacjentów leczonych w warunkach domowych po otrzymaniu instrukcji od odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego.
Nebulizator 1454015 jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych w warunkach przedszpitalnych, ambulatoryjnych lub szpitalnych przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny. Stosowanie w warunkach domowych przez dzieci (poniżej 18 roku życia) musi odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej, poinstruowanej przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny.
KATEGORIA PACJENTÓW Nebulizatory 1453015 i 1453001 są przeznaczone dla pacjentów dorosłych, a nebulizator 1454015 jest przeznaczony dla pacjentów pediatrycznych.
WYBÓR ROZMIARU Odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien sprawdzić, czy maska jest dopasowana do pacjenta i czy nie ma przecieków wokół uszczelnienia maski.
KONTROLA PRZED UŻYCIEM Należy sprawdzić, czy wszystkie elementy są nieuszkodzone i dobrze zamocowane oraz czy produkt nie jest zablokowany ani nie zawiera ciał obcych. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
INSTRUKCJA OBSŁUGI
1. Umyć ręce i założyć nowe rękawiczki przed dodaniem leku do zbiornika nebulizatora i podaniem leku. Należy stosować technikę aseptyczną, aby uniknąć zanieczyszczenia leku i zbiornika nebulizatora.
2. Odkręcić zbiornik nebulizatora od nebulizatora (rys. 1).
3. Dodać lek do zbiornika nebulizatora. Minimalna objętość napełnienia przy użyciu w orientacji pionowej wynosi 2 ml, minimalna objętość napełnienia przy użyciu w pozycji poziomej wynosi 4 ml. Maksymalna objętość napełnienia wynosi 10 ml (rys. 2).
4. Przykręcić zbiornik nebulizatora do nebulizatora; odgłos kliknięcia sygnalizuje zamknięcie zbiornika (rys. 3).
5. Podłączyć jeden koniec rury do złącza króćca w dolnej części nebulizatora, a drugi koniec podłączyć do źródła gazu: powietrza lub tlenu, w zależności od potrzeb klinicznych. Może to być instalacja szpitalna, butla lub koncentrator tlenu zasilany elektrycznie. W przypadku stosowania z przepływomierzem powietrza lub tlenu przepływomierz musi być wyposażony w kompensację ciśnienia i być zgodny z normą ISO 15002. Nebulizator 1453001 jest dostarczany z adapterem złącza przepływomierza w rozmiarze 6 mm, który można przykręcić do przepływomierza D.I.S.S. (ang. Diameter Index Safety System) z gwintem 9/16 UNF, aby umożliwić podłączenie rury tlenowej do przepływomierza D.I.S.S. Rurę należy zamocować, wciskając ją i przekręcając (rys. 4).
6. Podłączyć nebulizator do portu maski twarzowej, wciskając go i przekręcając (rys. 5).
7. Elastyczny pasek maski dla dorosłych w modelach 1453015 i 1453001 można zamocować poniżej lub powyżej uszu. Stosowanie pozycji poniżej uszu pomoże zapobiegać powstawaniu odleżyn wokół uszu pacjenta. Elastyczny pasek maski pediatrycznej w modelu 1454015 należy mocować tylko nad uszami (rys. 6).
8. Przeciągnąć elastyczny pasek przez maskę po obu stronach i wyregulować go w celu uzyskania pewnego i wygodnego dopasowania. Sprawdzić, czy nie ma przecieków wokół maski, i odpowiednio wyregulować elastyczny pasek (rys. 7).
9. Włącz dopływ gazu. Zalecany przepływ gazu wymagany do napędzania nebulizatora wynosi 6-8 litrów na minutę.
8 litrów na minutę, z nebulizatorem w pozycji pionowej, zapewni optymalną wydajność.
10. Zdjąć zestaw maski z nebulizatorem z twarzy pacjenta natychmiast po zakończeniu nebulizacji, wyłączyć dopływ gazu i odłączyć rurę tlenową od źródła gazu zasilającego.
KONTROLE W TRAKCIE UŻYTKOWANIA
Upewnić się, że nie ma żadnych przecieków wokół maski, i w razie potrzeby wyregulować elastyczne paski.
Upewnić się, że przewód jest stabilnie podłączony do nebulizatora i źródła gazu zasilającego.
Upewnić się, że przewód nie stwarza ryzyka potknięcia.
Objętość resztkowa to ilość leku pozostała na koniec procedury nebulizacji. Można ją zminimalizować, stukając kielichem, gdy nebulizator zaczyna się bulgotać.
Sprawdzać wzrokowo, czy mgiełka wytwarzana przez nebulizator przedostaje się do maski.
Monitorować pacjenta przez cały czas trwania zabiegu.
Upewnij się, że otwory wentylacyjne maski nie są zatkane.
OSTRZEŻENIA
1. Aby uniknąć przedostania się leku w nebulizacji do oczu pacjenta, należy upewnić się, że wokół uszczelki maski nie ma przecieków.
2. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta wraz z lekiem, który ma być nebulizowany, oraz przestrzegać jej, a także odpowiednich ostrzeżeń i przestróg.
3. Każde użycie urządzenia medycznego wymaga pełnego zrozumienia i przestrzegania instrukcji obsługi.
4. Urządzenie medyczne może być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Lekarz powinien zdawać sobie sprawę z wszelkich znanych wcześniej schorzeń, które mogą wykluczyć lub mieć wpływ na bezpieczne stosowanie produktu, i wziąć je pod uwagę.
5. Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Ponowne użycie stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta w związku z możliwością przeniesienia zakażenia oraz usterką lub pęknięciem

urządzenia. Czyszczenie może doprowadzić do usterki urządzenia.
6. Ponowne użycie u innego pacjenta stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta w zakresie zakażenia krzyżowego.
7. Z urządzeniami tlenowymi i tlenoterapią wiąże się ryzyko pożaru. Nie używać w pobliżu iskier i otwartego ognia.
8. Palenie, w tym e-papierosów/vapingu podczas terapii z użyciem nebulizatora tlenowego, jest niebezpieczne i może spowodować oparzenia twarzy lub śmierć. Nie dopuszczaj do palenia/wydychania dymu w tym samym pomieszczeniu, w którym znajduje się źródło tlenu lub jakiekolwiek akcesoria zawierające tlen.
9. Zalecany przepływ gazu wymagany do działania nebulizatora wynosi 6–8 litrów na minutę.
10. Aby uniknąć zablokowania dróg oddechowych, przewód należy umieścić z dala od szyi.
11. Nie smarować złączy, połączeń, przewodów rurowych i innych akcesoriów, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.
12. Nie używać po upływie terminu ważności.
13. Nebulizatora można używać wyłącznie w położeniu pionowym lub poziomym.
14. Użytkownicy powinni przestrzegać lokalnych i krajowych wytycznych dotyczących stosowania środków ochrony indywidualnej podczas używania tego wyrobu.
15. Stosowanie tego wyrobu u pacjentów z brodą lub zarostem może uniemożliwić prawidłowe uszczelnienie między twarzą i maską.
16. Dane techniczne nebulizatora Cirrus 2 uzyskano przez nebulizację 0,9% NaCl (sól fizjologiczna) za pomocą nebulizatora w orientacji pionowej. Charakterystyka działania może ulec zmianie podczas nebulizacji różnych leków i ustawienia nebulizatora w innym położeniu.
17. Przed terapią nebulizacyjną z użyciem tlenu i w jej trakcie należy stosować wyłącznie emulsje i balsamy na bazie wody, zgodne z tlenem. Nigdy nie używaj balsamów lub balsamów na bazie ropy naftowej lub oleju, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.
18. Tlen ułatwia rozpalanie i rozprzestrzenianie się ognia. Nie należy pozostawiać urządzenia na pościeli lub poduszkach krzeseł, jeśli przepływ tlenu jest włączony, ale nie jest używany; dopływ tlenu spowoduje, że materiały staną się łatwopalne. Wyłącz dopływ tlenu, gdy nie jest używany, aby zapobiec wzbogaceniu w tlen.
19. Upewnij się, że otwory wentylacyjne maski nie są zatkane.
20. Aby zapobiec uciskowi na koniuszki uszu, elastyczny pasek maski dla dorosłych należy zamocować pod uszami.
21. Przewód może być używany wyłącznie do połączenia przepływomierza z urządzeniem do tlenoterapii lub terapii aerozolowej. Nie podłączać tego przewodu do złącza typu luer.
22. W przypadku stosowania z przepływomierzem powietrza lub tlenu przepływomierz musi być wyposażony w kompensację ciśnienia i być zgodny z normą ISO 15002.
23. Do stosowania wyłącznie z lekami przeznaczonymi do stosowania w nebulizatorze strumieniowym o małej objętości.

PRZESTROGA

1. Do użytku wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel.
2. Upewnić się, że odpowiednio wykwalifikowany personel zapoznał się z treścią niniejszej instrukcji.
3. Zawsze przeprowadzać kontrole przed użyciem.
4. USA: Rx ONLY (produkt tylko na receptę).
5. Aby uniknąć ryzyka potknięcia, przewód należy poprowadzić w bezpieczny sposób.
6. Zaprzestać stosowania, jeśli wyrób wywołuje u pacjenta jakąkolwiek reakcję alergiczną.
7. Użytkownik powinien przestrzegać lokalnych wytycznych i zasad kontroli zakażeń dotyczących nebulizatorów.
8. Użycie przepływu gazu zasilającego poza zalecanymi wartościami minimalnymi i maksymalnymi będzie miało wpływ na działanie nebulizatora.
9. Prawidłowe umieszczenie i umiejscowienie interfejsu pacjenta ma decydujące znaczenie dla skuteczności terapii.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA Zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej przez wskazany okres trwałości produktu.

UTYLIZACJA Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi higieny i utylizacji odpadów.

ODPOWIEDNIE NORMY Produkt ten jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami następujących norm:
• BS EN ISO 27427 Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy. Systemy i komponenty do nebulizacji
• BS EN 13544-2 Sprzęt do terapii oddechowej. Rury i złącza
• BS EN ISO 5356-1 Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy. Łączniki stożkowe. Stożki i gniazda
• BS EN ISO 15001 Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy. Kompatybilność z tlenem

---

ru Инструкция по применению не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте. Дополнительные экземпляры доступны по запросу.

ПРИМЕЧАНИЕ Распространите инструкцию по всем расположениям продуктов и пользователей. Эта инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием этого продукта ознакомьтесь с этой инструкцией по применению в полном объеме, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента. О серьезных инцидентах следует сообщать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к гибели или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО Пункт «ОСТОРОЖНО» содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

НАЗНАЧЕНИЕ Преобразование жидкого лекарственного препарата в аэрозоль для вдыхания пациентом и оседания в легких.

ПОКАЗАНИЯ Изделия предназначены для терапевтического введения ингаляционных препаратов, предназначенных для трахеобронхиального осаждения. Препарат следует назначать для распыления через лицевую маску с помощью струйного небулайзера малого объема.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Пользователь должен соблюдать противопоказания необходимого лекарства. Не используйте с лекарствами, которые не рекомендуется распылять через лицевую маску.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ
Варианты 1453015 и 1453001 предназначены для взрослых пациентов на догоспитальном и амбулаторном этапах и в условиях стационара при применении медицинским персоналом, обладающим соответствующей квалификацией; а также их могут использовать взрослые пациенты, находящиеся на домашнем лечении и получившие указания от медицинского персонала, обладающего соответствующей квалификацией. Вариант 1454015 предназначен для пациентов детского возраста на догоспитальном и амбулаторном этапах и в условиях стационара при применении медицинским персоналом, обладающим соответствующей квалификацией. Домашнее использование пациентами педиатрического возраста (младше 18 лет) должно происходить под контролем взрослого после того, как он был проинструктирован медицинским персоналом, обладающим соответствующей квалификацией.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ Варианты 1453015 и 1453001 — для взрослых пациентов;
вариант 1454015 — для пациентов детского возраста.

ВЫБОР РАЗМЕРА Медицинский персонал, обладающий соответствующей квалификацией, должен убедиться, что маска подходит пациенту, нет ли мест с нарушенной герметичностью по периметру уплотнения маски.

ПРОВЕРКА ИЗДЕЛИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
Убедитесь, что все компоненты изделия не имеют повреждений и надежно закреплены, а продукт легко проходим и не содержит инородных тел. Не использовать, если упаковка повреждена.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Вымойте руки и наденьте чистые перчатки, прежде чем добавлять лекарственный препарат в колбу небулайзера и проводить терапию. Соблюдайте правила асептики во избежание контаминации препарата и колбы небулайзера.
2. Открутите колбу небулайзера от небулайзера (рис. 1).
3. Добавьте лекарственный препарат в колбу небулайзера. Минимальный объем заполнения при использовании в вертикальном положении составляет 2 мл, минимальный объем заполнения при использовании в горизонтальном положении составляет 4 мл. Максимальный объем заполнения составляет 10 мл (рис. 2).
4. Накрутите колбу небулайзера на небулайзер до щелчка, обозначающего, что колба закрыта (рис. 3).
5. Подсоедините один конец трубки к патрубку в нижней части небулайзера и подсоедините второй конец к источнику транспортировочного газа — воздуха или кислорода, исходя из клинических соображений. Это может быть трубопровод больницы, баллон или электрический компрессор. При использовании с расходомером воздуха или кислорода, расходомер должен иметь компенсацию давления и соответствовать стандарту ISO 15002. 1453001 поставляется с 6-мм адаптером ниппеля расходомера, который можно завинтить на расходомер с унифицированной мелкой резьбой 9/16 системы безопасности с индексацией диаметров (D.I.S.S.), чтобы кислородную трубку можно было присоединить к расходомеру D.I.S.S. Трубку следует подключать путем нажатия и поворота (рис. 4).
6. Путем нажатия и поворота подсоедините небулайзер к отверстию лицевой маски (рис. 5).
7. Эластичный ремешок маски для взрослых пациентов 1453015 и 1453001 можно располагать под или над ушами. Использование положения ниже ушей поможет предотвратить появление пролежней вокруг ушей пациента. Эластичный ремешок маски для детей 1454015 должен располагаться только над ушами (рис. 6).
8. Протяните эластичный ремешок через маску с каждой стороны и отрегулируйте для надежной и удобной посадки. Проверьте отсутствие утечек вокруг маски, соответствующим образом отрегулируйте эластичный ремешок (рис. 7).
9. Включите подачу газа. Рекомендуемый расход газа, необходимый для работы небулайзера, составляет 6-8 литров в минуту. 8 литров в минуту при вертикальном положении небулайзера обеспечивают оптимальную производительность.
10. Снимите комплект маски небулайзера с пациента сразу после завершения распыления, отключите транспортировочный газ и отсоедините кислородную трубку от источника транспортировочного газа.
ПРОВЕРКА ИЗДЕЛИЯ ВО ВРЕМЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ
Убедитесь в отсутствии утечек вокруг маски — отрегулируйте эластичные ремешки, если требуется.
Убедитесь, что трубка надежно прикреплена к небулайзеру и источнику транспортировочного газа.
Убедитесь, что отсутствует опасность задеть за кислородную трубку при движении рядом с ней.
Остаточный объем — это количество лекарства, оставшееся в конце процедуры распыления, его можно минимизировать, постукивая по чаше, когда небулайзер начинает брызгать.
Проверьте визуально прохождение в маску аэрозоля, генерируемого небулайзером.
Внимательно наблюдайте за пациентом во время терапии.
Убедитесь, что вентиляционные отверстия маски не закрыты.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Во избежание попадания распыляемого лекарства в глаза пациента убедитесь, что вокруг манжеты маски нет утечек.
2. Изучите и соблюдайте инструкции изготовителя по применению распыляемого препарата, поставляемые с препаратом, а также предупреждения и предостережения.
3. Любое использование медицинского изделия требует полного понимания и соблюдения инструкций по применению.
4. Медицинское изделие должно использоваться только по назначению, описанному в данной инструкции. Клиницист должен быть осведомлен и должен оценить любое ранее возникшее состояние здоровья, которое может помешать или повлиять на безопасное использование изделия.
5. Одноразовый продукт. Не используйте устройство повторно. Повторное использование представляет собой угрозу безопасности пациентов (перекрестной инфекции), а также неисправности и поломки устройства. Очистка может привести к неисправности устройства.
6. Использование этого изделия у другого пациента несет угрозу возникновения перекрестной инфекции у пациента.
7. Существует опасность пожара, связанного с оборудованием для подачи кислорода и оксигенотерапией. Не используйте вблизи искр или открытого огня.
8. Курение, в том числе электронных сигарет или вейпа, во время кислородной или небулайзерной терапии опасно и может привести к ожогам лица или смерти. Не позволяйте курить/выпускать дым в той же комнате, где находится источник кислорода или любые аксессуары, содержащие кислород.
9. Рекомендуемый расход газа для работы небулайзера составляет 6–8 литров в минуту.
10. Во избежание обструкции дыхательных путей убедитесь, что носовая канюля не находится на шее.
11. Не смазывайте фитинги, разъемы, трубки или другие принадлежности во избежание возгорания и ожогов.
12. Не используйте после даты истечения срока годности.
13. Небулайзер можно использовать только в положении от вертикального до горизонтального.
14. При работе с данным изделием пользователи должны следовать местным и национальным инструкциям по использованию СИЗ.
15. Борода, щетина или волосы на лице у пациентов могут препятствовать хорошей герметизации между лицом и маской при использовании данного изделия.
16. Технические характеристики небулайзера Cirrus 2 были получены путем распыления 0,9% NaCl (физиологический раствор) с помощью распылителя в вертикальной ориентации. Рабочие характеристики могут изменяться при распылении различных лекарств и при изменении ориентации распылителя.
17. До и во время терапии небулайзером с кислородом в качестве транспортировочного газа используйте только совместимые с кислородом лосьоны или мази на водной основе. Никогда не используйте лосьоны или мази на нефтяной или масляной основе, чтобы избежать риска возгорания и ожогов.
18. Кислород облегчает возникновение и распространение огня. Не оставляйте устройство на покрывале или подушках кресел, если кислород включен, но не используется; из-за присутствия кислорода материалы становятся пожароопасными. Отключайте кислород, когда он не используется, чтобы предотвратить обогащение кислородом.
19. Убедитесь, что вентиляционные отверстия маски не закрыты.
20. При использовании маски для взрослого пациента, чтобы предотвратить передавливание верхней части ушей, закрепите резинку маски под ушами.
21. Трубка должна использоваться только для соединения расходомера с изделиями оксигенотерапии или аэрозольной терапии. Не подключайте эту трубку к люэровскому соединителю.
22. При использовании с расходомером воздуха или кислорода, расходомер должен иметь компенсацию давления и соответствовать стандарту ISO 15002.
23. Использовать только с лекарствами,

предназначенными для использования в струйных небулайзерах малого объема.

ВНИМАНИЕ

1. Только для использования квалифицированным персоналом.
2. Необходимо убедиться, что персонал с соответствующей квалификацией ознакомлен с данной инструкцией по применению.
3. Необходимо проводить проверку изделия перед каждым его использованием.
4. ПРИМЕНЕНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ США: Rx ONLY (только по предписанию врача).
5. Расположение трубки должно быть безопасным, так чтобы избежать ее отсоединения.
6. Прекратите использование, если изделие вызывает какую-либо аллергическую реакцию у пациента.
7. Пользователь должен следовать местным рекомендациям по инфекционному контролю и политике в отношении применения небулайзеров.
8. Расход транспортировочного газа за пределами рекомендованных минимальных и максимальных значений повлияет на производительность небулайзера.
9. Правильное размещение и позиционирование интерфейса пациента имеет решающее значение для эффективности терапии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ После использования изделие должно быть утилизировано в соответствии с местными санитарно-гигиеническими нормативами и протоколами утилизации отходов.

СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

• BS EN ISO 27427 Анестезиологическое и респираторное оборудование. Системы распыления и компоненты
• BS EN 13544-2 Оборудование для респираторной терапии. Трубки и соединители
• BS EN ISO 5356-1 Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические разъемы. Конусы и розетки
• BS EN ISO 15001 Анестезиологическое и респираторное оборудование. Совместимость с кислородом

---

cs Návod k použití se nedodává samostatně. V každé krabici je k dispozici pouze jedna kopie návodu k použití, a proto by měly být návody uchovávány na místě přístupném všem uživatelům. Další kopie jsou k dispozici na vyžádání.

POZNÁMKA Návod umístěte na všechna místa, kde se produkt používá, a zpřístupněte všem uživatelům.Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné používání výrobku. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte celý návod k použití včetně varování. Nedodržení varování, výstrah a pokynů může vést k vážnému zranění nebo smrti pacienta. Vážné incidenty je třeba hlásit podle místních předpisů.

VAROVÁNÍ Prohlášení označené slovem VAROVÁNÍ obsahuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud jí nebude zamezeno.

POZOR Prohlášení označené slovem POZOR poskytuje důležité informace o potenciálně nebezpečné situaci, která může mít za následek menší nebo středně závažné poranění, pokud jí nebude zamezeno.

URČENÉ POUŽITÍ Přeměna tekutého léčivého přípravku na mlžinu, která umožňuje pacientovi inhalovat a ukládat léčivý přípravek v plicích.

INDIKACE Produkty jsou určeny pro terapeutické podávání nebulizovaných léků určených k tracheobronchiální depozici. Lék by měl být indikován k použití pomocí nebulizace obličejovou maskou s maloobjemovým tryskovým nebulizátorem.

KONTRAINDIKACE Uživatel musí dodržovat kontraindikace požadovaného léku. Nepoužívejte s léky, které nejsou doporučeny pro nebulizaci přes obličejovou masku.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

1453015 a 1453001 jsou určeny pro použití u dospělých pacientů v přednemocniční péči, v ambulancích a v nemocnicích, a to příslušně kvalifikovaným klinickým personálem, a mohou je používat dospělí pacienti v domácí péči, kteří byli poučeni příslušně kvalifikovaným klinickým personálem.

1454015 je určen pro použití u dětských pacientů v přednemocniční péči, v ambulancích a v nemocnicích příslušně kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Používání pediatrickými pacienty (do věku 18 let) v domácí péči musí probíhat pod dohledem dospělé osoby, která obdržela pokyny od klinického personálu s odpovídající kvalifikací.

KATEGORIE PACIENTŮ 1453015 a 1453001 jsou určeny pro dospělé pacienty, 1454015 je určen pro dětské pacienty.

VÝBĚR VELIKOSTI Příslušně kvalifikovaný klinický personál by měl zajistit, aby maska pacientovi seděla a aby nedocházelo k netěsnostem kolem manžety masky.

KONTROLA PŘED POUŽITÍM Ujistěte se, že všechny součásti jsou nepoškozené a bez překážek a cizích těles. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před přidáním léčivého přípravku do nádobky nebulizátoru a podáním terapie si umyjte ruce a nasaďte si nové rukavice. Používejte aseptickou techniku, abyste zabránili kontaminaci léčivého přípravku a nádobky nebulizátoru.
2. Nádobku nebulizátoru odšroubujte z nebulizátoru (obr. 1).
3. Přidejte léčivý přípravek do nádobky nebulizátoru. Minimální objem náplně při použití ve vertikální poloze je 2 ml, minimální objem náplně při použití v horizontální poloze je 4 ml. Maximální objem náplně je 10 ml (obr. 2).
4. Našroubujte nádobku nebulizátoru na nebulizátor; zacvaknutí signalizuje, že nádobka je uzavřena (obr. 3).
5. Připojte jeden konec hadičky ke spojovacímu konektoru na spodní straně nebulizátoru a druhý konec připojte ke zdroji hnacího plynu – vzduchu nebo kyslíku, podle klinické potřeby. Může se jednat o nemocniční rozvodný systém, tlakovou láhev nebo kompresor s elektrickým pohonem. Při použití se vzduchovým nebo kyslíkovým průtokoměrem musí být průtokoměr kompenzován tlakem a musí odpovídat normě ISO 15002. Pomůcka 1453001 se dodává s 6mm adaptérem pro vsuvku průtokoměru, který lze našroubovat na průtokoměr 9/16 UNF bezpečnostního systému indexu průměru (D.I.S.S.), aby bylo možné připojit kyslíkovou hadičku k průtokoměru D.I.S.S. (Diameter Index Safety System). Hadička musí být připojena zasunutím a pootočením (obr. 4).
6. Připojte nebulizátor k portu obličejové masky zasunutím a pootočením (obr. 5).
7. Pružný pásek masky pro dospělé u prostředků 1453015 a 1453001 lze nasadit pod nebo nad uši. Použití polohy pod ušima pomůže zabránit vzniku otlaků kolem uší pacienta. Pružný pásek dětské masky u prostředku 1454015 by měl být nasazen pouze nad ušima (obr. 6).
8. Protáhněte gumičku maskou po obou stranách a dolaďte její polohu tak, aby pohodlně a bezpečně seděla. Zkontrolujte, zda maska dokonale těsní, a případně upravte elastický pásek (obr. 7).
9. Zapněte přívod plynu. Doporučený průtok plynu potřebný k pohonu nebulizátoru je 6-8 litrů za minutu. 8 litrů za minutu s nebulizátorem ve svislé poloze poskytne optimální výkon.
10. Jakmile je nebulizace dokončena, sejměte z pacienta sadu masky s nebulizátorem, vypněte hnací plyn a odpojte kyslíkovou hadičku od zdroje hnacího plynu.

KONTROLY PŘI POUŽITÍ

Ujistěte se, že maska dokonale těsní – v případě potřeby upravte elastické pásky.
Zkontrolujte, že je hadička pevně připojena k nebulizátoru a zdroji hnacího plynu.
Zajistěte, aby hadička nepředstavovala překážku, o kterou lze zakopnout.
Zbytkový objem je množství léčiva zbývajícího na konci nebulizační procedury, toto lze minimalizovat poklepáním na nádobku, když nebulizátor začne prskat.
Zkontrolujte, zda se mlžina produkovaná nebulizátorem viditelně dostává do masky.
Po celou dobu terapie pacienta sledujte.
Ujistěte se, že ventilační otvory masky nejsou ucpané.

VAROVÁNÍ
1. Abyste zabránili vniknutí nebulizovaného léku do očí pacienta, ujistěte se, že kolem těsnění masky nedochází k úniku.
2. Seznamte se s návodem k použití dodaným výrobcem léčivého přípravku, který má být nebulizován, a dodržujte varování a upozornění.
3. Jakékoli použití zdravotnického prostředku vyžaduje úplné porozumění a dodržování návodu k použití.
4. Zdravotnický prostředek smí být používán pouze k určenému použití. Lékař si musí uvědomit a zvažovat známý současný
zdravotní stav pacienta, který by mohl vyloučit nebo ovlivnit bezpečné používání výrobku.
5. Produkt pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití představuje ohrožení bezpečnosti pacienta z hlediska křížové infekce a selhání a poškození výrobku. Čištění může způsobit selhání výrobku.
6. Opakované použití u jiného pacienta znamená ohrožení bezpečnosti pacientů křížovou infekcí.
7. Hrozí nebezpečí požáru spojeného s kyslíkovým vybavením a terapií. Nepoužívejte v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.
8. Kouření včetně e-cigaret/vapování během řízené terapie kyslíkovým nebulizátorem je nebezpečné a může způsobit popáleniny obličeje nebo smrt. Nedovolte kouření/odsávání kouře ve stejné místnosti jako zdroj kyslíku nebo jakékoli příslušenství obsahující kyslík.
9. Doporučený průtok plynu potřebný k pohonu nebulizátoru je 6–8 litrů za minutu.
10. Udržujte hadičky v dostatečné vzdálenosti od krku, aby se zabránilo obstrukci dýchacích cest.
11. Nelubrikujte spojky, konektory, hadičky ani jiné příslušenství, abyste eliminovali riziko vzniku požáru a popálenin.
12. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
13. Nebulizátor lze používat pouze ve svislé až vodorovné orientaci.
14. Uživatelé by se měli při používání tohoto výrobku řídit místními a národními pokyny pro používání osobních ochranných prostředků.
15. Použití tohoto produktu u pacientů s vousy, strništěm nebo ochlupením na obličeji může zabránit dobrému utěsnění mezi obličejem a maskou.
16. Technická data nebulizátoru Cirrus 2 byla získána nebulizací 0,9% NaCl (fyziologický roztok) s nebulizátorem ve vertikální poloze. Výkonnostní charakteristiky se mohou změnit při nebulizaci různých léků a umístěním nebulizátoru v alternativní orientaci.
17. Před zahájením a během nebulizační terapie pomocí kyslíku používejte pouze krémy nebo soli na vodní bázi, které jsou s kyslíkem kompatibilní. Nikdy nepoužívejte roztoky nebo masti na bázi ropy nebo oleje, abyste předešli riziku požáru a popálenin.
18. Kyslík usnadňuje vznik a šíření ohně. Pokud je kyslík zapnutý, ale nepoužívá se, nenechávejte prostředek na potazích postelí nebo polštářích židlí; kyslík způsobí, že se materiály stanou hořlavými. Pokud kyslík nepoužíváte, vypněte jej, abyste zabránili obohacení kyslíkem.
19. Zajistěte, aby ventilační otvory masky nebyly uzavřeny.
20. Při použití masky pro dospělé zajistěte gumičku pod ušima, aby nedošlo k poškození horní části uší.
21. Hadička se smí používat pouze pro spojení mezi průtokoměrem a zařízením pro kyslíkovou terapii nebo aerosolovou terapii. Nepřipojujte tuto hadičku k Luer konektoru.
22. Při použití se vzduchovým nebo kyslíkovým průtokoměrem musí být průtokoměr kompenzován tlakem a musí odpovídat normě ISO 15002.
23. Pouze k použití s léky navrženými pro použití v maloobjemovém tryskovém nebulizátoru.

POZOR
1. Pro použití pouze příslušně kvalifikovaným personálem.
2. Ujistěte se, že je příslušně kvalifikovaný personál podrobně obeznámen s obsahem tohoto návodu.
3. Vždy provádějte kontroly před použitím.
4. PRO USA: Rx ONLY Pouze na lékařský předpis.
5. Umístěte kyslíkovou hadičku bezpečně tak, aby nehrozilo její přišlápnutí.
6. Pokud produkt u pacienta vyvolá alergickou reakci, přestaňte jej používat.
7. Uživatel by měl dodržovat místní pokyny a zásady pro kontrolu infekcí týkající se nebulizačních výrobků.
8. Použití průtoku hnacího plynu mimo doporučené minimální a maximální hodnoty ovlivní účinnost nebulizátoru.
9. Správné umístění a poloha rozhraní pacienta je pro účinnost terapie rozhodující.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY Doporučené skladování při pokojové teplotě po dobu skladovatelnosti výrobku.

LIKVIDACE Po použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními protokoly a předpisy týkajícími se zdravotní péče, hygieny a likvidace odpadu.

ODPOVÍDAJÍCÍ STANDARDY Tento výrobek splňuje požadavky následujících příslušných norem:
• BS EN ISO 27427 Anesteziologické a dýchací přístroje. Nebulizační systémy a komponenty
• BS EN 13544-2 Zařízení pro respirační terapii. Hadičky a konektory
• BS EN ISO 5356-1 Anesteziologické a dýchací přístroje. Kónické konektory. Kužele a zásuvky
• BS EN ISO 15001 Anesteziologické a dýchací přístroje. Kompatibilita s kyslíkem

---

hu Nem szállítunk külön használati utasítást mindegyik termékhez. Dobozonként csak 1 példány használati utasítás van mellékelve, ezért ezt minden felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani. További másolatok kérésre rendelkezésre állnak.

MEGJEGYZÉS A Használati utasítást juttassa el mindenhova, ahol a terméket használják, illetve juttassa el az összes felhasználónak. A jelen Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a termék biztonságos használatára vonatkozóan. A termék használatba vétele előtt olvassa el a teljes. Használati utasítást, beleértve a figyelmeztetéseket és óvintelmeket is. Ha nem tartja be megfelelően a figyelmeztetésekben, óvintelmekben és utasításokban leírtakat, az a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet. A súlyos eseményeket a helyi rendeletnek megfelelően kell jelenteni.

VIGYÁZAT! A „VIGYÁZAT!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülik el.

FIGYELEM! A „FIGYELEM!” jelzéssel ellátott figyelmeztetés fontos információt tartalmaz egy potenciálisan veszélyes helyzetről, amely enyhe vagy közepesen súlyos sérülést okozhat, ha nem kerülik el.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT Folyékony gyógyszer köddé történő porlasztása, hogy a beteg belélegezze, és lerakódjon a tüdőben.

JAVALLATOK A termékeket a tracheobronchiális lerakódásra szánt porlasztott gyógyszerek terápiás adagolására tervezték. A gyógyszert kis térfogatú sugárporlasztóval történő arcmaszkos porlasztással kell alkalmazni.

ELLENJAVALLATOK A felhasználónak be kell tartania a szükséges gyógyszer ellenjavallatait. Ne használja olyan gyógyszerekkel, amelyek nem javasoltak arcmaszk segítségével történő porlasztásra.

FELHASZNÁLÓK KÖRE
Az 1453015 és 1453001 cikkszámú termékeket használhatják megfelelő képesítésű klinikai szakemberek felnőtt betegeken a kórházi ellátás előtti, sürgősségi és kórházi ellátás során, valamint megfelelő képesítésű klinikai szakember által utasításokkal ellátott részesülő felnőttek az otthoni ápolás során.
Az 1454015 cikkszámú termék gyermek betegeknél használható a kórházi ellátás előtti, sürgősségi és kórházi ellátás során, megfelelő képesítésű klinikai szakember által. A gyermekeken (18 év alatt) végzett otthoni ápolást olyan felnőtt felügyelete mellett kell végezni, akit utasításokkal látott el megfelelően képesített klinikai szakember.

BETEG KATEGÓRIA Az 1453015 és 1453001 cikkszámú termék felnőtt betegeknél, az 1454015 cikkszámú termék pedig gyermek betegeknél való használatra szolgál.
MÉRETVÁLASZTÁS Megfelelően képesített klinikai szakembernek kell gondoskodnia arról, hogy a maszk illeszkedjen a beteg arcához, hogy ne szivárogjon a gáz a tömítések mellett.
HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS Győződjön meg arról, hogy minden alkatrész ép és biztonságosan van rögzítve, és a termék nincs elzáródva, és nem tartalmaz idegentestet. Ne használja a terméket, ha megsérült a csomagolása.
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Mielőtt a gyógyszert a porlasztó tartályába adagolja és elkezdi az adagolását, mosson kezet, és vegyen friss gumikesztyűt. A gyógyszer és a porlasztótartály szennyeződésének elkerülésére használjon aszeptikus technikát.
2. Csavarja le a porlasztóról a porlasztótartályt. (1. ábra).
3. Adja a gyógyszert a porlasztótartályba. A minimális töltési térfogat függőleges helyzetben 2 ml, vízszintes helyzetben 4 ml. A maximális töltési térfogat 10 ml (2. ábra).
4. Csavarja a porlasztótartályt a porlasztóra; kattanás jelzi a rögzített pozíció elérését (3. ábra).
5. Csatlakoztassa a cső egyik végét a porlasztó alján található csővéghez, a másikat a hajtógáz – a klinikai igénytől függően levegő vagy oxigén – forrásához. Ez lehet kórházi csőrendszer, palack vagy elektromos meghajtású kompresszor. Ha levegő- vagy oxigénáramlásmérővel használják, az áramlásmérőnek nyomáskompenzáltnak kell lennie, és meg kell felelnie az ISO 15002 szabványnak. Az 1453001 cikkszámú termék 6 mm-es áramlásmérő adapterrel van ellátva, amely rácsavarozható egy 9/16 UNF átmérőjű D.I.S.S. (Diameter Index Safety System) áramlásmérőre, hogy az oxigéncsövet a D.I.S.S. áramlásmérőhöz lehessen csatlakoztatni. A csövet nyomó és forgató mozdulattal kell csatlakoztatni (4. ábra).
6. Nyomó és forgató mozdulattal csatlakoztassa a porlasztót az arcmaszk csatlakozójához (5. ábra).
7. Az 1453015 és 1453001 cikkszámú felnőtt maszk rugalmas szalagja illeszthető a fül fölé vagy alá is. A fül alatti pozíció használata segít megelőzni a nyomásfekélyek kialakulását a páciens füle körül. Az 1454015 cikkszámú gyermek maszk rugalmas szalagját a fül fölé kell illeszteni (6. ábra)
8. Vezesse a rugalmas szalagot mindkét oldalon a maszk nyílásain keresztül, és állítsa be úgy, hogy biztonságosan, de kényelmesen illeszkedjen. Ellenőrizze, hogy a maszk mentén nincs-e szivárgás, és megfelelően állítsa be a rugalmas pántot (7. ábra).
9. Kapcsolja be a gázáramot. A porlasztó működtetéséhez szükséges gázáram 6-8 liter percenként. 8 liter/perc, a porlasztó függőleges helyzetében optimális teljesítményt biztosít.
10. A porlasztás befejezése után vegye le a porlasztási maszkot a betegről, állítsa le a hajtógáz adagolását, és válassza le az oxigéncsövet a hajtógáz forrásáról.
HASZNÁLAT KÖZBEN VÉGZETT ELLENŐRZÉS
Ellenőrizze, hogy a maszk mentén nincs-e szivárgás, és szükség esetén állítsa be a rugalmas pántokat.
Ügyeljen arra, hogy a cső biztonságosan csatlakoztatva legyen a porlasztóhoz és a hajtógáz forrásához.
Ügyeljen arra, hogy a cső ne okozzon botlásveszélyt.
A maradék térfogat a porlasztási eljárás végén megmaradt gyógyszermennyiség, ez minimálisra csökkenthető a porlasztótartály megérintésével, amikor a porlasztó fröccsenni kezd.
Ellenőrizze, hogy a porlasztó által létrehozott köd láthatóan belép-e a maszkba.
A kezelés közben figyelje meg a beteg állapotát.
Győződjön meg arról, hogy a maszk szellőzőnyílásai nincsenek elzárva.
FIGYELMEZTETÉSEK
1. Annak elkerülése érdekében, hogy a porlasztott gyógyszer a beteg szemébe kerüljön, ügyeljen arra, hogy a maszk tömítése körül ne legyen szivárgás.
2. Olvassa el és tartsa be a porlasztandó gyógyszer gyártója által mellékelt használati utasítást, és vegye figyelembe a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket.
3. Az orvostechnikai eszköz használatához szükséges a használati utasítás teljes megértése és betartása.
4. Az orvostechnikai eszköz csak a Rendeltetésszerű használat című részben megadott célra használható. A klinikusnak ismernie kell és figyelembe kell vennie minden olyan ismert, fennálló betegséget, amely kizárhatja vagy másképp érintheti a termék biztonságos használatát.
5. Egyszer használatos termék. Tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás az esetleges keresztfertőződés és az eszköz meghibásodása vagy törése miatt veszélyt jelent a beteg biztonságára. A tisztítás az eszköz meghibásodását okozhatja.
6. Másik betegen való használat esetén fennáll a keresztfertőződés veszélye.
7. Az oxigénadagoló készülékek és az oxigénterápia tűzveszélyt okoz. Ne használjon szikrát vagy nyílt lángot.
8. Az oxigénvezérelt porlasztóterápia során a dohányzás, beleértve az e-cigaretát/gőzölést, veszélyes, és valószínűleg arcégést vagy halált okozhat. Ne engedje meg a dohányzást/párologtatást ugyanabban a helyiségben, ahol az oxigénforrás vagy az oxigénszállító tartozékok találhatók.
9. A porlasztó működtetéséhez 6–8 l/perc gázáramlás ajánlott.
10. A légutak elzáródásának megelőzése érdekében tartsa távol a csöveket a nyaktól.
11. A tűz és az égési sérülés veszélyének elkerülése érdekében ne használjon síkosítót az illesztéseknél, csatlakozásoknál, csöveken vagy más tartozékokon.
12. Ne használja a lejárati idő után.
13. A porlasztó csak a függőlegestől a vízszintesig terjedő pozícióban használható.
14. A termék használata közben a felhasználóknak követniük kell a személyi védőfelszerelések használatára vonatkozó helyi és országos irányelveket.
15. Az arc és a maszk közötti megfelelő tömítést akadályozhatja a beteg arcán lévő szakáll, borosta vagy egyéb arcszőrzet.
16. A Cirrus 2 porlasztó műszaki adatait 0,9%-os NaCl (sóoldat) porlasztásával kaptuk a porlasztóval függőleges helyzetben. A teljesítményjellemzők megváltozhatnak különböző gyógyszerek porlasztásakor, illetve a porlasztó más helyzetbe állítása esetén.
17. Az oxigénnel történő porlasztásos kezelés előtt és közben csak vízalapú, oxigénnel kompatibilisként megjelölt testápolókat és kenőcsöket használjon. A tűz és égési sérülések elkerülése érdekében soha ne használjon kőolaj- vagy olajbázisú krémeket vagy kenőcsöket.
18. Az oxigén megkönnyíti a tűz keletkezését és terjedését. Ne hagyja az eszközt ágyhuzaton vagy székpárnán, ha az oxigén be van kapcsolva, de nincs használatban; az oxigén gyúlékonnyá teszi ezeket az anyagokat. Kapcsolja ki az oxigént, amikor nem használja, hogy megakadályozza az oxigén gazdagodását.
19. Győződjön meg arról, hogy a maszk szellőzőnyílásai nincsenek elzárva.
20. Felnőtt maszk használata esetén a fülek tetején keletkező nyomási sérülések elkerülése érdekében rögzítse a szalagot a fülek alatt.
21. A csövet csak áramlásmérő és oxigénterápiás vagy aeroszolterápiás készülék csatlakoztatására szabad használni. Ne csatlakoztassa ezt a csövet egy luer csatlakozóhoz.
22. Ha levegő- vagy oxigénáramlásmérővel használják, az áramlásmérőnek nyomáskompenzáltnak kell lennie, és meg kell felelnie az ISO 15002 szabványnak.
23. Csak kis térfogatú sugárporlasztóban való használatra tervezett gyógyszerekkel használható.
FIGYELEM!
1. Csak megfelelően képzett személyzet használhatja.
2. Gondoskodjon arról, hogy a megfelelően képesített szakemberek ismerjék ennek az utasításnak a tartalmát.
3. Használat előtt mindig ellenőrizni kell a működését.
4. Az Amerikai Egyesült Államokban: Rx ONLY: Kizárólag orvos által vagy rendelvényére árusítható.
5. Az csövet úgy helyezze el, hogy az ne okozza megbotlás veszélyét.
6. Hagyja abba a kezelést, ha a termék allergiás reakciót

okoz.
7. A felhasználónak követnie kell a porlasztó termékek használatával kapcsolatos helyi fertőzésvédelmi irányelveket és szabályokat.
8. Az ajánlott minimális érték alatti vagy a maximális érték fölötti hajtógáz-áramlási sebesség rontja a porlasztó teljesítményét.
9. A betegcsatlakozó helyes illesztése és elhelyezése döntő jelentőségű a kezelés hatékonyságához.
TÁROLÁSI KÖRNYEZETI FELTÉTELEK Ajánlott tárolás szobahőmérsékleten a feltüntetett lejárati időn belül.
HULLADÉKKEZELÉS Használat után a terméket a helyi higiéniai és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
MEGFELELŐ SZABVÁNYOK Ez a termék megfelel a következő szabványok vonatkozó előírásainak:
• BS EN ISO 27427 Érzéstelenítő és légzőkészülék. Porlasztó rendszerek és alkatrészek
• BS EN 13544-2 Légzésterápiás berendezések. Csövek és csatlakozók
• BS EN ISO 5356-1 Érzéstelenítő és légzőkészülék. Kúpos csatlakozók. Kúpok és aljzatok
• BS EN ISO 15001 Érzéstelenítő és légzőkészülék. Kompatibilitás oxigénnel

---

sl Navodila za uporabo niso priložena vsakemu izdelku. V posamezni škatli je priložen samo 1 izvod navodil za uporabo, zato ga imejte na mestu, kjer je dostopen vsem uporabnikom. Več izvodov je na voljo na zahtevo.
OPOMBA: Navodila posredujte na vse lokacije, kjer se izdelek uporablja, in vsem uporabnikom. Ta navodila vsebujejo pomembne informacije za varno uporabo izdelka. Ta navodila za uporabo preberite v celoti, vključno z opozorili in svarili, preden uporabite ta izdelek. Če opozoril, svaril in navodil ne upoštevate pravilno, lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika. O resnih incidentih je treba poročati v skladu z lokalnimi predpisi.
OPOZORILO: OPOZORILO podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izognete, lahko imela za posledico smrt ali resno poškodbo.
POZOR: POZOR podaja pomembne informacije za potencialno nevarno situacijo, ki bo, če se ji ne izognete, lahko imela za posledico manjše ali zmerne poškodbe.
PREDVIDENA UPORABA: Pretvarjanje tekočega zdravila v meglico, da jo bolnik lahko vdihne, pri čemer se zdravilo odloži v pljučih.
INDIKACIJE: Izdelki so zasnovani za terapevtsko dajanje razpršenih zdravil, namenjenih za traheobronhialno odlaganje. Zdravilo mora biti indicirano za uporabo z nebulizatorjem z majhnim volumnom preko obrazne maske.
KONTRAINDIKACIJE: Uporabnik mora upoštevati kontraindikacije zahtevanega zdravila. Ne uporabljajte z zdravili, katerih uporaba se ne priporoča za nebulizacijo preko obrazne maske.
PREDVIDENI UPORABNIK:
Medicinska pripomočka 1453015 in 1453001 sta namenjena uporabi pri odraslih bolnikih v pred bolnišničnem in bolnišničnem okolju ter v reševalnem vozilu s strani ustrezno kvalificiranega kliničnega osebja, uporabljajo pa ju lahko odrasli bolniki na domu, ki so prejeli navodila s strani ustrezno usposobljenega kliničnega osebja.
Medicinski pripomoček 1454015 je namenjen uporabi pri pediatričnih bolnikih v pred bolnišničnem in bolnišničnem okolju ter v reševalnem vozilu s strani ustrezno usposobljenega kliničnega osebja. Pediatrični bolniki (mlajši od 18 let) morajo biti pri uporabi v domačem okolju pod nadzorom odrasle osebe, ki je prejela navodila od ustrezno usposobljenega kliničnega osebja.
KATEGORIJA BOLNIKA: Medicinska pripomočka 1453015 in 1453001 sta namenjena odraslim bolnikom, medicinski pripomoček 1454015 pa pediatričnim bolnikom.
IZBOR VELIKOSTI: Ustrezno usposobljeno klinično osebje mora zagotoviti dobro prileganje maske bolnikovemu obraz, da bi preprečili puščanje okoli tesnila maske.
PREVERJANJE PRED UPORABO: Zagotovite, da so vse komponente nepoškodovane in varno pritrjene, ter da v izdelku ni ovir ali tujkov. Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.
NAVODILA ZA UPORABO
1. Pred dodajanjem zdravila v posodico nebulizatorja in začetkom zdravljenja si umijte roke in nadenite sveže rokavice. Uporabite aseptično tehniko, da preprečite kontaminacijo zdravila in posodice nebulizatorja.
2. Z nebulizatorja odvijte posodico (slika 1).
3. V posodico nebulizatorja dolijte zdravilo. Najmanjša prostornina polnjenja pri navpični orientaciji je 2 ml, najmanjša prostornina pri vodoravni orientaciji je 4 ml. Največja prostornina polnjenja je 10 ml (slika 2).
4. Privijte posodico nebulizatorja na nebulizator, pri čemer boste zaslišali klik, ko je posodica zaprta (slika 3).
5. En konec cevke priključite na priključek na dnu nebulizatorja, drugi konec pa na vir pogonskega plina, tj. zraka ali kisika, odvisno od klinične potrebe. To je lahko bolnišnični plinski sistem, jeklenka ali kompresor na električni pogon. Kadar se uporablja z merilnikom pretoka zraka ali kisika, mora imeti merilnik pretoka tlačno kompenzirano in mora biti skladen z ISO 15002. Pripomočku 1453001 je priložen 6-mm spojni adapter za merilnik pretoka, ki se lahko privije na merilnik pretoka 9/16 UNF D.I.S.S. (Diameter Index Safety System), kar omogoča priklop cevke za kisik na merilnik pretoka D.I.S.S. Cevje priklopite s potiskom in zasukom (slika 4).
6. S potiskom in zasukom pritrdite nebulizator na port obrazne maske (slika 5).
7. Elastični trak pri maskah za odrasle 1453015 in 1453001 se lahko namesti pod ali nad ušesi. Uporaba položaja pod ušesi bo pomagala preprečiti nastanek preležanin okoli bolnikovih ušes. Elastični trak pri pediatrični maski 1454015 se sme namestiti samo nad ušesi (slika 6).
8. Da bi zagotovili udobno in varno prileganje, potegnite elastični trak skozi masko na obeh straneh in jo prilagodite. Preverite, da maska ne pušča in po potrebi ustrezno prilagodite elastični trak (slika 7).
9. Vklopite pretok plina. Priporočeni pretok plina, potreben za pogon nebulizatorja, je 6-8 litrov na minuto. 8 litrov na minuto z nebulizatorjem v navpičnem položaju bo zagotovilo optimalno delovanje.
10. Komplet maske z nebulizatorjem z bolnika odstranite takoj, ko je nebulizacija končana. Izklopite pogonski plin in odstranite cevje za kisik z vira pogonskega plina.
PREVERJANJE MED UPORABO
Preverite, da maska ne pušča – po potrebi prilagodite elastične trakove.
Prepričajte se, da je cev varno povezana z nebulizatorjem in virom pogonskega plina.
Zagotovite, da cevje ni postavljeno tako, da bi se lahko kdo spotaknil.
Preostala prostornina je količina zdravila, ki ostane na koncu postopka razprševanja. Zmanjšate jo lahko s trkanjem po posodici, ko razpršilnik začne brbotati.
Preverite, ali meglica, ki jo proizvaja nebulizator, vidno vstopa v masko.
Bolnika spremljajte ves čas zdravljenja.
Prepričajte se, da reže za prezračevanje maske niso zamašene.
OPOZORILA
1. Da preprečite, da bi razpršeno zdravilo prišlo v bolnikove oči, se prepričajte, da tesnilo maske ne pušča.
2. Upoštevajte navodila za uporabo, ki jih je proizvajalec priložil zdravilu za nebulizacijo. Upoštevajte opozorila in previdnostne ukrepe.
3. Uporaba medicinskega pripomočka zahteva polno razumevanje in upoštevanje navodil za uporabo.
4. Medicinski pripomoček lahko uporabljate samo za namene, podane pod Predvidena uporaba. Klinični zdravnik se mora zavedati in upoštevati morebitna obstoječa zdravstvena stanja, ki bi lahko izključevala ali vplivala na varno uporabo tega izdelka.
5. Izdelek je za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ponovna uporaba predstavlja nevarnost za bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe ter okvare in zloma pripomočka.

Čiščenje lahko povzroči okvaro pripomočka.
6. Vnovična uporaba pri drugem bolniku ogroža varnost bolnika zaradi možnosti navzkrižne okužbe.
7. Pri zdravljenju s kisikom in povezano opremo je prisotno tveganje požara. Ne uporabljajte ga v bližini isker ali odprtega plamena.
8. Kajenje, vključno z elektronskimi cigaretami/vapingom med terapijo z nebulizatorjem na pogon s kisikom je nevarno in lahko povzroči opekline obraza ali smrt. Ne dovolite kajenja/vapinga v istem prostoru, kjer se nahaja vir kisika ali kateri koli pribor za prenašanje kisika.
9. Priporočeni pretok plina, ki je potreben za pogon nebulizatorja, je 6–8 l/min.
10. Da preprečite oviranje dihalnih poti se cevje ne sme nahajati okoli bolnikovega vratu.
11. Da preprečite nevarnost požarov ali opeklin ne podmazujte nastavkov, priključkov, cevja ali druge opreme.
12. Ne uporabljajte po izteku datuma roka uporabnosti.
13. Nebulizator se lahko uporablja samo v navpičnem do vodoravnem položaju.
14. Uporabniki morajo pri uporabi tega izdelka upoštevati lokalne in nacionalne smernice glede uporabe osebne varnostne opreme (OVO).
15. Uporaba tega izdelka pri bolnikih z brado, strniščem ali dlakami na obrazu lahko prepreči dobro tesnjenje med obrazom in masko.
16. Tehnični podatki o nebulizatorju Cirrus 2 so bili pridobljeni z razpršitvijo 0,9 % NaCl (fiziološke raztopine) z nebulizatorjem v navpični orientaciji. Značilnosti delovanja se lahko spremenijo pri razpršev anju različnih zdravil in pri namestitvi razpršilnika v drugačnih orientacijah.
17. Pred in med zdravljenjem z nebulizacijo na osnovi kisika uporabljajte samo s kisikom združljive losjone ali mazila na vodni osnovi. Da se izognete nevarnosti požara in opeklin, nikoli ne uporabljajte losjonov ali mazil na osnovi nafte ali olja.
18. Kisik olajša vžig in širjenje ognja. Če je naprava priključena na kisik vendar ni v uporabi, pripomočka ne puščajte na posteljnini ali blazinah za stole; zaradi kisika bodo materiali vnetljivi. Ko se pripomoček ne uporablja, da preprečite obogatitev s kisikom, izklopite kisik.
19. Prepričajte se, da odprtine za masko niso zamašene.
20. Pri uporabi maske za odrasle bolnike, elastiko maske namestite pod ušesi, da preprečite poškodbo na vrhu ušes.
21. Cevje se sme uporabljati samo za povezavo med merilnikom pretoka in napravo za terapijo s kisikom ali aerosolno terapijo. Cevja ne povezujte z luer priključkom.
22. Kadar se uporablja z merilnikom pretoka zraka ali kisika, mora imeti merilnik pretoka tlačno kompenzirano in mora biti skladen z ISO 15002.
23. Samo za uporabo z zdravili, ki so namenjena za uporabo v nebulizatorjih z majhnim volumnom.

POZOR

1. Za uporabo samo s strani ustrezno usposobljenega osebja.
2. Zagotovite, da je ustrezno usposobljeno osebje seznanjeno z vsebino teh navodil.
3. Pred uporabo vedno izvedite preverjanje.
4. SAMO ZA ZDA: Rx ONLY
5. Cevje za postavite tako, da ni možnosti, da bi se kdo spotaknil.
6. Če izdelek pri bolniku povzroči kakršno koli alergijsko reakcijo, takoj prekinite z uporabo izdelka.
7. Uporabnik mora upoštevati lokalne smernice in postopke za nadzor okužb, povezanih z izdelki za nebulizacijo.
8. Uporaba pretoka pogonskega plina zunaj priporočenih najmanjših in največjih vrednosti bo vplivala na delovanje nebulizatorja.
9. Pravilna namestitev in položaj bolnikovega vmesnika sta kritična za učinkovitost zdravljenja.

POGOJI SHRANJEVANJA: Priporočeno shranjevanje pri sobni temperaturi v navedenem roku uporabnosti.

ODSTRANJEVANJE: Po uporabi morate izdelek odstraniti skladno z lokalnimi predpisi in protokoli o zdravstveni higieni in za odlaganje odpadkov.

USTREZNI STANDARDI: Ta izdelek je skladen z ustreznimi zahtevami naslednjih standardov:

• BS EN ISO 27427 Anestetična in respiratorna oprema - Nebulizacijski sistemi in komponente
• BS EN 13544-2 Naprave za respiratorno terapijo - Cevni sistem in nastavki
• BS EN ISO 5356-1 Anestezija in dihalna oprema - stožčasti povezovalni elementi - Stožci in vtičnice
• BS EN ISO 15001 Anestetična in respiratorna oprema – združljivost s kisikom

---

Iv Lietošanas norādījumi netiek nodrošināti atsevišķi. Katrā kastē tiek ievietots tikai 1 lietošanas norādījumu eksemplārs, tāpēc tas ir jāglabā visiem lietotājiem pieejamā vietā. Vairāk eksemplāru ir pieejami pēc pieprasījuma.

PIEZĪME Izsniedziet lietošanas instrukcijas visās izstrādājuma lietošanas vietās un visiem lietotājiem. Šīs lietošanas instrukcijas ietver svarīgu informāciju par drošu izstrādājuma lietošanu. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet visus šajās lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus, tostarp brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Brīdinājumu, piesardzības pasākumu un norādījumu pareiza neievērošana var radīt pacientam nopietnas traumas vai letālu iznākumu. Par nopietniem incidentiem jāziņo sakaņā ar vietējiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS Paziņojumā par BRĪDINĀJUMU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās- pretējā gadījumā var gūt nāvējošas vai nopietnas traumas.

IEVĒROJIET PIESARDZĪBU Paziņojumā par PIESARDZĪBAS IEVĒROŠANU sniegta svarīga informācija par iespējami bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās- pretējā gadījumā var gūt nelielas vai vidēji smagas traumas.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS Šķidru zāļu pārvēršanai aerosolā, lai tās varētu inhalācijas veidā nogādāt pacienta plaušās.

INDIKĀCIJAS Produkti ir paredzēti ievadīšanai ar nebulaizeru, kas paredzēti traheobronhiālai depozīcijai. Zāles jāievada ar sejas nebulaizera masku un maza tilpuma nebulaizera treuciņu.

KONTRINDIKĀCIJAS Lietotājam ir jāievēro nepieciešamo medikamentu kontrindikācijas. Nelietot kopā ar zālēm, kuras nav ieteicamas izsmidzināšanai ar sejas masku.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

1453015 un 1453001 ir paredzētas lietošanai pieaugušiem pacientiem pirmsslimnīcas, neatliekamās palīdzības un slimnīcas apstākļos, ko veic attiecīgi kvalificēts klīniskais personāls, un tās var lietot pieaugušie pacienti mājās, kuri ir saņēmuši norādījumus no atbilstīgi kvalificēta klīniskā personāla.

1454015 ir paredzētas lietošanai pediatriskajiem pacientiem pirmsslimnīcas, neatliekamās palīdzības un slimnīcas apstākļos, un to lietošana jāveic atbilstošas kvalifikācijas klīniskajiem darbiniekiem. Pediatriskie pacienti (jaunāki par 18 gadiem) mājas aprūpē drīkst izmantot šo ierīci tā pieaugušā uzraudzībā, kas ir saņēmis atbilstīgi kvalificēta slimnīcas personāla norādījumus.

PACIENTU KATEGORIJA 1453015 un 1453001 ir paredzētas pieaugušajiem pacientiem, savukārt 1454015 ir paredzēta pediatriskajiem pacientiem.

IZMĒRU IZVĒLE Atbilstīgi kvalificētam klīniskajam personālam jāpārliecinās, vai maska ir piemērota pacientam, lai nodrošinātu, ka maskas hermetizācijā nav noplūžu.

PĀRBAUDES PIRMS LIETOŠANAS Nodrošiniet, lai visi komponenti būtu nebojāti un lai tie būtu droši piestiprināti, kā arī lai produktā nebūtu aizsprostojumu vai svešķermeņu. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Pirms zāļu ievietošanas smidzinātāja trauciņā un zāļu ievadīšanas, nomazgājiet rokas un uzvelciet tīrus cimdus. Rīkojieties aseptiski, lai novērstu medikamentu un smidzinātāja trauciņa piesārņošanos.
2. Noskrūvējiet smidzinātāja trauciņu no smidzinātāja (1. attēls).
3. Ievietojiet medikamentu smidzinātāja trauciņā. Minimālais iepildīšanas tilpums, izmantojot vertikāli, ir 2 ml, minimālais iepildīšanas tilpums, izmantojot horizontāli, ir 4 ml. Maksimālais uzpildes tilpums ir 10 ml (2. attēls).

4. Pieskrūvējiet smidzinātāja trauciņu pie smidzinātāja, līdz atskan klikšķis, kas norāda, ka trauciņš ir noslēgts (3. attēls).
5. Pievienojiet vienu caurulītes galu smidzinātāja apakšdaļā esošajam stobriņa savienotājam, bet otru galu pievienojiet nesējgāzes avotam — gaisam vai skābeklim, atbilstoši klīniskajam stāvoklim. To var iegūt no slimnīcas cauruļvadu sistēmas, balona vai elektriski darbināma kompresora. Lietojot kopā ar gaisa vai skābekļa plūsmas mērītāju, caurplūdes mērītājam ir jābūt spiediena kompensētam un jāatbilst ISO 15002. 1453001 komplektācijā ir iekļauts 6 mm plūsmas mērītāja adapteris, ko var pieskrūvēt pie 9/16 UNF Diameter Index Safety System (D.I.S.S.) plūsmas mērītāja, lai skābekļa caurulīti varētu pievienot pie D.I.S.S. plūsmas mērītāja. Caurulīte jāpiestiprina, izmantojot bīdīšanas/pagriešanas darbību (4. attēls).
6. Pievienojiet smidzinātāju pie sejas maskas pieslēgvietas, izmantojot bīdīšanas/pagriešanas darbību (5. attēls).
7. Pieaugušajiem paredzētās maskas elastīgo saiti 1453015 un 1453001 var uzstādīt zem vai virs ausīm. Zem ausu pozīcijas izmantošana palīdzēs novērst spiediena čūlu rašanos ap pacienta ausīm. Pediatriskajiem pacientiem paredzētās maskas elastīgā saite 1454015 ir jāuzstāda tikai virs ausīm (6. attēls).
8. Izvelciet elastīgo saiti cauri maskai katrā pusē un pielāgojiet tā, lai maska piegulētu droši un ērti. Pārbaudiet, vai gar masku neveidojas noplūdes, un atbilstoši noregulējiet elastīgo lenti (7. attēls).
9. Ieslēdziet gāzes plūsmu. Ieteicamā gāzes plūsma, kas nepieciešama smidzinātāja darbināšanai, ir 6-8 litri minūtē. 8 litri minūtē, kad smidzinātājs atrodas vertikālā stāvoklī, nodrošinās optimālu veiktspēju.
10. Tiklīdz smidzināšana ir pabeigta, noņemiet smidzinātāja maskas komplektu no pacienta, izslēdziet nesējgāzes padevi un noņemiet skābekļa caurulīti no nesējgāzes avota.

PĀRBAUDEŠ LIETOŠANAS LAIKĀ

Pārliecinieties, ka gar masku nav noplūdes; vajadzības gadījumā noregulējiet elastīgās lentes.
Pārliecinieties, ka caurulīte ir cieši savienota ar smidzinātāju un nesējgāzes avotu.
Pārliecinieties, ka caurulītes nerada paklupšanas risku.
Atlikušais tilpums ir zāļu daudzums, kas paliek pēc smidzināšanas procedūras, to var samazināt, piesitot krūzītei, kad smidzinātājs sāk izšļakstīties.
Pārliecinieties, ka maskā acīmredzami iekļūst smidzinātāja radītā migla.
Novērojiet pacientu terapijas laikā.
Pārliecinieties, ka maskas ventilācijas atveres nav aizsprostotas.

BRĪDINĀJUMI

1. Lai izvairītos no zāļu izsmidzināšanas iekļuves pacienta acīs, pārliecinieties, ka ap maskas blīvējumu nav noplūdes.
2. Izlasiet un izpildiet ražotāja lietošanas instrukciju, kas pievienota smidzināmajam medikamentam, un ievērojiet brīdinājumus un norādes.
3. Lai jebkādā veidā lietotu šo medicīnas ierīci, ir nepieciešama pilnīga lietošanas norādījumu izpratne un ievērošana.
4. Medicīnas ierīci drīkst lietot tikai mērķim, kas ir norādīts kā paredzētais lietojums. Ārstniecības personai ir jābūt informētai par visiem zināmiem esošajiem medicīniskajiem stāvokļiem, kuru dēļ nedrīkst lietot produktu vai kas varētu ietekmēt produkta drošu lietošanu, un ir jāņem šī informācija vērā.
5. Vienreizējas lietošanas izstrādājums. Nelietojiet to atkārtoti. Atkārtota lietošana rada draudus pacienta drošībai ar savstarpēju inficēšanos un ierīces darbības traucējumus un bojājumus. Tīrīšana var radīt ierīces darbības traucējumus.
6. Atkārtota lietošana citam pacientam apdraud to, jo pastāv savstarpējas inficēšanās risks.
7. Pastāv ar skābekļa aprīkojumu un terapiju saistīts risks. Nelietojiet ierīci dzirksteļu vai atklātu liesmu tuvumā.
8. Smēķēšana, tostarp e-cigaretes/vaips ar skābekli darbināmu smidzinātāju terapijas laikā ir bīstama un var izraisīt sejas apdegumus vai nāvi. Neļaujiet smēķēt/tvaicēt tajā pašā telpā, kur atrodas skābekļa avots vai citi ar skābekli saistoši piederumi.
9. Smidzinātāja darbināšanai nepieciešamā gāzes plūsma ir 6–8 litri minūtē.
10. Gādājiet, lai pievadi nebūtu izvietoti tuvu kaklam, tādējādi novēršot elpceļu nosprostojuma risku.
11. Neeļļojiet armatūru, savienojumus, caurules vai citus piederumus, lai izvairītos no uguns un apdegumu riska.
12. Nelietojiet pēc derīguma termiņa.
13. Smidzinātāju var izmantot tikai vertikālā vai horizontālā stāvoklī.
14. Lietojot šo izstrādājumu, lietotājiem jāievēro vietēja un valsts mēroga normatīvi par individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu.
15. Ja produktu izmanto pacientiem, kuriem ir bārda, rugāji vai sejas apmatojums, var veidoties atstarpes starp seju un masku.
16. Cirrus 2 smidzinātāja tehniskie dati tika iegūti, izsmidzinot 0,9% NaCl (fizioloģisko šķīdumu) ar smidzinātāju vertikālā orientācijā. Darbības raksturlielumi var mainīties, izsmidzinot dažādas zāles un novietojot smidzinātāju citādā virzienā.
17. Pirms izsmidzināšanas procedūras, kurā tiek izmantots skābeklis, un tās laikā izmantojiet tikai losjonus un ziedes uz ūdens bāzes. Lai izvairītos no ugunsgrēka un apdegumu riska, nekad neizmantojiet eļļas vai eļļas bāzes losjonus vai salves.
18. Skābeklis atvieglougunsgrēka sākšanos un izplatīšanos. Neatstājiet ierīci uz gultas pārklājiem vai krēslu spilveniem, ja skābekļa padeve ir ieslēgta, bet ierīce netiek lietota, jo skābeklis padarīs šos materiālus viegli uzliesmojošus. Izslēdziet skābekli, kad to nelietojat, lai novērstu skābekļa bagātināšanos.
19. Pārliecināt, ka maskas ventilācijas atveres nav aizsprostotas.
20. Izmantojot pieaugušajiem paredzēto masku, lai novērstu spiediena izraisītu noberzumu veidošanos virs ausīm, nostipriniet gumiju zem ausīm.
21. Caurules drīkst izmantot tikai savienošanai starp plūsmas mērītāju un skābekļa terapijas vai aerosola terapijas ierīci. Nepievienojiet šo cauruli Luer savienotājam.
22. Lietojot kopā ar gaisa vai skābekļa plūsmas mērītāju, caurplūdes mērītājam ir jābūt spiediena kompensētam un jāatbilst ISO 15002.
23. Izmantot tikai ar zālēm, kas paredzētas lietošanai maza tilpuma strūklas smidzinātājā.

UZMANĪBU!

1. Lietošanai tikai atbilstoši kvalificētam personālam.
2. Nodrošiniet, lai atbilstīgi kvalificētais personāls būtu iepazinies ar šo norādījumu saturu.
3. Vienmēr veiciet pārbaudes pirms lietošanas.
4. ASV: Rx ONLY
5. Novietojiet skābekļa pievadus droši, lai nepieļautu paklupšanas risku.
6. Pārtrauciet lietošanu, ja produkts pacientam izraisa alerģisku reakciju.
7. Lietotājam jāievēro vietējās infekciju kontroles vadlīnijas un politikas, kas attiecināmas uz smidzināšanas izstrādājumiem.
8. Ja izmantotās nesējgāzes plūsmas raksturlielumi neietilpst norādīto minimālo un maksimālo vērtību noteiktajā diapazonā, tiek ietekmēta smidzinātāja veiktspēja.
9. Lai terapija būtu efektīva, ļoti svarīga ir pareiza pacienta interfeisa novietošana un pozicionēšana.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI Ieteicama uzglabāšana istabas temperatūrā uz norādīto izstrādājuma derīguma laiku.

IZNĪCINĀŠANA Pēc lietošanas izstrādājums ir jāutilizē atbilstīgi vietējiem veselības aprūpes, higiēnas un atkritumu likvidēšanas protokoliem un noteikumiem.

ATBILSTĪGIE STANDARTI Šis izstrādājums atbilst tālāk norādīto standartu attiecīgajām prasībām.

• BS EN ISO 27427 Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Nebulizācijas sistēmas un komponenti
• BS EN 13544-2 Elpošanas terapijas aprīkojums. Caurules un savienotāji
• BS EN ISO 5356-1 Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Koniskie savienotāji. Konusi un rozetes
• BS EN ISO 15001 Anestēzijas un elpošanas aprīkojums. Saderība ar skābekli

et Kasutusjuhendit eraldi ei tarnita. Igas karbis on ainult üks kasutusjuhendi eksemplar ning seetõttu tuleb seda hoida kõigile kasutajatele kättesaadavas kohas. Soovi korral on võimalik saada rohkem koopiaid.
MÄRKUS Jagage juhendit kõigis toote asukohtades ja kõigile kasutajatele. See juhend sisaldab olulist teavet toote ohutuks kasutamiseks. Enne toote kasutamist lugege juhend täielikult läbi, sealhulgas hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhiste eiramine võib tuua kaasa patsiendi raske vigastuse või surma. Tõsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada vastavalt kohalikule regulatsioonile.
HOIATUS Teade HOIATUS sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada surmavaid või raskeid kehavigastusi.
ETTEVAATUST Teade ETTEVAATUST sisaldab olulist teavet võimalike ohtlike olukordade kohta, mille eiramine võib põhjustada kergeid või keskmisi kehavigastusi.
KASUTUSOTSTARVE Muuta vedel ravim aerosooliks, et patsient saaks ravimit sisse hingata ja kopsudesse sadestada.
NÄIDUSTUSED Tooted on ette nähtud trahheobronhiaalse ladestumise korral mõeldud pihustatud ravimite terapeutiliseks manustamiseks. Ravim peaks olema näidustatud kasutamiseks näomaski pihustamiseks väikese mahuga joaga nebulisaatoriga.
VASTUNÄIDUSTUSED Kasutaja peab järgima nõutavate ravimite vastunäidustusi. Mitte kasutada koos ravimitega, mida ei soovitata näomaski kaudu nebuliseerimiseks.
ETTENÄHTUD KASUTAJA
1453015 ja 1453001 on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel haiglaelses, kiirabi- ja haiglakeskkonnas vastava kvalifikatsiooniga meditsiinipersonali poolt ning neid võivad kasutada täiskasvanud koduhoolduse patsiendid, kes on saanud juhised asjakohase kvalifikatsiooniga meditsiinipersonalilt.
1454015 on ette nähtud kasutamiseks pediaatrilistel patsientidel haiglaelses, kiirabi- ja haiglakeskkonnas asjakohaselt kvalifitseeritud meditsiinitöötajate järelevalve all. Lapsed (alla 18-aastased) võivad seadet kasutada koduhoolduses täiskasvanu järelevalve all, kui viimast on juhendanud sobiva kvalifikatsiooniga meditsiinitöötaja.
PATSIENDIKATEGOORIA 1453015 ja 1453001 on mõeldud täiskasvanud patsientidele ja 1454015 lastele.
SUURUSE VALIK Asjakohase kvalifikatsiooniga meditsiinipersonal peab tagama, et mask sobib patsiendile ja et selle tihendi ümber ei oleks lekkeid.
KASUTUSEELNE KONTROLLIMINE Veenduge, et ühelgi komponendil poleks kahjustusi ja need oleks korralikult kinnitatud ja et toode poleks takistusi ega võõrkehi. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
KASUTUSJUHEND
1. Peske käed ja pange kätte uued kindad enne, kui lisate ravimi nebulisaatoritopsi ja alustate ravi. Kasutage aseptilist tehnikat, et vältida ravimi ja nebulisaatoritopsi saastumist.
2. Keerake nebulisaatoritops nebulisaatori küljest lahti (joonis 1).
3. Lisage ravim nebulisaatoritopsi. Minimaalne täitemaht vertikaalses asendis kasutamisel on 2 ml, horisontaalses asendis kasutamisel on minimaalne täitemaht 4 ml. Maksimaalne täitemaht on 10 ml (joonis 2).
4. Keerake nebulisaatoritops nebulisaatori külge; klõps tähistab, et tops on kinni (joonis 3).
5. Ühendage vooliku üks ots nebulisaatori põhjas asuva kraanühendusega ja teine ots vastavalt kliinilisele vajadusele kas õhu või hapniku toiteallikaga. Toiteallikas võib olla haigla torusüsteem, balloon või elektriline kompressor. Kui kasutatakse kas õhuga või hapniku rotameetriga, siis rotameter peab olema rõhu kompenseeritud ja vastama ISO 15002 nõuetele. Mudel 1453001 on varustatud 6 mm voolumõõturi nippeladapteriga, mille saab kruvida 9/16 UNF DISS-voolumõõturi (DISS – Diameter Index Safety System) külge, et DISS-voolumõõturile saaks kinnitada hapnikutoru. Voolikud tuleb kinnitada lükkamis-keeramisliigutusega (joonis 4).
6. Kinnitage nebulisaator näomaski pordi külge lükkamis-/keeramisliigutusega (joonis 5).
7. Mudelite 1453015 ja 1453001 puhul võib täiskasvanute maski kummipaelad paigaldada kõrvade alla või peale. Kõrvade all oleva asendi kasutamine aitab vältida haavandite teket patsiendi kõrvade ümber. Lastemaski mudeli 1454015 kummipael tuleb kinnitada ainult kõrvade peale (joonis 6).
8. Tõmmake kummipael kummaltki küljelt läbi maski ning kohandage, et mask oleks kindlalt ja mugavalt näol. Kontrollige maski ümbert, et poleks lekkeid, ja reguleerige kummipaela sobivalt (joonis 7).
9. Lülitage gaasivool sisse. Soovitatav nebulisaatori käitamiseks vajalik gaasivool on 6-8 liitrit minutis. 8 liitrit minutis, kui nebulisaator on vertikaalasendis, tagab optimaalse jõudluse.
10. Eemaldage nebulisaatori maski komplekt patsiendilt niipea kui nebuliseerimine on lõppenud, lülitage gaasitoide välja ja eemaldage hapnikuvoolik gaasitoiteallikast.
KONTROLLID KASUTAMISE AJAL
Veenduge, et maski ümber ei oleks lekkeid, ja reguleerige vajadusel kummipaelu.
Veenduge, et voolik oleks korralikult ühendatud nebulisaatori ja gaasiallikaga.
Veenduge, et voolikud ei kujutaks komistamisohtu.
Jääkmaht on nebuliseerimisprotseduuri lõpus järelejäänud ravimi kogus. Seda saab minimeerida, koputades tassi, kui nebulisaator hakkab pritsima.
Kontrollige visuaalselt, kas nebulisaatori tekitatud aerosool siseneb maski.
Jälgige patsienti kogu ravi vältel.
Veenduge, et maski ventilatsiooniavad ei ole kinni.
HOIATUSED
1. Vältimaks pihustatud ravimite sattumist patsiendi silmadesse, veenduge, et maski tihendi ümber ei oleks lekkeid.
2. Lugege ja järgige nebuliseeritava ravimiga kaasapandud tootja kasutusjuhendit ning pidage kinni hoiatustest ja ettevaatusabinõudest.
3. Meditsiiniseadme kasutamine nõuab kasutusjuhiste täielikku mõistmist ja nende jälgimist.
4. Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult selleks ette nähtud otstarbel. Meedik peab tundma patsiendi ravieelset seisundit ja seda arvesse võtma, mis võib välistada toote ohutu kasutamise või seda mõjutada.
5. Ühekordselt kasutatav toode. Ärge kasutage korduvalt. Korduskasutamine on patsiendile ohtlik ristsaastumise ja seadme talitlushäirete ning purunemise riski tõttu. Puhastamine võib põhjustada seadme talitlushäireid.
6. Korduskasutamine teisel patsiendil kujutab ohtu patsiendile ristnakatumise võimaluse tõttu.
7. Hapnikuseadmete ja -teraapiaga on seotud süttimisoht. Ärge kasutage sädemete või lahtise tule läheduses.
8. Suitsetamine, sealhulgas e-sigaretid/veipimine hapnikul põhineva nebulisaatorravi ajal, on ohtlik ja võib põhjustada näopõletusi või surma. Suitsetamine/veipimine on keelatud ruumides kus asetseb hapnikuvarustus või mis tahes hapnikku kandvad tarvikud.
9. Nebulisaatori töötamiseks vajalik soovitatud gaasivool on 6–8 liitrit minutis.
10. Hoidke hingamisteede tõkestamise vältimiseks hingamisteedes voolikud kaelast eemal.
11. Ärge kasutage libestit liitmike, ühenduste voolikute või muude tarvikute puhul, vältimaks tulekahjuohtu ja põletusi.
12. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
13. Nebulisaatorit võib kasutada ainult orientatsiooniga vertikaalasendist horisontaalasendi suunas.
14. Kasutajad peavad selle toote kasutamisel järgima kohalikke ja riiklikke isikukaitsevahendite kasutamise juhiseid.
15. Selle toote kasutamine habeme, habemetüügaste või näokarvadega patsientidel võib takistada tihedat ühendust näo ja maski vahel.
16. Cirrus 2 nebulisaatori tehnilised andmed saadi 0,9% NaCl (soolalahus) pihustamisel nebulisaatoriga vertikaalses asendis. Toimivusnäitajad võivad muutuda erinevate ravimite pihustamisel ja nebulisaatori paigutamisel alternatiivsesse asendisse.
17. Kasutage ainult veebaasil põhinevaid emulsioone ja salve, mis on hapnikuga ühilduvad enne hapnikuvoolu jõul töötava nebulisaatorravi ja selle ajal. Selleks, et vältida tule- ja

põletusohtu ei tohi kunagi kasutada nafta või õlipõhiseid kreeme ja salve.
18. Hapnik hõlbustab tulekahju tekkimist ja levikut. Ärge jätke seadet voodikatetele või toolipatjadele, kui hapnik on sisse lülitatud, kuid seda ei kasutata; hapnik muudab materjalid tuleohtlikuks. Lülitage hapnik välja, kui seda ei kasutata, et vältida hapniku rikastumist.
19. Veenduge, et maski ventilatsiooniavad ei ole kinni.
20. Täiskasvanu maski kasutamisel kõrvade ülaosas survekahjustuste vältimiseks kinnitage kummipaelad kõrvade alla.
21. Toru tohib kasutada ainult voolumõõturi ja hapnikuravi või aerosoolravi seadme ühendamiseks. Ärge ühendage seda voolikut Luer ühendusega.
22. Kui kasutatakse kas õhuga või hapniku rotameetriga, siis rotameter peab olema rõhu kompenseeritud ja vastama ISO 15002 nõuetele.
23. Kasutada ainult koos ravimitega, mis on ette nähtud kasutamiseks väikese mahuga jugapihustis.

ETTEVAATUST!

1. Kasutamiseks ainult vastava kvalifikatsiooniga personali poolt.
2. Veenduge, et asjakohaselt kvalifitseeritud meditsiinitöötaja on tutvunud selle juhendi sisuga.
3. Tehke alati kasutamiseelsed kontrollimised.
4. USA-s: Rx ONLY: ainult retsepti alusel.
5. Paigutage hapnikuvoolikud ohutult, et ei tekiks komistamisohtu.
6. Lõpetage kasutamine, kui toode põhjustab patsiendile allergilisi reaktsioone.
7. Kasutaja peab järgima nebulisaatoritoodetega seonduvaid kohalikke infektsioonitõrje juhiseid ja eeskirju.
8. Soovitatavatest miinimum- ja maksimumväärtustest väljapoole jääva gaasivoolu kasutamine mõjutab nebulisaatori jõudlust.
9. Patsiendi liidese õige asukoht ja paigutus on ravi tõhususe seisukohalt ülioluline.

HOIUSTAMISTINGIMUSED Soovitatav hoiustamine on toatemperatuuril tootele märgitud kasutusaja jooksul.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE Pärast kasutamist tuleb toode kasutusest kõrvaldada vastavalt kohalikele tervishoiuhügieeni ja jäätmete kõrvaldamise protokollidele ja eeskirjadele.

ASJAKOHASED STANDARDID Toode vastab järgmiste standardite asjakohastele nõuetele:

• BS EN ISO 27427 Anesteesia- ja hingamisseadmed. Nebuliseerimissüsteemid ja komponendid
• BS EN 13544-2 Hingamisravi seadmed. Torud ja pistikud
• BS EN ISO 5356-1 Anesteesia- ja hingamisseadmed. Koonilised pistikud. Koonused ja pistikupesad
• BS EN ISO 15001 Anesteesia ja hingamisaparaat. Ühilduvus hapnikuga

---

bg Инструкциите за употреба не се доставят отделно. За всяка кутия е предвидено само 1 копие от инструкциите за употреба и то трябва да бъде съхранявано на достъпно за всички потребители място. Повече копия са налични при поискване.

ЗАБЕЛЕЖКА Разпространете инструкциите до всички естоположения и потребители на продукта. Настоящите инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да ползвате продукта, прочетете докрай тези инструкции, включително предупрежденията. Неспазването на предупрежденията и инструкциите може да доведе до тежки наранявания или смърт на пациента. Сериозни инциденти трябва да бъдат докладвани съгласно местните разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Информацията, обозначена с РЕДУПРЕЖДЕНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или тежко нараняване.

ВНИМАНИЕ Информацията, обозначена с ВНИМАНИЕ, е важна и се отнася до потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леко или умерено нараняване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ За преобразуване на течно лекарство в мъгла с цел пациентът да вдиша и въведе лекарството в дробовете.

ПОКАЗАНИЯ Продуктите са предназначени за терапевтично приложение на небулизирани лекарства, предназначени за трахеобронхиално отлагане. Лекарството трябва да бъде показано за употреба чрез пулверизиране чрез маска за лице с пулверизатор с малък обем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Потребителят трябва да спазва противопоказанията на необходимото лекарство. Не използвайте с лекарства, които не се препоръчват за пулверизиране чрез маска за лице.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

1453015 и 1453001 са предназначени за употреба при възрастни пациенти в предболничната помощ, в линейка или в болнични условия от подходящо квалифициран клиничен персонал и може да се използва от възрастни пациенти в домашни условия, които са били инструктирани от подходящо квалифициран клиничен персонал.

1454015 е предназначен за употреба при педиатрични пациенти в предболничната помощ, в линейка и в болнични условия от подходящо квалифициран клиничен персонал. Употребата при домашни условия от педиатрични пациенти (под 18-годишна възраст) трябва да бъде под наблюдението на възрастен, който е получил указания от подходящо квалифициран клиничен персонал.

КАТЕГОРИЯ НА ПАЦИЕНТА 1453015 и 1453001 са предназначени за употреба при възрастни пациенти 1454015 е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.

ИЗБОР НА РАЗМЕР Подходящо квалифициран клиничен персонал трябва да се увери, че маската приляга добре на пациента, за да няма пропускане около уплътнението на маската.

ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА Уверете се, че всички компоненти са неповредени и прикрепени надеждно и че в продукта няма пречки и чужди частици. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Измийте ръцете си и сложете нови ръкавици, преди да добавите лекарството в чашката на инхалатора и да приложите лечението. Използвайте аспетична техника, за да избегнете замърсяване на лекарството и чашката на инхалатора.
2. Отвийте чашката на инхалатора от инхалатора (фиг. 1).
3. Добавете лекарството в чашката на инхалатора. Минималният обем на пълнене, когато се използва във вертикална ориентация, е 2 ml, минималният обем на пълнене, когато се използва в хоризонтална, е 4 ml. Максималният обем на пълнене е 10 ml (фиг. 2).
4. Завийте чашката на инхалатора към инхалатора, като положително щракване ще покаже, че чашката е затворена (фиг. 3).
5. Свържете единия край на тръбата към втулковия съединител в долната част на инхалатора, а другия край – към източника на задвижващ газ – въздух или кислород, според клиничните условия. Това може да бъде болнична тръбопроводна система, цилиндър или компресор с електрическо задвижване. Когато се използва с разходомер за въздух или кислород, разходомерът трябва да бъде компенсиран по налягане и да отговаря на ISO 15002. 1453001 се доставя с щуцер за дебитомер 6 mm, който може да бъде навит на дебитомер 9/16 UNF по системата за безопасност с индекс на диаметрите (D.I.S.S.), за да може тръбата за кислород да се закрепи към дебитомера по D.I.S.S. Тръбата трябва да се прикрепи, като се приложи натиск/завъртане (фиг. 4).
6. Прикрепете инхалатора към порта на маската за лице, като приложите движение на натискане със завъртане (фиг. 5).
7. Еластичната лента на маската за възрастни в 1453015 и 1453001 може да бъде поставена под или над ушите. Използването на позицията под ушите ще помогне за предотвратяване на появата на рани от налягане около

ушите на пациента. Еластичната лента на педиатричната маска в 1454015 трябва да бъде поставяна само над ушите (фиг. 6).
8. Издърпайте еластичната лента през маската от двете страни и регулирайте, за да приляга плътно и удобно. Проверете дали няма течове около маската, и при необходимост регулирайте еластичната каишка (фиг. 7).
9. Включете газовия поток. Препоръчителният газов поток, необходим за задвижване на пулверизатора, е 6-8 литра в минута. 8 литра в минута, с пулверизатора във вертикално положение, ще осигурят оптимална работа.
10. Отстранете комплекта на маската на инхалатора от пациента веднага след завършване на инхалацията, спрете задвижващия газ и отстранете тръбата за кислород от източника на задвижващ газ.

ПРОВЕРКИ ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА

Уверете се, че няма течове около маската – при необходимост регулирайте еластичните каишки.
Уверете се, че тръбата е здраво свързана с инхалатора и източника на задвижващ газ.
Уверете се, че тръбата не създава опасност от спъване.
Остатъчният обем е количеството медикамент, оставащо в края на процедурата на пулверизиране, което може да бъде сведено до минимум чрез почукване на чашата, когато пулверизаторът започне да пръска.
Проверете дали мъглата, произвеждана от инхалатора, навлиза видимо в маската.
Наблюдавайте пациента по време на цялата терапия.
Уверете се, че вентилационните отвори на маската не са запушени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. За да избегнете навлизането на пулверизирано лекарство в очите на пациента, уверете се, че няма течове около уплътнението на маската.
2. Консултирайте се със и спазвайте инструкциите за употреба на производителя, предоставени заедно с лекарството, което ще се пулверизира, и съблюдавайте предупрежденията и съобщенията за внимание.
3. Всякаква употреба на медицинското устройство изисква пълно разбиране и съблюдаване на инструкциите за употреба.
4. Медицинското устройство може да се използва само за целта, посочена като такава по предназначение. Лекарят трябва да бъде информиран и да има предвид каквото и да било известно предшестващо медицинско състояние, което би попречило на или би повлияло на безопасната употреба на продукта.
5. Продукт за еднократно приложение. За еднократна употреба. Повторната употреба крие риск за безопасността на пациента поради кръстосани инфекции и повреждане/неизправност на устройството. Почистването може да доведе до повреждане на устройството.
6. Повторното използване при различни пациенти застрашава безопасността на пациентите поради възможността за кръстосана инфекция.
7. Съществува риск от възникване на пожар, свързан с оборудването и терапията, използващи кислород. Не използвайте в близост до искри или открит пламък.
8. Пушенето, включително електронни цигари/вейп по време на терапия с кислороден небулизатор, е опасно и има вероятност да доведе до изгаряния на лицето или смърт. Не позволявайте пушене/вейпинг в една и съща стая, където се намира източникът на кислород или други аксесоари за пренасяне на кислород.
9. Препоръчителният дебит на газа, необходим за задвижване на инхалатора, е 6 – 8 литра в минута.
10. Дръжте тръбите на разстояние от шията, за да се избегне обструкция на дихателните пътища.
11. Не нанасяйте лубрикант върху фитингите, връзките, тръбите и други аксесоари, за да избегнете риск от пожар и изгаряния.
12. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
13. Инхалаторът може да се използва само от вертикална до хоризонтална ориентация.
14. При използването на този продукт потребителите трябва да спазват местните и националните указания за употреба на PPE.
15. Използването на този продукт при пациенти с бради, наболи бради или лицево окосмяване може да попречи на доброто уплътняване между лицето и маската.
16. Техническите данни за пулверизатор Cirrus 2 са получени чрез пулверизиране на 0,9% NaCl (физиологичен разтвор) с пулверизатора във вертикална ориентация. Характеристиките на ефективността могат да се променят при пулверизиране на различно лекарство и чрез позициониране на пулверизатора в алтернативна ориентация.
17. Използвайте само лосиони или мехлеми на водна основа, които са съвместими с кислород, преди и по време на инхалационна терапия, задвижвана с кислород. Никога не използвайте лосиони или мазила на петролна или маслена основа, за да избегнете риска от пожар и изгаряния.
18. Кислородът улеснява запалването и разпространението на огъня. Не оставяйте изделието върху постелъчно бельо или върху възглавници на столове, ако кислородът е пуснат, но не се използва. Кислородът ще направи материалите запалими. Изключвайте кислорода, когато не го използвате, за да предотвратите обогатяването му с кислород.
19. Уверете се, че вентилационните отвори на маската не са запушени.
20. Когато се използва маска за възрастни пациенти, за предотвратяване на наранявания от натиск върху горната част на ушите, закрепвайте ластиците под ушите.
21. Тръбата трябва да се използва само за свързване между дебитомер и устройство за кислородна терапия или аерозолна терапия. Не свързвайте тази тръба към луер конектор.
22. Когато се използва с разходомер за въздух или кислород, разходомерът трябва да бъде компенсиран по налягане и да отговаря на ISO 15002.
23. Да се използва само с лекарства, предназначени за използване в струен пулверизатор с малък обем.

ВНИМАНИЕ

1. За употреба само от подходящо квалифициран персонал.
2. Уверете се, че подходящо квалифицираният персонал е запознат със съдържанието на тези инструкции.
3. Винаги извършвайте проверки преди употреба.
4. ЗА САЩ: Rx ONLY
5. Разполагайте тръбата за кислород по безопасен начин, за да се избегне опасност от спъване.
6. Прекратете употребата, ако продуктът предизвика алергична реакция у пациента.
7. Потребителят трябва да съблюдава местните указания и правила за контрол на заразите, свързани с инхалаторни продукти.
8. Използването на дебит на задвижващия газ извън препоръчителните минимална и максимална стойности ще наруши работата на инхалатора.
9. Правилното поставяне и позициониране на връзката с пациента е много важно за ефикасността на терапия.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ Препоръчително съхранение при стайна температура по време на указания експлоатационен период на продукта.

ИЗХВЪРЛЯНЕ След употреба продуктът трябва да се изхвърля в съответствие с местните протоколи и разпоредби за изхвърляне на хигиенни материали и отпадъци от продукти, използвани при медицински процедури.

ПОДХОДЯЩИ СТАНДАРТИ Този продукт е в съответствие с отнасящите се за него изисквания на следните стандарти:

• BS EN ISO 27427 Анестетично и дихателно оборудване. Небулизиращи системи и компоненти
• BS EN 13544-2 Оборудване за дихателна терапия. Тръби и съединители
• BS EN ISO 5356-1 Анестетично и дихателно оборудване. Конични съединители. Конуси и гнезда
• BS EN ISO 15001 Анестетично и дихателно оборудване. Съвместимост с кислород

sr Uputstvo za upotrebu se ne dostavlja pojedinačno. U svakoj kutiji se isporučuje samo 1 primerak uputstva za upotrebu, samim tim ga treba čuvati na mestu dostupnom svim korisnicima. Više kopija je dostupno na zahtev.
NAPOMENA Dostavite uputstvo svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ovo uputstvo sadrži važne informacije za bezbednu upotrebu proizvoda. Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u celosti, uključujući upozorenja i mere opreza. U slučaju da se upozorenja, mere opreza i uputstva ne prate na odgovarajući način, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Ozbiljne incidente treba prijaviti u skladu sa lokalnim propisima.
UPOZORENJE Izjava o UPOZORENJU pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.
MERA OPREZA Izjava o MERI OPREZA pruža važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja, ako se ne izbegne, može da dovede do lakše ili umereno teške povrede.
NAMENA Za pretvaranje tečnog leka u fine kapljice nalik magli što omogućava pacijentu da udahne i deponuje lek u plućima.
INDIKACIJE Proizvodi su dizajnirani za terapijsku primenu raspršenih lekova namenjenih traheobronhijalnoj depoziciji. Lek treba da bude indikovan za upotrebu putem raspršivača sa maskom za lice sa mlaznim nebulizatorom male zapremine.
KONTRAINDIKACIJE Korisnik mora da poštuje kontraindikacije potrebnog leka. Ne koristiti sa lekovima koji nisu preporučeni za raspršivanje putem maske za lice.
UPOTREBA
Modeli 1453015 i 1453001 su za upotebu na odraslim pacijentima od strane adekvatno kvalifikovanog kliničkog osoblja u predbolničkom, ambulantnom i bolničkom okruženju i mogu se koristiti kod odraslih pacijenata u okruženju kućne nege koji su dobili uputstva od strane adekvatno kvalifikovanog kliničkog osoblja.
Model 1454015 je za upotrebu na pedijatrijskim pacijentima u predbolničkom, ambulantnom i bolničkom okruženju od strane adekvatno kvalifikovanog kliničkog osoblja. Kućna upotreba od strane pedijatrijskih pacijenata (mlađih od 18 godina) mora da bude pod nadzorom odrasle osobe koja je dobila uputstva od adekvatno kvalifikovanog kliničkog osoblja.
KATEGORIJA PACIJENATA Modeli 1453015 i 1453001 su za odrasle pacijente, model 1454015 je za pedijatrijske pacijente.
IZBOR VELIČINE Potrebno je da se adekvatno kvalifikovano kliničko osoblje uveri da maska prianja uz lice pacijenta kako bi se osiguralo da nema curenja oko maske.
PROVERA PRE UPOTREBE Proverite da li su sve komponente neoštećene i dobro pričvršćene i da u proizvodu nema začepljenja i stranih tela. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.
UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Operite ruke i stavite nove rukavice pre dodavanja leka u posudu raspršivača i primene lečenja. Koristite aseptičnu tehniku kako biste izbegli kontaminaciju leka i posude raspršivača.
2. Odvijte posudu raspršivača sa raspršivača (slika 1).
3. Dodajte lek u posudu raspršivača. Minimalna zapremina punjenja kada se koristi u vertikalnoj orijentaciji je 2ml, minimalna zapremina punjenja kada se koristi u horizontalnoj je 4ml. Maksimalna zapremina punjenja je 10ml (slika 2).
4. Zavijte posudu raspršivača na raspršivač; zvuk škljocanja označava da je posuda zatvorena (slika 3).
5. Jedan kraj creva povežite na priključak za slavinu na dnu raspršivača, a drugi kraj povežite na izvor protoka gasa – vazduha ili kiseonika, u zavisnosti od kliničke potrebe. To može biti bolnički sistem cevovoda, boca sa kiseonikm ili kompresor na električni pogon. Kada se koristi sa meračem protoka vazduha ili kiseonika, merač protoka mora da ima kompenzaciju pritiska i da bude u skladu sa ISO 15002. Model 1453001 isporučuje se sa nipl adapterom merača protoka od 6 mm koji se može zategnuti na merač protoka 9/16 UNF bezbednosnog sistema indeksa prečnika (D.I.S.S.) kako bi omogućio da se crevo za kiseonik poveže na D.I.S.S. merač protoka. Crevo mora da se poveže guranjem/uvrtanjem (slika 4).
6. Povežite raspršivač na otvor maske za lice tako što ćete ih gurnuti i okrenuti (slika 5).
7. Elastičnu traku maske za odrasle kod modela 1453015 i 1453001 možete namestiti ispod ili iznad ušiju. Korišćenje položaja ispod ušiju pomoći će da se spreči nastanak dekubitusa oko ušiju pacijenta. Elastičnu traku pedijatrijske maske kod modela 1454015 potrebno je namestiti isključivo iznad ušiju (slika 6).
8. Povucite elastičnu traku kroz obe strane maske i podesite je tako da čvrsto i udobno prianja. Proverite da li ima curenja oko maske i prilagodite elastičnu traku po potrebi (slika 7).
9. Uključite protok gasa. Preporučeni protok gasa potreban za pokretanje nebulizatora je 6-8 litara u minuti. 8 litara u minuti, sa nebulizatorom u vertikalnom položaju, obezbediće optimalne performanse.
10. Uklonite komplet maske za raspršivač sa pacijenta čim se raspršivanje završi, isključite protok gasa i uklonite crevo za kiseonik iz izvora protoka gasa.
PROVERE TOKOM UPOTREBE
Vodite računa da nema curenja oko maske – po potrebi prilagodite elastične trake.
Vodite računa da crevo bude čvrsto priključeno na raspršivač i izvor protoka gasa.
Pazite da crevo ne stvori rizik od saplitanja.
Preostala zapremina je količina leka koja je preostala na kraju postupka raspršivanja, ovo se može svesti na minimum kuckanjem čašice kada nebulizator počne da pršti.
Proverite da li kapljice magle koje raspršivač stvara vidljivo ulaze u masku.
Nadgledajte pacijenta tokom terapije.
Uverite se da otvori za ventilaciju maske nisu začepljeni.
UPOZORENJA
1. Da biste izbegli da raspršeni lekovi uđu u oči pacijenta, uverite se da nema curenja oko zaptivke maske.
2. Pogledajte i sledite uputstva za upotrebu proizvođača isporučena sa lekom za raspršivanje i pridržavajte se tih uputstava, upozorenja i mera opreza.
3. Svaka upotreba medicinskog sredstva zahteva potpuno razumevanje i praćenje uputstva za upotrebu.
4. Medicinsko sredstvo sme da se koristi samo u svrhu koja je naznačena kao njegova namena. Kliničar treba da bude svestan i da razmotri svako poznato postojeće medicinsko stanje koje bi sprečilo ili moglo da utiče na bezbednu primenu proizvoda.
5. Proizvod za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo. Ponovna upotreba predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije i neispravnog rada i kvara uređaja. Čišćenje može da dovede do neispravnog rada uređaja.
6. Njihova ponovna upotreba na drugom pacijentu predstavlja pretnju po bezbednost pacijenta u smislu unakrsne infekcije.
7. Postoji rizik od požara povezan sa opremom i terapijom kiseonikom. Nemojte je koristiti u blizini varnica ili otvorenog plamena.
8. Pušenje, uključujući e-cigarete/vaping tokom terapije nebulizatorom sa protokom kiseonika, opasno je i može dovesti do opekotina lica ili smrti. Ne dozvolite pušenje u istoj prostoriji u kojoj se nalazi izvor kiseonika ili bilo koja dodatna oprema za prenos kiseonika.
9. Preporučeni protok gasa neophodan za pokretanje raspršivača iznosi 6–8 litara u minuti.
10. Držite crevo dalje od vrata pacijenta da biste izbegli opstrukciju disajnih puteva.
11. Nemojte da podmazujete priključke, veze, creva ili dodatnu opremu kako biste izbegli rizik od požara i opekotina.
12. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
13. Raspršivač se može koristiti isključivo u orijentaciji vertikalno-horizontalno.
14. Korisnici treba da poštuju lokalne i nacionalne smernice o upotrebi lične zaštitne opreme (LZO) kada koriste ovaj proizvod.
15. Korišćenje ovog proizvoda na pacijentima s kraćom ili dužom bradom ili dlakama na licu može sprečiti dobro zaptivanje između lica i maske.
16. Tehnički podaci za Cirrus 2 nebulizator su dobijeni

raspršivanjem 0,9% NaCl (fiziološki rastvor) sa nebulizatorom u vertikalnoj orijentaciji. Karakteristike učinka se mogu promeniti kada se raspršuju različiti lekovi i pozicioniranje nebulizatora u alternativnoj orijentaciji.
17. Koristite samo losione ili meleme na bazi vode koji su kompatibilni sa kiseonikom pre i tokom terapije raspršivača sa kiseonikom. Nikada nemojte koristiti losione ili meleme na bazi nafte ili ulja da biste izbegli rizik od požara i opekotina.
18. Kiseonik olakšava nastanak i širenje vatre. Ne ostavljajte sredstvo na prekrivačima za krevet ili jastucima za stolice, u slučaju da je kiseonik uključen ali nije u upotrebi; kiseonik će učiniti materijale zapaljivim. Isključite kiseonik kada ga ne koristite da biste sprečili obogaćivanje kiseonikom.
19. Uverite se da otvori za ventilaciju maske nisu začepljeni.
20. Kada koristite masku za odrasle, da biste sprečili povrede na vrhovima ušiju, namestite elastičnu traku ispod ušiju.
21. Crevo se sme koristiti samo za vezu između merača protoka i uređaja za terapiju kiseonikom ili aerosol terapiju. Ne povezujte ovo crevo sa luer konektorom.
22. Kada se koristi sa meračem protoka vazduha ili kiseonika, merač protoka mora da ima kompenzaciju pritiska i da bude u skladu sa ISO 15002.
23. Samo za upotrebu sa lekovima koji su dizajnirani da se koriste u mlaznim nebulizatorima male zapremine.

MERA OPREZA

1. Za upotrebu samo od strane odgovarajuće kvalifikovanog osoblja.
2. Postarajte se da adekvatno kvalifikovano osoblje bude upoznato sa sadržajem ovog uputstva.
3. Uvek obavite proveru pre upotrebe.
4. ZA SAD: Rx ONLY
5. Bezbedno postavite crevo za da biste izbegli opasnost od saplitanja.
6. Prekinite upotrebu ako proizvod izaziva alergijske reakcije kod pacijenta.
7. Korisnik treba da se pridržava lokalnih smernica i propisa za kontrolu infekcije koje se odnose na proizvode raspršivača.
8. Upotreba izvora protoka gasa izvan preporučenih minimalnih i maksimalnih vrednosti će uticati na performanse raspršivača.
9. Pravilno uspostavljanje i pozicioniranje pacijentovog interfejsa od suštinskog je značaja za delotvornost terapije.

USLOVI ČUVANJA Preporučeno skladištenje na sobnoj temperaturi tokom naznačenog roka trajanja proizvoda.

ODLAGANJE Proizvod nakon upotrebe mora da se odloži u skladu sa lokalnim protokolima i propisima o zdravstvenoj nezi, higijeni i odlaganju otpada.

ODGOVARAJUĆI STANDARDI Ovaj proizvod ispunjava relevantne zahteve sledećih standarda:

• BS EN ISO 27427 Oprema za anesteziju i disanje. Sistemi i komponente za raspršivanje
• BS EN 13544-2 Oprema za respiratornu terapiju. Creva i konektori
• BS EN ISO 5356-1 Oprema za anesteziju i disanje. Konusni konektori. Konusi i utičnice
• BS EN ISO 15001 Oprema za anesteziju i disanje. Kompatibilnost sa kiseonikom

---

ro Instrucțiunile de utilizare nu sunt furnizate individual. Fiecare cutie conține doar 1 exemplar al instrucțiunilor de utilizare și, prin urmare, trebuie păstrat într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii. Mai multe copii sunt disponibile la cerere.

NOTĂ: Distribuiți instrucțiunile în toate locurile în care se află produsul și la toți utilizatorii. Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea în condiții de siguranță a produsului. Citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime, inclusiv avertismentele și atenționările, înainte de utilizarea acestui produs. Nerespectarea corespunzătoare a avertismentelor, atenționărilor și instrucțiunilor poate conduce la vătămarea gravă sau decesul pacientului. Incidentele grave vor fi raportate conform reglementărilor locale.

AVERTIZARE: O AVERTIZARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

ATENȚIONARE: O ATENȚIONARE furnizează informații importante despre o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ. Transformarea unui medicament lichid în aerosoli, pentru a permite unui pacient să inhaleze și să depoziteze medicamentul în plămâni.

INDICAȚII. Produsele sunt concepute pentru administrarea terapeutică a medicamentelor nebulizate destinate depunerii traheobronșice. Medicamentul trebuie să fie indicat pentru utilizare prin nebulizare cu mască facială cu un nebulizator cu jet de volum mic.

CONTRAINDICAȚII. Utilizatorul trebuie să respecte contraindicațiile medicamentului necesar. Nu utilizați cu medicamente care nu sunt recomandate pentru nebulizare prin mască de față.

UTILIZATOR PREVĂZUT

Articolele 1453015 și 1453001 sunt destinate utilizării în mediu prespitalicesc, în ambulanță sau în spital, de către personal clinic instruit corespunzător, și pot fi utilizate la domiciliu de către pacienți adulți care primesc instrucțiuni de la personal clinic calificat corespunzător.

Articolul 1454015 este destinat utilizării la pacienții pediatrici în mediu prespitalicesc, în ambulanță și în spital, de către personal medical calificat corespunzător. Utilizarea de către pacienți pediatrici (cu vârsta sub 18 ani) aflați în îngrijire la domiciliu trebuie efectuată sub supravegherea unui adult care a primit instrucțiuni de la personal clinic calificat corespunzător.

CATEGORII DE PACIENȚI. Articolele 1453015 și 1453001 sunt destinate pacienților adulți, iar articolul 1454015 este destinat pacienților pediatrici.

SELECȚIA MĂRIMILOR. Personalul medical calificat în mod corespunzător trebuie să se asigure că masca se potrivește pacientului, pentru a evita scurgerile în jurul manșonului măștii.

VERIFICĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE. Asigurați-vă că toate componentele sunt nedeteriorate și atașate în siguranță și produs este lipsită de obstrucții și corpuri străine. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Spălați-vă pe mâini și puneți-vă mănuși noi înainte de a adăuga medicamentul în cupa nebulizatorului și de a administra tratamentul. Folosiți o tehnică aseptică pentru a evita contaminarea medicamentelor și a cupei nebulizatorului.
2. Deșurubați cupa nebulizatorului de pe nebulizator (Fig. 1).
3. Adăugați medicamentul în cupa nebulizatorului. Volumul minim de umplere atunci când este utilizat în poziție verticală este de 2 ml, volumul minim de umplere când este utilizat în poziție orizontală este de 4 ml. Volumul maxim de umplere este de 10 ml (Fig. 2).
4. Înșurubați cupa nebulizatorului pe nebulizator, un clic va indica închiderea cupei (Fig. 3).
5. Conectați un capăt al tubului la racordul cepului din partea inferioară a nebulizatorului și conectați celălalt capăt la sursa de gaz – aer sau oxigen, în funcție de situația clinică. Acesta poate fi un sistem de conducte de spital, un cilindru sau un compresor acționat electric. Atunci când este folosit cu un debitmetru de aer sau oxigen, debitmetrul trebuie să fie compensat de presiune și să fie în conformitate cu ISO 15002. Articolul 1453001 este livrat împreună cu un adaptor de racord pentru debitmetru de 6 mm, care poate fi înșurubat pe un debitmetru D.I.S.S. (Diameter Index Safety System) de 9/16 UNF, pentru a permite ca tubul de oxigen să fie atașat la debitmetrul D.I.S.S. Tubulatura trebuie atașată folosind o mișcare de împingere/răsucire (Fig. 4).
6. Atașați nebulizatorul la portul pentru masca facială folosind o mișcare de împingere-răsucire (Fig. 5).
7. Banda elastică a măștii pentru adulți din articolele 1453015 și 1453001 poate fi montată sub urechi sau deasupra urechilor. Utilizarea poziționării sub urechi va ajuta la prevenirea apariției escarelor în jurul urechilor pacientului. Banda elastică a măștii pediatrice din articolul 1454015 trebuie montată numai deasupra urechilor (Fig. 6).
8. Trageți banda elastică prin mască pe fiecare parte și ajustați-o pentru o fixare bună și potrivire confortabilă. Verificați dacă nu există scurgeri în jurul măștii și ajustați cureaua elastică în mod corespunzător (Fig. 7).

9. Porniți fluxul de gaz. Debitul de gaz recomandat necesar pentru ca nebulizatorul să funcționeze este de 6-8 litri pe minut. 8 litri pe minut, cu nebulizatorul în poziție verticală, va oferi rezultate optime.
10. Îndepărtați kitul de mască de nebulizator de pe pacient imediat ce se termină nebulizarea, opriți gazul și îndepărtați tubulatura de oxigen de la sursa de gaz.

VERIFICĂRI ÎN TIMPUL UTILIZĂRII

Asigurați-vă că nu există scurgeri în jurul măștii – ajustați curelele elastice, dacă este necesar.
Asigurați-vă că tubul este bine conectat la nebulizator și la sursa de gaz.
Asigurați-vă că tubulatura nu constituie un risc de împiedicare.
Volumul rezidual este cantitatea de medicament rămasă la sfârșitul procedurii de nebulizare, aceasta poate fi redusă la minimum prin lovirea ușoară a cupei atunci când nebulizatorul începe să stropească și să nu mai funcționeze optim.
Verificați dacă aerosolii produși de nebulizator intră în mod vizibil în mască.
Monitorizați pacientul pe toată durata tratamentului.
Asigurați-vă că fantele de aerisire ale măștii nu sunt închise.

AVERTIZĂRI:

1. Pentru a evita intrarea medicamentului nebulizat în ochii pacientului, asigurați-vă că manșonul crează un sigiliu perfect pe fața pacientului.
2. Consultați și urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului, furnizate împreună cu medicamentul care urmează să fie nebulizat și respectați avertismentele și măsurile de precauție.
3. Orice utilizare a dispozitivului medical necesită înțelegerea completă și respectarea instrucțiunilor de utilizare.
4. Dispozitivul medical poate fi folosit numai pentru scopul specificat drept utilizare prevăzută. Clinicianul ar trebui să cunoască și să țină cont de orice afecțiune preexistentă cunoscută care ar împiedica sau ar putea afecta utilizarea în condiții de siguranță a produsului.
5. Produs de unică folosință. A nu se reutiliza. Reutilizarea reprezintă o amenințare pentru siguranța pacientului din cauza riscului de infecție încrucișată, funcționare defectuoasă și defectare a dispozitivului. Curățarea poate conduce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
6. Reutilizarea la alt pacient periclitează siguranța acestuia în ceea ce privește infecțiile încrucișate.
7. Există un risc de incendiu asociat cu echipamentele și terapia cu oxigen. Nu utilizați lângă scântei sau flăcări deschise.
8. Fumatul, inclusiv toate tipurile de țigări electronice, în timpul terapiei prin nebulizare cu oxigen, este periculos și poate duce la arsuri faciale sau deces. Nu permiteți fumatul/vaporizarea în aceeași cameră cu sursa de oxigen sau cu orice accesorii ale sistemului de oxigen.
9. Debitul de gaz recomandat necesar pentru acționarea nebulizatorului este de 6–8 litri pe minut.
10. Țineți tubulatura departe de gât pentru a evita obstrucția căilor respiratorii.
11. Nu lubrifiați fitingurile, conexiunile, tubulatura sau alte accesorii pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
12. A nu se utiliza după data expirării.
13. Nebulizatorul poate fi utilizat numai în poziție verticală spre o orientare orizontală.
14. Utilizatorii trebuie să respecte orientările locale și naționale privind utilizarea echipamentelor individuale de protecție atunci când folosesc acest produs.
15. Utilizarea acestui produs la pacienți cu barbă, cioc sau păr facial poate împiedica o bună etanșare între față și mască.
16. Datele tehnice ale nebulizatorului Cirrus 2 au fost obținute prin nebulizarea 0,9% NaCl (soluție salină) cu nebulizatorul într-o orientare verticală. Caracteristicile de performanță se pot modifica la nebulizarea diferitelor medicamente și prin poziționarea nebulizatorului într-o orientare alternativă.
17. Înainte de și în timpul terapiei prin nebulizare cu oxigen, folosiți numai loțiuni sau unguente pe bază de apă compatibile cu oxigenul. Nu folosiți niciodată loțiuni sau balsamuri pe bază de petrol sau ulei pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
18. Oxigenul facilitează pornirea și răspândirea unui incendiu. Nu lăsați dispozitivul pe cuverturi de pat sau pe perne de scaun când oxigenul este pornit, dar nu este utilizat; oxigenul va face ca materialele să devină inflamabile. Opriți oxigenul când nu îl utilizați pentru a preveni îmbogățirea oxigenului.
19. Asigurați-vă că fantele de aerisire ale măștii nu sunt închise.
20. Atunci când folosiți măști pentru adulți, pentru a preveni apariția plăgilor de presiune deasupra urechilor, fixați elasticul măștii sub urechi.
21. Dispozitivul trebuie utilizat numai pentru conectarea între un debitmetru și un dispozitiv de terapie cu oxigen sau aerosoli. Nu conectați acest tub la un conector luer.
22. Atunci când este folosit cu un debitmetru de aer sau oxigen, debitmetrul trebuie să fie compensat de presiune și să fie în conformitate cu ISO 15002.
23. A se utiliza numai cu medicamente concepute pentru a fi utilizate într-un nebulizator cu jet la volum mic.

ATENȚIONARE:

1. Pentru utilizare numai de către personal calificat corespunzător.
2. Asigurați-vă că personalul calificat în mod adecvat este familiarizat cu aceste instrucțiuni.
3. Efectuați întotdeauna verificări înainte de utilizare.
4. PENTRU SUA: Rx ONLY
5. Poziționați în siguranță tubulatura pentru a evita crearea unui pericol de desprindere.
6. Încetați utilizarea dacă produsul provoacă orice reacție alergică la pacient.
7. Utilizatorul trebuie să respecte indicațiile și politicile locale privind controlul infecțiilor atunci când folosește produse de tip nebulizator.
8. Utilizarea unui debit de gaz în afara valorilor minime și maxime recomandate va afecta performanța nebulizatorului.
9. Amplasarea și poziționarea corectă a interfeței cu pacientul sunt esențiale pentru eficiența terapiei.

CONDIȚII DE PĂSTRARE. Depozitarea recomandată la temperatura camerei pe durata de valabilitate indicată a produsului.

SCOATERE DIN UZ. După utilizare, produsul trebuie scos din uz în conformitate cu protocoalele și reglementările locale privind igiena medicală și eliminarea deșeurilor.

STANDARDE APLICABILE. Acest produs respectă cerințele relevante ale următoarelor standarde:

• BS EN ISO 27427 Echipament anestezic și respirator. Sisteme și componente de nebulizare
• BS EN 13544-2 Echipament pentru terapie respiratorie. Tuburi și conectori
• BS EN ISO 5356-1 Echipament anestezic și respirator. Conectori conici. Conuri și prize
• BS EN ISO 15001 Echipament anestezic și respirator. Compatibilitate cu oxigen

---

sk Návod na použitie nie je dodávaný samostatne. V každom balení je k dispozícii iba 1 kópia návodu na použitie a mala by sa preto uchovávať na dostupnom mieste pre všetkých používateľov. Ďalšie kópie sú k dispozícii na požiadanie.

POZNÁMKA: Pokyny poskytnite všetkým prevádzkam, kde sa produkt používa, a všetkým používateľom. Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania produktu. Pred použitím tohto produktu si prečítajte celý návod na použitie vrátane výstrah a upozornení. Nesprávne dodržanie výstrah, upozornení a pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti pacienta. Závažné nehody je potrebné hlásiť podľa miestnych nariadení.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

UPOZORNENIE: UPOZORNENIE poskytuje dôležité informácie o potenciálne nebezpečnej situácii, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia.

URČENÉ POUŽITIE: Na premenu kvapalného lieku na hmlu, umožňujúcu pacientovi vdýchnuť liek, ktorý sa usadí v pľúcach.

INDIKÁCIE: Produkty sú určené na terapeutické podávanie nebulizovaných liekov určených na tracheobronchiálnu

depozíciu. Liek by mal byť indikovaný na použitie prostredníctvom rozprašovania s maskou na tvár s malým objemom rozprašovača.

KONTRAINDIKÁCIE: Používateľ musí dodržiavať kontraindikácie požadovaného lieku. Nepoužívajte s liekmi, ktoré sa neodporúčajú na rozprašovanie cez tvárovú masku.

URČENÉ POUŽITIE:

Produkty 1453015 a 1453001 sú určené na použitie u dospelých pacientov v prednemocničnom, ambulantnom a nemocničnom prostredí príslušne kvalifikovaným klinickým personálom a môžu ich používať dospelí pacienti v domácej starostlivosti poučení príslušne kvalifikovaným klinickým personálom.

Produkt 1454015 je určený na použitie u pediatrických pacientov v prednemocničnom, ambulantnom a nemocničnom prostredí príslušne kvalifikovaným zdravotníckym personálom. Používanie v domácej starostlivosti v prípade pediatrických pacientov (do 18 rokov) musí prebiehať pod dohľadom dospelej osoby, ktorá bola poučená príslušne kvalifikovaným klinickým personálom.

KATEGÓRIA PACIENTOV: Produkty 1453015 a 1453001 sú určené pre dospelých pacientov, produkt 1454015 je určený pre pediatrických pacientov.

VÝBER VEĽKOSTI: Príslušne kvalifikovaný klinický personál by mal zaistiť, aby maska pacientovi sedela a aby nedochádzalo k netesnostiam okolo tesnenia masky.

KONTROLA PRED POUŽITÍM: Zabezpečte, aby boli všetky súčasti nepoškodené a bezpečné a aby výrobku neobsahovala prekážky a cudzie telesá. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Pred pridaním lieku do nádobky nebulizátora a podaním liečby si umyte ruky a nasaďte nové rukavice. Používajte aseptický postup, aby ste zabránili kontaminácii lieku a nádobky nebulizátora.
2. Odskrutkujte nádobku nebulizátora z nebulizátora (Obr. 1).
3. Pridajte liek do nádobky nebulizátora. Minimálny objem náplne pri použití vo vertikálnej orientácii je 2 ml, minimálny objem náplne pri použití v horizontálnej polohe je 4 ml. Maximálny objem náplne je 10 ml (Obr. 2).
4. Naskrutkujte nádobku nebulizátora na nebulizátor, zacvaknutie znamená, že nádobka je zatvorená (Obr. 3).
5. Jeden koniec hadičky pripojte ku konektoru vývodu v spodnej časti nebulizátora a druhý koniec pripojte k zdroju hnacieho plynu – vzduchu alebo kyslíka podľa klinickej vhodnosti. Môže ísť o nemocničný systém vedení, valec alebo elektricky poháňaný kompresor. Pri použití s prietokomerom vzduchu alebo kyslíka musí byť prietokomer tlakovo kompenzovaný a musí spĺňať normu ISO 15002. Produkt 1453001 sa dodáva so 6 mm adaptérom na vsuvku prietokomera, ktorý možno naskrutkovať na prietokomer s priemerom 9/16 UNF (Diameter Index Safety System – D.I.S.S.) umožňujúci pripojiť kyslíkovú hadičku k prietokomeru D.I.S.S. Hadička sa musí pripojiť zatlačením a otočením (Obr. 4).
6. Nebulizátor pripojte k portu tvárovej masky zatlačením a otočením (Obr. 5).
7. Elastický popruh masky pre dospelých v produktoch 1453015 a 1453001 možno nasadiť pod alebo nad uši. Použitie polohy pod ušami pomôže zabrániť vzniku otlakov okolo uší pacienta. Elastický popruh detskej masky v produkte 1454015 by sa mal nasadzovať len nad uši (Obr. 6).
8. Elastický popruh na oboch stranách pretiahnite cez masku a prispôsobte tak, aby bol pevne a pohodlne nasadený. Skontrolujte, či v okolí masky nedochádza k netesnostiam, a príslušným spôsobom upravte elastický popruh (Obr. 7).
9. Zapnite prívod plynu. Odporúčaný prietok plynu potrebný na pohon rozprašovača je 6-8 litrov za minútu. 8 litrov za minútu s rozprašovačom vo vertikálnej polohe poskytne optimálny výkon.
10. Hneď po ukončení nebulizácie odstráňte súpravu s maskou nebulizátora z pacienta, vypnite hnací plyn a odpojte kyslíkovú hadičku od zdroja hnacieho plynu.

KONTROLA POČAS POUŽÍVANIA:

Uistite sa, že v okolí masky nedochádza k žiadnym netesnostiam – v prípade potreby upravte elastické popruhy.
Uistite sa, že hadička je bezpečne pripojená k nebulizátoru a zdroju hnacieho plynu.
Uistite sa, že kyslíkové hadičky nepredstavujú nebezpečenstvo potknutia.
Zvyškový objem je množstvo liečiva, ktoré zostane na konci rozprašovacieho postupu, možno ho minimalizovať poklepaním na nádobku, keď rozprašovač začne prskať.
Skontrolujte, či vidno, ako sa hmla produkovaná nebulizátorom prenáša do masky.
Pacienta monitorujte počas celej liečby.
Zaistite, aby vetracie otvory masky neboli uzavreté.

VÝSTRAHY:

1. Aby ste zabránili vniknutiu rozprašovaného lieku do očí pacienta, uistite sa, že okolo tesnenia masky nepresakuje.
2. Prečítajte si a dodržiavajte návod na použitie od výrobcu dodaný s liekom určeným na nebulizáciu a riaďte sa výstrahami a upozorneniami.
3. Akékoľvek použitie zdravotníckej pomôcky vyžaduje úplné pochopenie a dodržiavanie návodu na použitie.
4. Zdravotnícka pomôcka sa smie používať iba na účel určený k použitiu. Lekár by si mal byť vedomý a zvážiť akýkoľvek známy už existujúci zdravotný stav, ktorý by vylúčil alebo by mohol ovplyvniť bezpečné používanie výrobku.
5. Produkt na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie predstavuje hrozbu pre pacienta v súvislosti s krížovou infekciou a poruchou a poškodením zariadenia. Čistenie môže viesť k poruche zariadenia.
6. Opätovné použitie na inom pacientovi predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta z hľadiska krížovej infekcie.
7. Pri kyslíkovom zariadení a terapii existuje riziko vzniku požiaru. Nepoužívajte v blízkosti iskier alebo otvoreného ohňa.
8. Fajčenie vrátane e-cigariet/vapovania počas nebulizačnej liečby kyslíkovým rozprašovačom je nebezpečné a pravdepodobne spôsobí popáleniny tváre alebo smrť. Nedovoľte fajčiť/vapovať v tej istej miestnosti, kde sa nachádza zdroj kyslíka alebo akékoľvek príslušenstvo prenášajúce kyslík.
9. Odporúčaný prietok potrebný na pohon nebulizátora je 6 – 8 litrov za minútu.
10. Udržujte hadičku mimo krku, aby ste predišli obštrukcii dýchacích ciest.
11. Spojky, konektory, hadičky ani iné príslušenstvo nelubrikujte, aby sa zabránilo riziku požiaru a popálenín.
12. Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
13. Nebulizátor sa môže používať len vo vertikálnej až horizontálnej orientácii.
14. Používatelia musia pri používaní tohto produktu dodržiavať miestne a vnútroštátne predpisy o používaní osobných ochranných prostriedkov.
15. Použitie tohto produktu u pacientov s bradou, strniskom alebo fúzmi môže brániť riadnemu utesneniu tváre a masky.
16. Technické údaje rozprašovača Cirrus 2 sa získali rozprašovaním 0,9 % NaCl (fyziologický roztok) s rozprašovačom vo vertikálnej orientácii. Výkonnostné charakteristiky sa môžu zmeniť pri rozprašovaní rôznych liekov a umiestnením rozprašovača v alternatívnej orientácii.
17. Pred nebulizačnou terapiou s kyslíkovým pohonom a počas nej používajte len pleťové vody alebo masti na báze vody, ktoré sú kompatibilné s kyslíkom. Nikdy nepoužívajte pleťové vody alebo masti na báze ropy alebo oleja, aby ste predišli riziku požiaru a popálenia.
18. Kyslík uľahčuje vznik a šírenie ohňa. Ak je kyslík zapnutý, ale nepoužíva sa, nenechávajte prístroj na poťahoch postelí alebo sedacích vankúšoch. Kyslík spôsobuje, že takéto materiály sa stanú horľavými. Keď kyslík nepoužívate, vypnite ho, aby ste predišli obohateniu kyslíkom.
19. Zaistite, aby vetracie otvory masky neboli uzavreté.
20. Aby ste predišli poškodeniu hornej časti uší pri použití masky pre dospelých, zaistite elastický popruh pod ušami.
21. Hadička sa smie používať iba na prepojenie medzi prietokomerom a zariadením na kyslíkovú terapiu alebo aerosólovú terapiu. Nepripájajte túto hadičku ku konektoru Luer.
22. Pri použití s prietokomerom vzduchu alebo kyslíka musí byť prietokomer tlakovo kompenzovaný a musí spĺňať normu ISO 15002.

23. Používať len s liekmi určenými na použitie v maloobjemovom prúdovom nebulizéri.

UPOZORNENIE:

1. Na použitie len primerane kvalifikovaným personálom.
2. Zaistite, aby sa príslušne kvalifikovaný personál oboznámil s obsahom tohto návodu.
3. Vždy vykonajte kontroly pred použitím.
4. PRE USA: Rx ONLY
5. Umiestnite hadičku bezpečne, aby ste sa vyhli nebezpečenstvu potknutia.
6. Ak produkt spôsobuje pacientovi akúkoľvek alergickú reakciu, prestaňte ho používať.
7. Používateľ by mal dodržiavať miestne usmernenia a zásady týkajúce sa produktov pre nebulizátor.
8. Použitie prietoku hnacieho plynu prekračujúceho odporúčanú minimálnu a maximálnu hodnou ovplyvní výkon nebulizátora.
9. Správne umiestnenie a poloha pacientskeho rozhrania sú rozhodujúce pre účinnosť terapie.

SKLADOVACIE PODMIENKY: Odporúča sa skladovať pri izbovej teplote v stanovenom období trvanlivosti výrobku.

LIKVIDÁCIA: Po použití musí byť výrobok zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi o zdravotnej starostlivosti, hygiene a likvidácii odpadu.

ZODPOVEDAJÚCE NORMY: Tento produkt spĺňa relevantné požiadavky nasledujúcich štandardov:

• BS EN ISO 27427 Anestetické a dýchacie zariadenia. Nebulizačné systémy a komponenty
• BS EN 13544-2 Zariadenia na respiračnú terapiu. Hadičky a konektory
• BS EN ISO 5356-1 Anestetické a dýchacie zariadenia. Kónické konektory. Kužele a zásuvky
• BS EN ISO 15001 Anestetické a dýchacie zariadenia. Kompatibilita s kyslíkom

---

hr Upute za uporabu ne isporučuju se zasebno. Po kutiji se isporučuje samo 1 primjerak uputa za uporabu i stoga bi ga trebalo držati na lokaciji kojoj mogu pristupiti svi korisnici. Dodatni primjerci dostupni su na zahtjev.

NAPOMENA: Upute isporučite svim lokacijama i korisnicima proizvoda. Ove upute sadrže važne informacije o sigurnom korištenju proizvoda. Prije uporabe proizvoda u potpunosti pročitajte upute za uporabu, uključujući upozorenja i mjere opreza. Nepridržavanje upozorenja, mjera opreza i uputa moglo bi rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću pacijenta. Ozbiljni incidenti koje treba prijaviti prema lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Izjava UPOZORENJA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti smrću ili ozbiljnom ozljedom ako se ne izbjegne.

OPREZ: Izjava OPREZA daje važne informacije o potencijalno opasnoj situaciji koja može završiti manjom ili umjerenom ozljedom ako se ne izbjegne.

NAMJENA. Za pretvaranje tekućeg lijeka u maglicu kako bi se pacijentu omogućilo udisanje i taloženje lijeka u pluća.

INDIKACIJE. Proizvodi su dizajnirani za terapijsku primjenu nebuliziranog lijeka namijenjenog traheobronhijalnom taloženju. Lijek treba biti indiciran za upotrebu raspršivanjem putem maske za lice maske za lice s raspršivačem malog volumena.

KONTRAINDIKACIJE. Korisnik se mora pridržavati kontraindikacija potrebnog lijeka. Nemojte koristiti s lijekovima koji se ne preporučuju za raspršivanje putem maske za lice.

CILJANI KORISNIK

1453015 i 1453001 namijenjeni su za uporabu na odraslim pacijentima u predbolničkom okruženju, vozilima hitne pomoći te bolničkom okruženju od strane odgovarajuće kvalificiranog kliničkog osoblja i smiju ih upotrebljavati odrasli pacijenti na kućnoj njezi koji su dobili upute od odgovarajuće kvalificiranog kliničkog osoblja.

1454015 namijenjen je za uporabu na pedijatrijskim pacijentima u predbolničkom okruženju, u vozilima hitne pomoći te bolničkom okruženju od strane odgovarajuće kvalificiranog kliničkog osoblja. Pedijatrijski pacijenti (do 18 godina) proizvod smiju upotrebljavati u okruženju kućne njege isključivo pod nadzorom odrasle osobe koja je dobila upute od kliničkog osoblja odgovarajućih kvalifikacija.

KATEGORIJA PACIJENTA. 1453015 i 1453001 su za odrasle pacijente, a 1454015 je za pedijatrijske pacijente.

ODABIR VELIČINE. Odgovarajuće kvalificirano kliničko osoblje mora se pobrinuti da maska pristaje pacijentu kako bi se osiguralo da nema curenja oko brtve maske.

PROVJERA PRIJE UPORABE. Sve komponente moraju biti bez oštećenja i sigurno pričvršćene, a proizvoda mora biti bez prepreka ili stranih tijela. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

UPUTE ZA UPORABU

1. Operite ruke i stavite nove rukavice prije dodavanja lijeka u čašu nebulizatora i provođenja terapije. Koristite aseptičku tehniku kako biste izbjegli kontaminaciju lijeka i čaše nebulizatora.
2. Odvijte čašicu nebulizatora s nebulizatora (sl. 1).
3. Dodajte lijek u čašu nebulizatora. Minimalni volumen punjenja kada se koristi u okomitoj orijentaciji je 2 ml, minimalni volumen punjenja kada se koristi u horizontalnoj orijentaciji je 4 ml. Maksimalni volumen punjenja je 10 ml (sl. 2).
4. Pričvrstite čašu nebulizatora za nebulizator, klik znači da je čaša zatvorena (sl. 3).
5. Priključite jedan kraj cijevi na priključak ventila na dnu nebulizatora, a drugi kraj na izvor pogonskog plina, zraka ili kisika, ovisno o tome što je klinički prikladno. To može biti bolnički sustav cjevovoda, cilindar ili kompresor na električni pogon. Kada se koristi s mjeračem protoka zraka ili kisika, mjerač protoka mora imati kompenzaciju tlaka i biti u skladu s ISO 15002. 1453001 se isporučuje s adapterom za mjerač protoka s niplom od 6 mm koji se može pričvrstiti na mjerač protoka s promjerom u skladu sa sustavom indeksa sigurnosti (D.I.S.S.) od 9/16 UNF kako bi se omogućilo pričvršćivanje cijevi za kisik na mjerač protoka D.I.S.S. Cijevi se moraju priključiti pritiskom i okretanjem (sl. 4).
6. Postavite nebulizator na otvor maske za lice pritiskom i okretanjem (sl. 5).
7. Elastična traka za masku za odrasle za proizvode 1453015 i 1453001 može se postaviti ispod ili iznad ušiju. Korištenje položaja ispod ušiju spriječit će pojavu dekubitusa. Elastičnu traku za masku za pedijatrijske pacijente za 1454015 treba postaviti samo iznad ušiju (sl. 6).
8. Elastičnu traku provucite kroz masku s obje strane i namjestite da bi pristajala čvrsto, no udobno. Provjerite da ne curi oko maske i, ako je potrebno, podesite elastičnu traku (sl. 7).
9. Uključite protok plina. Preporučeni protok plina potreban za pokretanje nebulizatora je 6-8 litara u minuti. 8 litara u minuti, s nebulizatorom u okomitom položaju, osigurat će optimalnu učinkovitost.
10. Uklonite komplet maske s nebulizatorom s pacijenta čim se postupak nebulizacije završi, isključite pogonski plin i uklonite cijev za kisik iz izvora pogonskog plina.

PROVJERA TIJEKOM UPORABE

Oko maske ne smije biti curenja; podesite elastične trake ako je potrebno.

Cijev mora biti dobro povezana s nebulizatorom i izvorom pogonskog plina.

Pripazite da cijevi ne uzrokuju opasnost od spoticanja.

Preostali volumen je količina lijeka preostalog na kraju postupka raspršivanja, koji se može svesti na najmanju moguću mjeru lupkanjem po čašici kada nebulizator počne prskati.

Provjerite je li maglica koju stvara nebulizator vidljivo ulazi u masku.

Promatrajte pacijenta tijekom cijele terapije.

Pazite da otvori za ventilaciju maske nisu začepljeni.

UPOZORENJA:

1. Kako biste izbjegli ulazak raspršenog lijeka u pacijentove oči, uvjerite se da nema curenja oko brtve maske.
2. Proučite i slijedite proizvođačeve upute za uporabu isporučene s lijekom za nebulizaciju i pridržavajte se upozorenja i mjera opreza.
3. Svaka uporaba medicinskog proizvoda zahtijeva potpuno razumijevanje i pridržavanje uputa za uporabu.
4. Medicinski proizvod smije se koristiti samo za svrhu koja

je navedena kao namjena. Kliničar bi trebao biti svjestan i imati na umu sva poznata postojeća medicinska stanja koja bi mogla onemogućiti ili utjecati na sigurnu uporabu proizvoda.
5. Proizvod za jednokratnu uporabu. Nije za ponovnu uporabu. Ponovna uporaba opasna je za sigurnost pacijenta zbog mogućnosti križne infekcije te neispravnosti i kvara proizvoda. Čišćenje može prouzročiti neispravnost proizvoda.
6. Ponovna uporaba na nekom drugom pacijentu predstavlja prijetnju za sigurnost pacijenta u smislu križne infekcije.
7. Postoji rizik od požara povezanog s opremom za kisik i terapijom kisikom. Nemojte upotrebljavati u blizini iskri ili otvorenog plamena.
8. Pušenje, uključujući e-cigarete/vaping tijekom terapije nebulizatorom s kisikom, opasno je i vjerojatno će rezultirati opeklinama lica ili smrću. Nemojte dopustiti pušenje/e-cigarete u istoj prostoriji u kojoj se nalazi izvor kisika ili bilo kakav pribor za prijenos kisika.
9. Protok plina potreban za pogon nebulizatora je 6 – 8 litara u minuti.
10. Držite cijevi podalje od vrata da se ne bi blokirali dišni putovi.
11. Nemojte podmazivati opremu, priključke, cijevi ili drugi dodatni pribor kako biste izbjegli rizik od požara ili opeklina.
12. Nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti.
13. Nebulizator se smije upotrebljavati samo u položaju od okomitog prema vodoravnom.
14. Korisnici moraju slijediti pripadajuće lokalne i nacionalne smjernice o korištenju OZO-a (osobne zaštitne opreme) kada upotrebljavaju ovaj proizvod.
15. Uporaba ovog proizvoda na pacijentima s bradom ili dlakama na licu može spriječiti dobro brtvljenje između lica i maske.
16. Tehnički podaci za nebulizator Cirrus 2 dobiveni su raspršivanjem 0,9% NaCl (fiziološka otopina) s raspršivačem u okomitoj orijentaciji. Karakteristike učinka mogu se promijeniti prilikom raspršivanja različitih lijekova i postavljanjem nebulizatora u alternativnom položaju.
17. Upotrebljavajte samo losione na bazi vode ili masti koje su kompatibilni s kisikom prije i tijekom terapije nebulizatorom na kisik. Nikada nemojte koristiti losione ili meleme na bazi nafte ili ulja kako biste izbjegli rizik od požara i opeklina.
18. Kisik olakšava nastanak i širenje vatre. Nemojte ostavljati proizvod na posteljini ili jastucima za stolice ako je kisik uključen, ali nije u uporabi; kisik će materijale učiniti zapaljivima. Isključite kisik kada ga ne koristite kako biste spriječili obogaćivanje kisikom.
19. Pazite da otvori za ventilaciju maske nisu začepljeni.
20. Kako biste spriječili pritisak na gornji dio ušiju, pričvrstite elastičnu traku ispod ušiju.
21. Cijev se smije koristiti samo za spajanje između mjerača protoka i uređaja za terapiju kisikom ili aerosolnu terapiju. Nemojte spajati ovu cijev na luer konektor.
22. Kada se koristi s mjeračem protoka zraka ili kisika, mjerač protoka mora imati kompenzaciju tlaka i biti u skladu s ISO 15002.
23. Koristiti samo s lijekovima koji su dizajnirani za upotrebu u mlaznom raspršivaču malog volumena.

OPREZ:

1. Za korištenje samo od strane odgovarajuće kvalificiranog osoblja.
2. Pobrinite se da je odgovarajuće kvalificirano osoblje upoznato sa sadržajem ovih uputa.
3. Uvijek provodite provjere prije uporabe.
4. ZA SAD: Rx ONLY
5. Sigurno postavite cijevi za radi izbjegavanja spoticanja.
6. Prestanite s uporabom ako proizvod uzrokuje alergijsku reakciju pacijenta.
7. Korisnik mora slijediti lokalne smjernice za kontrolu infekcije i pravila koja se odnose na proizvode na bazi nebulizatora.
8. Uporaba protoka pogonskog plina izvan preporučenih minimalnih i maksimalnih vrijednosti utjecat će na radne značajke nebulizatora.
9. Ispravno postavljanje i pozicioniranje nastavka za pacijenta ključno je za učinkovitost terapije.

UVJETI SKLADIŠTENJA. Preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi tijekom naznačenog roka trajanja.

ODLAGANJE. Nakon uporabe proizvod se mora odložiti u skladu s lokalnim zdravstvenim i higijenskim protokolima i propisima te protokolima i propisima o odlaganju otpada.

ODGOVARAJUĆE NORME. Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima sljedećih normi:

- BS EN ISO 27427 Oprema za anesteziju i disanje. Sustavi i komponente za raspršivanje
- BS EN 13544-2 Oprema za respiratornu terapiju. Cijevi i spojnice
- BS EN ISO 5356-1 Oprema za anesteziju i disanje. Konusne spojnice. Konusi i utičnice
- BS EN ISO 15001 Oprema za anesteziju i disanje. Kompatibilnost s kisikom

---

tr Kullanım talimatları tek başına verilmez. Her kutuda kullanım talimatlarının yalnızca 1 kopyası vardır ve bu kopyanın, tüm kullanıcıların erişebileceği bir yerde tutulması gerekir. Daha fazla kopya istek üzerine mevcuttur.

NOT Talimatları ürünün kullanıldığı tüm konumlara ve tüm kullanıcılara dağıtın. Bu talimatlar, ürünün güvenli bir şekilde kullanımına yönelik önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce uyarılar ve ikazlar dahil olmak üzere talimatların tamamını okuyun. Uyarılara, ikazlara ve talimatlara gereğince uyulmaması hastaların ciddi şekilde yaralanmasına veya hayatını kaybetmesine neden olabilir. Yerel yönetmeliklere göre bildirilecek ciddi olaylar.

UYARI UYARI ifadesi, kaçınılmaması durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

DİKKAT DİKKAT ifadesi, kaçınılmaması durumunda küçük veya orta düzeyde yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli durumlar hakkında önemli bilgiler sağlar.

KULLANIM AMACI Sıvı bir ilacı buhar haline getirmek ve hastanın ilacı soluyarak akciğerlerine doldurmasını sağlamak için üretilmiştir.

ENDİKASYONLAR Ürünler, trakeobronşiyal birikmeye yönelik nebulize ilaçların terapötik uygulaması için tasarlanmıştır. İlaç, küçük hacimli bir jet nebülizör ile yüz maskesi nebülizasyonu yoluyla kullanım için belirtilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR Kullanıcı, gerekli ilacın kontrendikasyonlarına uymalıdır. Yüz maskesi yoluyla nebülizasyon için önerilmeyen ilaçlarla birlikte kullanmayın.

ÜRÜNÜ KULLANMASI AMAÇLANAN KULLANICI

1453015 ve 1453001, hastane öncesi bakım, ambulans ve hastane ortamlarında uygun niteliklere sahip klinik personel tarafından yetişkin hastalar üzerinde kullanım için üretilmiş olup, uygun niteliklere sahip klinik personelin talimatları doğrultusunda evde bakım gören yetişkin hastalar tarafından da kullanılabilir.

1454015, uygun niteliklere sahip klinik personel tarafından hastane öncesi, ambulans ve hastane ortamında pediyatrik hastalar üzerinde kullanım için üretilmiştir. Pediyatrik (18 yaşın altındaki) hastalar tarafından evde kullanım, uygun kalifikasyona sahip klinik personelden talimat almış bir yetişkin gözetiminde gerçekleştirilmelidir.

HASTA KATEGORİSİ 1453015 ve 1453001 yetişkin hastalar, 1454015 ise pediyatrik hastalar içindir.

BOYUT SEÇIMI Uygun niteliklere sahip klinik personelin, maskenin contası çevresinde herhangi bir sızıntı olmaması için maskenin hastaya tam oturmasını sağlaması gereklidir.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROL Tüm bileşenlerin hasarsız ve sabit bir biçimde bağlandığından ve üründe herhangi bir tıkanıklık ve yabancı madde olmadığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Nebulizatör kabına ilaç ekleyip tedaviye başlamadan önce ellerinizi yıkayın ve temiz eldivenler giyin. İlaç ve nebulizatör kabının kontamine olmasını önlemek için aseptik bir teknik kullanın.
2. Nebulizatör kabını nebulizatörden gevşeterek çıkarın (Şekil 1).
3. Nebulizatör kabına ilaç ekleyin. Dikey yönde kullanıldığında minimum doldurma hacmi 2 ml, yatay olarak kullanıldığında minimum doldurma hacmi 4 ml'dir. Maksimum dolum hacmi: 10ml'dir (Şekil 2).

4. Nebulizatör kabını nebulizatöre çevirerek takın. Kabın kapalı olduğunu belirten bir tıklama sesi gelecektir (Şekil 3).
5. Klinik olarak uygun bir biçimde, tüpün bir ucunu, nebulizatörün altında bulunan ağızlık konnektörüne, diğer ucunu ise itici gaz kaynağına (hava veya oksijen) bağlayın. Bu kaynak, hastanenin boru tesisatı, tüp veya elektrik tahrikli kompresör olabilir. Bir hava veya oksijen debimetre ile kullanıldığında, debimetre basınç kompanzasyonlu olmalı ve ISO 15002 ile uyumlu olmalıdır. 1453001 ürünüyle birlikte, oksijen tüpünün Çap Endeksi Güvenlik Sistemli (D.I.S.S.) akış ölçere bağlanmasına olanak tanıyan bir 9/16 UNF D.I.S.S. akış ölçere vidalanabilen 6 mm akış ölçer nipel adaptörü sağlanır. Hortum, itme/çevirme hareketiyle takılmalıdır (Şekil 4).
6. İtme/çevirme hareketiyle nebulizatörü yüz maskesi portuna takın (Şekil 5).
7. 1453015 ve 1453001 üzerindeki yetişkin maskesi elastik askısı kulakların altına veya üstüne takılabilir. Kulak altı pozisyonunun kullanılması hastanın kulak çevresinde bası yaralarının oluşmasını önlemeye yardımcı olacaktır. 1454015 ürünündeki pediyatrik maske elastik askısı yalnızca kulak üstünden takılmalıdır (Şekil 6).
8. Elastik askıyı maskenin her iki tarafından geçirerek çekip sabit ve rahat bir oturuş sağlamak üzere ayarlayın. Maske çevresinde herhangi bir sızıntı olmadığından emin olun ve elastik askıyı buna göre ayarlayın (Şekil 7).
9. Gaz akışını açın. Nebulizatörü çalıştırmak için gereken önerilen gaz akışı dakikada 6-8 litredir. Nebulizatör dikey konumdayken dakikada 8 litre optimum performans sağlayacaktır.
10. Sisleme tamamlanır tamamlanmaz nebulizatör maske kitini hastadan çıkarın, itici gazı kapatın ve oksijen tüpünü itici gaz kaynağından çıkarın.

KULLANIM SİRASINDAKİ KONTROLLER

Maske çevresinde herhangi bir sızıntı olmadığından emin olun ve gerekirse elastik askıları ayarlayın.
Hortumun nebulizatöre ve itici gaz kaynağına sıkıca bağlı olduğundan emin olun.
Hortumun takılma tehlikesi oluşturmadığından emin olun.
Kalıntı hacim, nebülizasyon prosedürünün sonunda kalan ilaç miktarıdır, bu, nebulizatör sıçramaya başladığında bardağa hafifçe vurularak en aza indirilebilir.
Nebulizatörün oluşturduğu sisin maskeye girdiğini görsel olarak kontrol edin.
Terapi boyunca hastayı takip edin.
Maske havalandırma yuvalarının tıkalı olmadığından emin olun.

UYARILAR

1. Nebülize ilacın hastanın gözlerine girmesini önlemek için maske contasının çevresinde sızıntı olmadığından emin olun.
2. Sislenmiş ilaçla birlikte verilen üretici kullanım talimatlarını yerine getirin ve dikkat edilmesi gerekenleri ve uyarıları gözetin.
3. Tıbbi cihazın her türlü kullanımı için kullanım talimatlarının eksiksiz anlaşılması ve gözetilmesi gerekir.
4. Tıbbi cihaz, yalnızca kullanım amacı olarak belirtilen amaca uygun olarak kullanılabilir. Klinisyenin, bu ürünün güvenli bir biçimde kullanımını önleyecek veya etkileyebilecek önceden mevcut bilinen tıbbi durumları bilmesi ve göz önünde bulundurması gerekir.
5. Tek kullanımlık ürün. Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanılması, çapraz enfeksiyon ve cihaz arızası ve bozulması açısından hasta güvenliği için risk teşkil eder. Temizlenmesi, cihaz arızasına yol açabilir.
6. Başka bir hastada kullanılması, çapraz enfeksiyon yönünden hasta güvenliği için tehlikelidir.
7. Oksijen ekipmanları ve tedavisi yangın riski ortaya çıkarır. Kıvılcım veya açık ateş yakınında kullanmayın.
8. Oksijenle çalışan nebülizatör tedavisi sırasında e-sigara/e-sigara kullanımı da dahil olmak üzere sigara içmek tehlikelidir ve muhtemelen yüz yanıklarına veya ölüme neden olabilir. Oksijen kaynağının veya oksijen taşıyan aksesuarların bulunduğu aynı odada sigara içilmesine/elektronik sigara kullanımına izin vermeyin.
9. Nebulizatörü çalıştırmak için gerekli önerilen gaz akışı, dakikada 6-8 litredir.
10. Hava yolunun tıkanmasını önlemek için hortumu boyundan uzak tutun.
11. Yangın ve yanık risklerinin önüne geçmek için bağlantıları, hortumları ve diğer aksesuarları yağlamayın.
12. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
13. Nebulizatör, yalnızca dikeyden yataya doğru kullanılabilir.
14. Kullanıcılar bu ürünü kullanırken PPE kullanımına ilişkin yerel ve ulusal yönergelere uymalıdır.
15. Bu ürünün sakallı veya kirli sakallı hastalarda kullanılması, yüz ile maske arasında sızdırmazlığın kaybolmasına yol açabilir.
16. Cirrus 2 nebulizatör teknik verileri, nebulizatör ile %0,9 NaCl (salin) dikey yönde nebulize edilerek elde edildi. Performans özellikleri, farklı ilaçları nebülize ederken ve nebulizatörü alternatif bir yönde konumlandırarak değişebilir.
17. Oksijen tahrikli nebulizatör terapisi öncesinde ve sırasında yalnızca su bazlı losyonlar veya oksijenle uyumlu merhemler kullanın. Yangın ve yanık riskini önlemek için asla petrol veya yağ bazlı losyonlar veya merhemler kullanmayın.
18. Oksijen, yangının başlamasını ve yayılmasını kolaylaştırır. Cihazı yatak örtüsü veya sandalye minderleri üzerinde bırakmayın. Oksijenin açık olması ancak kullanılmaması durumunda, nesneler oksijen sebebiyle yanıcı hale gelir. Oksijen zenginleşmesini önlemek için kullanılmadığında oksijeni kapatın.
19. Maske havalandırma yuvalarının tıkalı olmadığından emin olun.
20. Yetişkin maskesini kullanırken, kulakların üstünde basınç nedeniyle oluşabilecek hasarı önlemek için lastiği kulakların alt kısmında sabitleyin.
21. Hortum yalnızca akış ölçer ile oksijen tedavisi veya aerosol terapi cihazı arasındaki bağlantı için kullanılmalıdır. Bu hortumu bir luer konektöre bağlamayın.
22. Bir hava veya oksijen debimetre ile kullanıldığında, debimetre basınç kompanzasyonlu olmalı ve ISO 15002 ile uyumlu olmalıdır.
23. Yalnızca küçük hacimli jet nebülizörde kullanılmak üzere tasarlanmış ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

DIKKAT

1. Yalnızca uygun niteliklere sahip personel tarafından kullanım içindir.
2. Uygun niteliklere sahip personelin buradaki talimatları bildiğinden emin olun.
3. Kullanım öncesi kontrolleri mutlaka yapın.
4. ABD için: Rx ONLY
5. Takılma tehlikesi yaratmamak için hortumunu güvenli bir biçimde konumlandırın.
6. Ürünün hastada herhangi bir alerjik reaksiyona yol açması durumunda ürünü kullanmayı bırakın.
7. Kullanıcı, yerel enfeksiyon kontrol yönergelerini ve nebulizatör ürünleriyle ilgili ilkeleri yerine getirmelidir.
8. Önerilen minimum ve maksimum değerlerin dışında itici gaz akışı kullanılması, nebulizatörün performansını etkiler.
9. Hasta arayüzünün doğru yerleştirilmesi ve konumlandırılması, tedavinin etkinliği için kritik öneme sahiptir.

SAKLAMA KOŞULLARI Ürünün belirtilen raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanması önerilir.

İMHA Kullandıktan sonra ürünü yerel sağlık, hijyen ve atık imha protokol ve yönetmeliklerine uygun bir biçimde imha edin.

UYGUN STANDARTLAR Bu ürün, aşağıdaki standartların ilgili gereksinimlerine uygundur:

• BS EN ISO 27427 Anestezik ve solunum ekipmanı. Nebulizasyon sistemleri ve bileşenleri
• BS EN 13544-2 Solunum terapi ekipmanı. Boru ve konektörler
• BS EN ISO 5356-1 Anestezik ve solunum ekipmanı. Konik konektörler. Koniler ve yuvalar
• BS EN ISO 15001 Anestezik ve solunum ekipmanı. Oksijen ile uyumluluk

en CIRRUS 2 NEBULISER TECHNICAL DATA

	Minimum driving gas pressure (mBar)	Nebuliser output (g/min)	Aerosol output rate (g/min) using minimum fill volume 2ml*	Total aerosol output (g) using minimum fill volume 2ml*	% fill volume emitted using minimum fill volume 2ml*	% fill volume emitted per minute when using minimum fill volume 2ml*
Recommended maximum driving flow rate 8 L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Recommended minimum driving flow rate 6 L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Adult breathing pattern used to determine nebuliser performance	15 breaths per minute
	500ml Tidal Volume
	Inspiratory to Expiratory ratio (I:E) 1:1

Alternative breathing patterns, including paediatric and neonatal breathing patterns, will affect nebuliser performance values. Other factors affecting nebuliser performance are the patient interface, gas flow rate, medication, nebuliser orientation and fill volume used.

Weight Intersurgical EcoLite adult mask (kg)	0.017
Weight Intersurgical EcoLite paediatric mask (kg)	0.011
Weight Oxygen tube 2.1m (kg)	0.027
Weight Oxygen Flowmeter nipple D.I.S.S. (kg)	0.002
Weight Cirrus 2 nebuliser (kg)	0.025

fr DONNEES TECHNIQUES DU NEBULISEUR CIRRUS 2

	Pression minimale de gaz moteur (mBar)	Sortie nébuliseur (g/min)	Débit d'aérosol (g/min) en utilisant un volume de remplissage minimum de 2 ml*	Production totale d'aérosols (g) en utilisant un volume de remplissage minimum de 2 ml*	% du volume de remplissage émis en utilisant un volume de remplissage minimum de 2 ml*	% de volume de remplissage émis par minute lors de l'utilisation d'un volume de remplissage minimum de 2 ml*
Débit moteur maximal recommandé 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Débit moteur minimal recommandé 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Schéma respiratoire adulte utilisé pour déterminer les performances du nébuliseur	15 respirations par minute
	Volume courant de 500 ml
	Rapport inspiratoire/expiratoire (I:E) 1:1

Les schémas respiratoires alternatifs, y compris les schémas respiratoires pédiatriques et néonataux, affecteront les valeurs de performance du nébuliseur. D'autres facteurs affectant les performances du nébuliseur sont l'interface patient, le débit de gaz, le médicament, l'orientation du nébuliseur et le volume de remplissage.

Poids du masque Intersurgical EcoLite adulte (kg)	0.017
Poids du masque Intersurgical Ecolite pédiatrique (kg)	0.011
Poids du tuyau oxygène 2.1m (kg)	0.027
Poids de l'embout débitmètre oxygène D.I.S.S. (kg)	0.002
Poids du nébuliseur Cirrus2 (kg)	0.025

de CIRRUS 2 VERNEBLER TECHNISCHE DATEN

	Minimaler Antriebsgasdruck (mBar)	Verneblerleistung (g/min)	Aerosol-Ausstoßrate (g/min) bei Mindestfüllvolumen von 2 ml*	Gesamt-Aerosolausstoß (g) bei Mindestfüllvolumen 2 ml*	% abgegebenes Füllvolumen bei Mindestfüllvolumen von 2 ml*	% abgegebenes Füllvolumen pro Minute bei Verwendung eines Mindestfüllvolumens von 2 ml*
Empfohlener maximale Antriebs-Flowrate 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Empfohlener maximale Antriebs-Flowrate 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Atemmuster eines Erwachsenen zur Bestimmung der Verneblerleistung	15 Atemzüge pro Minute
	500 ml Tidalvolumen
	Verhältnis Inspiration zu Exspiration (I:E) 1:1

Alternative Atemmuster, einschließlich pädiatrischer und neonataler Atemmuster, wirken sich auf die Leistungswerte des Verneblers aus. Weitere Faktoren, die sich auf die Leistung des Verneblers auswirken, sind die Patientenschnittstelle, die Gasflowrate, die Medikation, die Ausrichtung des Verneblers und das verwendete Füllvolumen.

Gewicht Intersurgical EcoLite Maske für Erwachsene (kg)	0.017
Gewicht Intersurgical EcoLite Maske für Kinder (kg)	0.011
Gewicht Sauerstoffschlauch 2.1m (kg)	0.027
Gewicht Sauerstoff-Flowmeter-Nippel D.I.S.S. (kg)	0.002
Gewicht Cirrus 2 Vernebler (kg)	0.025

es DATOS TÉCNICOS DEL NEBULIZADOR CIRRUS 2

	Presión mínima del gas impulsor (mBar)	Rendimiento del nebulizador (g/min)	Tasa de rendimiento de aerosol (g/min) utilizando un volumen de llenado mínimo de 2 ml*	Rendimiento total de aerosol (g) utilizando un volumen de llenado mínimo de 2 ml*	% del volumen de llenado emitido con un volumen de llenado mínimo de 2 ml*	% de volumen de llenado emitido por minuto cuando se utiliza un volumen de llenado mínimo de 2 ml*
Flujo máximo recomendado 8 l/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Flujo mínimo recomendado 6 l/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

***Patrón respiratorio de adultos utilizado para determinar el rendimiento del nebulizador**	**15 respiraciones por minuto**
	Volumen corriente de 500 ml
	Relación inspiratoria / espiratoria (I:E) 1:1

Los patrones respiratorios alternativos, incluidos los patrones respiratorios pediátricos y neonatales, afectarán los valores de rendimiento del nebulizador. Otros factores que afectan al rendimiento del nebulizador son la interfaz del paciente, el flujo de gas, la medicación, la orientación del nebulizador y el volumen de llenado utilizado.

Peso de la mascarilla Intersurgical EcoLite adulto (kg)	**0.017**
Peso de la mascarilla pediátrica Intersurgical EcoLite (kg)	**0.011**
Peso del tubo de oxígeno de 2,1 m (kg)	**0.027**
Peso del conector de caudalímetro de oxígeno D.I.S.S. (kg)	**0.002**
Peso del nebulizador Cirrus 2 (kg)	**0.025**

pt DADOS TÉCNICOS DO NEBULIZADOR CIRRUS 2

	Pressão mínima do gás de acionamento (mBar)	Saída do nebulizador (g/min)	Taxa de produção de aerossol (g/min) usando volume mínimo de enchimento 2ml*	Saída total de aerossol (g) usando o volume mínimo de enchimento 2ml*	% do volume de enchimento emitido usando o volume mínimo de enchimento 2ml*	% do volume de preenchimento emitido por minuto ao usar o volume de preenchimento mínimo de 2ml*
Taxa de fluxo de condução máxima recomendada 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Caudal de condução mínimo recomendado 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

***Padrão respiratório adulto usado para determinar o desempenho do nebulizador**	**15 respirações por minuto**
	500ml Volume Corrente
	Razão inspiratória para expiratória (I:E) 1:1

Padrões respiratórios alternativos, incluindo padrões respiratórios pediátricos e neonatais, afetarão os valores de desempenho do nebulizador. Outros fatores que afetam o desempenho do nebulizador são o interface do paciente, taxa de fluxo de gás, medicação, orientação do nebulizador e volume de preenchimento usado.

Peso Intersurgical EcoLite máscara adulto (kg)	**0.017**
Peso Intersurgical EcoLite máscara pediátrica (kg)	**0.011**
Peso Tubo de oxigênio 2,1 m (kg)	**0.027**
Bocal do medidor de fluxo de oxigênio de peso D.I.S.S. (kg)	**0.002**
Peso nebulizador Cirrus 2 (kg)	**0.025**

it CIRRUS 2 NEBULIZZATORE – DATI TECNICI

	Pressione minima del gas veicolante	Uscita nebulizzatore (g/min)	Velocità di erogazione dell'aerosol (g/min) utilizzando un volume di riempimento minimo di 2 ml*	Produzione totale di aerosol (g) utilizzando un volume di riempimento minimo di 2 ml*	% volume di riempimento emesso utilizzando un volume di riempimento minimo di 2 ml*	% volume di riempimento emesso al minuto quando si utilizza un volume di riempimento minimo di 2 ml*
Portata massima consigliata del flusso veicolante 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Portata minimia consigliata del flusso veicolante 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

***Pattern respiratorio per adulti utilizzato per determinare le prestazioni del nebulizzatore**	**15 respiri al minuto**
	Volume corrente di 500 ml
	Rapporto inspirazione/espirazione (I:E) 1:1

Pattern respiratori alternativi, inclusi pattern respiratori pediatrici e neonatali, influiranno sui valori delle prestazioni del nebulizzatore. Altri fattori che possono influenzare la prestazione del nebulizzatore sono l'interfaccia paziente, la portata del gas, il farmaco, l'orientamento del nebulizzatore e il volume di riempimento utilizzato.

Peso della maschera per adulti Intersurgical EcoLite (kg)	**0.017**
Peso della maschera pediatrica Intersurgical EcoLite (kg)	**0.011**
Peso del tubo per ossigeno 2.1m (kg)	**0.027**
Peso del ttore D.I.S.S. del flussimetro per ossigeno (kg)	**0.002**
Peso del nebulizzatore Cirrus 2 (kg)	**0.025**

nl CIRRUS 2 VERNEVELAAR TECHNISCHE DATA

	Minimale aanvoerdruk (mBar)	Output vernevelaar (g/min)	Aërosolafgifte (g/min) bij gebruik van minimaal vulvolume 2ml*	Totale aerosoloutput (g) bij minimaal vulvolume 2ml*	% vulvolume afgegeven bij minimaal vulvolume 2ml*	% vulvolume afgegeven per minuut bij gebruik van minimaal vulvolume 2ml*
Aanbevolen maximale gasflow 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Aanbevolen minimale gasflow 8L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

***Ademhalingspatroon voor volwassenen gebruikt om de prestaties van de vernevelaar te bepalen**	**15 ademhalingen per minuut**
	500ml teugvolume
	Inspiratoire tot expiratoire ratio (I:E) 1:1

Alternatieve ademhalingspatronen, waaronder ademhalingspatronen bij kinderen en pasgeborenen, zullen de prestatiewaarden van de vernevelaar beïnvloeden. Andere factoren die de prestaties van de vernevelaar beïnvloeden zijn de patiënteninterface, de gasflow, de medicatie, de oriëntatie van de vernevelaar en het gebruikte vulvolume.

Gewicht Intersurgical Ecolite mask (kg)	**0.017**
Gewicht Intersurgical Ecolite paediatric mask (kg)	**0.011**
Gewicht Oxygen tube 2.1m (kg)	**0.027**
Gewicht Oxygen flowmeter nipple D.I.S.S. (kg)	**0.002**
Gewicht Cirrus 2 vernevelaar (kg)	**0.025**

no CIRRUS 2 NEBULISER TEKNISKE DATA

	Minimum drivgasstrykk (mBar)	Nebulisatorutgang (g/min)	Aerosolutgangshastighet (g/min) ved bruk av minimum fyllevolum 2ml*	Total aerosoleffekt (g) ved bruk av minimum fyllevolum 2ml*	% fyllevolum avgitt med minimum fyllevolum 2ml*	% fyllevolum avgitt per minutt ved bruk av minimum fyllevolum 2ml*
Anbefalt maksimal drivhastighet 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Anbefalt minimum drivhastighet 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

***Pustemønster for voksne som brukes til å bestemme ytelsen til forstøveren**	**15 åndedrag per minutt**
	500ml tidalvolum
	Inspiratorisk til ekspiratorisk forhold (I:E) 1:1

Alternative pustemønstre, inkludert pediatriske og neonatale pustemønstre, vil påvirke nebulisatorens ytelsesverdier. Andre faktorer som påvirker nebulisatorens ytelse er pasientutstyret, flow, medikament, nebulisatorretning og fyllingsgrad som brukes.

Vekt Interkirurgisk EcoLite voksenmaske (kg)	**0.017**
Vekt interkirurgisk EcoLite pediatrisk maske (kg)	**0.011**
Vekt oksygenrør 2,1m (kg)	**0.027**
Vekt oksygenstrømningsmåler nippel D.I.S.S. (kg)	**0.002**
Vekt Cirrus 2 forstøver (kg)	**0.025**

fi CIRRUS 2 NEBULISAATTORIN TEKNISET TIEDOT

	Minimi ajokaasun paine (mBar)	Nebulisaattorin lähtö (g/min)	Aerosolin lähtönopeus (g/min) käytettäessä vähimmäistäyttötilavuutta 2 ml*	Aerosolin kokonaismäärä (g) käytettäessä vähimmäistäyttötilavuutta 2 ml*	% täyttötilavuudesta, kun vähimmäistäyttötilavuus 2 ml*	% täyttötilavuus minuutissa, kun käytetään minimitäyttötilavuutta 2 ml*
Suositeltava maksimi virtausnopeus 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Suositeltava minimi virtausnopeus 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

***Aikuisten hengitysmalli, jota käytetään sumuttimen suorituskyvyn määrittämiseen**	**15 hengitystä minuutissa**
	500 ml Tidal Volume
	Sisäänhengityksen ja uloshengityksen suhde (I:E) 1:1

Vaihtoehtoiset hengitystavat, mukaan lukien lasten ja vastasyntyneiden hengitystavat, vaikuttavat sumuttimen suorituskykyarvoihin. Muut syyt, jotka vaikuttavat lääkesumuttimen toimintakykyyn ovat: potilasliitäntä, kaasun virtausnopeus, lääke, lääkesumuttimen suuntaus ja lääkkeen määrä.

Intersurgicalin EcoLite aikuisten maskin paino (kg)	**0.017**
Intersurgicalin EcoLite lasten maskin paino (kg)	**0.011**
Happiletkun 2.1m paino (kg)	**0.027**
Hapen Virtausgeneraattorin napin paino D.I.S.S. (kg)	**0.002**
Cirrus 2 nebulisaattorin paino (kg)	**0.025**

sv CIRRUS 2 NEBULISER TEKNISKA DATA

	Minsta drivgastryck (mBar)	Nebulistaor uteffekt (g/min)	Aerosolutmatningshastighet (g/min) med minsta fyllningsvolym 2ml*	Total aerosolproduktion (g) med minsta fyllnadsvolym 2ml*	% Fyllningsvolym som avges med minsta påfyllningsvolym 2ml*	% fyllnadsvolym som avges per minut vid användning minsta fyllningsvolym 2ml*
Rekommenderat maximalt körflöde 8 L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Rekommenderat minsta körflöde 6 L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

***Andningsmönster för vuxna som används för att bestämma nebulisatorns prestanda**	**15 andetag per minut**
	500ml tidalvolym
	Inspirations- till utandningsförhållande (I:E) 1:1

Alternativa andningsmönster, inklusive pediatriska och neonatala andningsmönster, kommer att påverka nebulisatorns prestandavärden. Andra faktorer som påverkar nebulisatorns prestanda är patienttillbehör, gasflödet, medicinering, nebulisatorns placering samt fyllnadsvolym.

Vikt Intersurgical EcoLite vuxenmask (kg)	**0.017**
Vikt Intersurgical EcoLite pediatrisk mask (kg)	**0.011**
Vikt syrgasslang 2,1m (kg)	**0.027**
Vikt Oxygen Flowmeter nippel D.I.S.S. (kg)	**0.002**
Vikt Cirrus 2 nebulisator (kg)	**0.025**

da CIRRUS 2 FORSTØVER TEKNISKE DATA

	Minimum gas flow tryk (mBar)	Forstøver output (g/min)	Aerosol output rate (g/min) ved brug af minimum påfyldningsvolumen 2 ml*	Total aerosol output (g) ved brug af minimum påfyldnings volumen 2 ml*	% påfyldnings volumen afgivet ved brug af minimum påfyldnings volumen 2 ml*	% påfyldnings volumen afgivet pr. minut ved brug af minimum påfyldnings volumen 2 ml*
Anbefalet maksimum gas flow rate 8 L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Anbefalet minimum gas flow rate 6 L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

***Voksen respirations mønster, anvendt til at bestemme forstøverens ydeevne**	**15 respirationer pr. minut**
	500 ml tidal volumen
	Inspiratorisk til Ekspiratorisk ratio (I:E) 1:1

Alternative respirations mønstre, herunder pædiatriske og neonatale respirations mønstre, vil påvirke forstøverens ydeevne værdier. Andre faktorer, der påvirker forstøverens ydeevne, er patient interfaces, gas flowrate, medicin, forstøver position samt anvendt påfyldnings volumen.

Vægt Intersurgical EcoLite voksen maske (kg)	**0.017**
Vægt Intersurgical EcoLite pædiatri maske (kg)	**0.011**
Vægt IItslange 2.1m (kg)	**0.027**
Vægt IIt Flowmeter adapter D.I.S.S. (kg)	**0.002**
Vægt Cirrus 2 forstøver (kg)	**0.025**

el CIRRUS 2 NEBULISER ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

	Ελάχιστη πίεση αερίου (mBar)	Απόδοση νεφελοποιητή (g/min)	Ταχύτητα εξόδου αερολύματος (g/min) χρησιμοποιώντας ελάχιστο όγκο πλήρωσης 2ml*	Συνολική παραγωγή αερολύματος (g) με χρήση ελάχιστου όγκου πλήρωσης 2ml*	% όγκος πλήρωσης που εκπέμπεται χρησιμοποιώντας ελάχιστο όγκο πλήρωσης 2ml*	% όγκος πλήρωσης που εκπέμπεται ανά λεπτό όταν χρησιμοποιείται ελάχιστος όγκος πλήρωσης 2ml*
Συνιστώμενη μέγιστη ταχύτητα ροής 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Συνιστώμενη ελάχιστη ταχύτητα ροής 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

***Μοτίβο αναπνοής ενηλίκων που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της απόδοσης του νεφελοποιητή**	**15 αναπνοές ανά λεπτό**
	Παλιρροιακός όγκος 500ml
	Αναλογία εισπνοής προς εκπνοή (I:E) 1:1

Εναλλακτικά μοτίβα αναπνοής, συμπεριλαμβανομένων των παιδιατρικών και νεογνικών μοτίβων αναπνοής, θα επηρεάσουν τις τιμές απόδοσης του νεφελοποιητή. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την απόδοση του νεφελοποιητή είναι η διεπαφή ασθενούς, ο ρυθμός ροής αερίου, η φαρμακευτική αγωγή, η θέση του νεφελοποιητή και ο χρησιμοποιούμενος όγκος πλήρωσης.

Βάρος μάσκας ενηλίκων Intersurgical EcoLite (kg)	**0.017**
Βάρος παιδιατρικής μάσκας Intersurgical EcoLite (kg)	**0.011**
Βάρος σωλήνας οξυγόνου 2,1 m (kg)	**0.027**
Βάρος θηλής ροόμετρου οξυγόνου D.I.S.S. (kg)	**0.002**
Βάρος νεφελοποιητή Cirrus 2 (kg)	**0.025**

lt CIRRUS 2 PURKŠTUVO TECHNINIAI DUOMENYS

	Minimalus dujų slėgis (mBar)	Nebulizatoriaus išvestis (g/min)	Aerozolio išleidimo greitis (g/min.), naudojant mažiausią užpildymo tūrį 2 ml*	Bendra aerozolio išeiga (g) naudojant mažiausią užpildymo tūrį 2 ml*	Išleidžiamo užpildymo tūrio procentas naudojant mažiausią užpildymo tūrį 2 ml*	% užpildymo tūrio per minutę, kai naudojamas minimalus užpildymo tūris 2 ml*
Rekomenduojamas maksimalus srauto greitis 8 L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Rekomenduojamas minimalus srauto greitis 6 L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

* Suaugusiųjų kvėpavimo modelis, naudojamas purkštuvo veikimui nustatyti	15 įkvėpimų per minutę
	Plaučių tūris 500 ml
	Įkvėpimo ir iškvėpimo santykis (I:E) 1:1

Alternatyvūs kvėpavimo būdai, įskaitant vaikų ir naujagimių kvėpavimo modelius, turės įtakos purkštuvo veikimo vertėms. Kiti veiksniai, turintys įtakos purkštuvo veikimui, yra paciento sąsaja, dujų srauto greitis, vaistai, purkštuvo padėtis ir naudojamas užpildymo tūris.

Intersurgical EcoLite kaukė suaugusiems, (kg)	0.017
Intersurgical EcoLite kaukė, pediatrinė, (kg)	0.011
Deguonies vamzdelis, 2,1m (kg)	0.027
Deguonies srauto matuoklio jungtis D.I.S.S. (kg)	0.002
Cirrus 2 purkštuvas (kg)	0.025

pl NEBULIZATOR CIRRUS 2 DANE TECHNICZNE

	Minimalne ciśnienie gazu napędowego (mBar)	Wyjście nebulizatora (g/min)	Szybkość wytwarzania aerozolu (g/min) przy minimalnej objętości napełniania 2 ml*	Całkowita wydajność aerozolu (g) przy minimalnej objętości napełnienia 2 ml*	% objętości napełnienia emitowanej przy minimalnej objętości napełnienia 2 ml*	% objętości napełnienia emitowanej na minutę przy użyciu minimalnej objętości napełnienia 2 ml*
Zalecany maksymalny przepływ napędowy 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Zalecany minimalny przepływ napędowy 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Wzorzec oddychania osoby dorosłej używany do określenia wydajności nebulizatora	15 oddechów na minutę
	Objętość oddechowa 500 ml
	Stosunek wdechu do wydechu (I:E) 1:1

Alternatywne wzorce oddychania, w tym wzorce oddechowe dzieci i noworodków, będą miały wpływ na wartości wydajności nebulizatora. Inne czynniki wpływające na działanie nebulizatora to interfejs pacjenta, szybkość przepływu gazu, leki, orientacja nebulizatora i stosowana objętość napełniania.

Waga Maska dla dorosłych Intersurgical EcoLite (kg)	0.017
Waga maska pediatryczna Intersurgical EcoLite (kg)	0.011
Waga Dren tlenowy 2,1m (kg)	0.027
Waga Złączka przepływomierza tlenu D.I.S.S. (kg)	0.002
Waga Nebulizator Cirrus 2 (kg)	0.025

ru НЕБУЛАЙЗЕР CIRRUS 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Минимальное давление рабочего газа (мБар)	Выход распылителя (г/мин)	Производительность аэрозоля (г/мин) при минимальном объеме заполнения 2 мл*	Общий выход аэрозоля (г) при минимальном объеме заполнения 2 мл*	% объема наполнения, выпущенного при минимальном объеме наполнения 2 мл*	% объема наполнения, выбрасываемого в минуту при использовании минимального объема наполнения 2 мл*
Рекомендуемая максимальная скорость потока 8 л/мин	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Рекомендуемая минимальная скорость потока 6 л/мин	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Дыхательная модель взрослого человека используется для определения эффективности небулайзера.	15 вдохов в минуту
	Дыхательный объем 500 мл
	Соотношение вдоха и выдоха (I:E) 1:1

Альтернативные схемы дыхания, в том числе модели дыхания для детей и новорожденных, будут влиять на рабочие характеристики небулайзера. Другими факторами, влияющими на работу небулайзера, являются интерфейс пациента, скорость потока газа, лекарственное средство, положение небулайзера и используемый объем наполнения.

Вес маски для взрослых Intersurgical EcoLite	0.017
Вес маски для детей Intersurgical EcoLite	0.011
Вес кислородной трубки 2,1 м	0.027
Вес расходомера кислорода с соединителем D.I.S.S.	0.002
Вес небулайзера Cirrus 2	0.025

cs NEBULIZÁTOR CIRRUS 2 - TECHNICKÁ DATA

	Minimální tlak hnacího plynu (mBar)	Výstup z nebulizátoru (g/min)	Rychlost výstupu aerosolu (g/min) při použití minimálního objemu náplně 2 ml*	Celkový výdej aerosolu (g) při použití minimálního objemu náplně 2 ml*	% vypouštěného objemu náplně při minimálním objemu náplně 2 ml*	% objemu náplně emitovaného za minutu při použití minimálního objemu náplně 2 ml*
Doporučený maximální hnací průtok 8 L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Doporučený minimální hnací průtok 6 L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Dýchací vzorec pro dospělé používaný k určení výkonu nebulizátoru	15 dechů za minutu
	Dechový objem 500 ml
	Poměr nádechu a výdechu (I:E) 1:1

Hodnoty výkonu nebulizátoru ovlivní alternativní dechové vzorce, včetně dětských a novorozeneckých dechových vzorců. Další faktory ovlivňující výkon nebulizátoru jsou rozhraní pacienta, průtok plynu, medikace, orientace nebulizátoru a použitý plnicí objem.

Hmotnost masky Intersurgical EcoLite pro dospělé (kg)	0.017
Hmotnost dětské masky Intersurgical EcoLite (kg)	0.011
Hmotnost kyslíkové hadičky 2,1 m (kg)	0.027
Hmotnost konektoru ke kyslíkovému průtokoměru D.I.S.S. (kg)	0.002
Hmotnost nebulizátoru Cirrus 2 (kg)	0.025

hu CIRRUS 2 POSZLASZTÓ MŰSZAKI ADATOK

	Minimális menetgáznyomás (mBar)	Porlasztó kimenet (g/min)	Az aeroszol kibocsátási sebessége (g/perc) 2 ml minimális töltési mennyiség mellett*	Teljes aeroszolkibocsátás (g) 2 ml minimális töltési térfogat mellett*	Kibocsátott töltési térfogat % a minimális töltési térfogat 2 ml használatával*	%-os kibocsátott töltési térfogat percenként, ha a minimális töltési térfogat 2 ml*
Javasolt maximális áramlási sebesség 8 l/perc	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Javasolt minimális áramlási sebesség 6 l/perc	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Felnőtt légzésminta a porlasztó teljesítményének meghatározására	15 légzés percenként
	500 ml árapály térfogat
	A belégzés és a kilégzés aránya (I:E) 1:1

Az alternatív légzési minták, beleértve a gyermekkori és újszülöttkori légzési mintákat, befolyásolják a porlasztó teljesítményértékeit. A porlasztó teljesítményét befolyásoló további tényezők a páciens felülete, a gázáramlás sebessége, a gyógyszeres kezelés, a porlasztó iránya és a használt töltési térfogat.

Súly Intersurgical EcoLite felnőtt maszk (kg)	0.017
Súly Intersurgical EcoLite gyermek maszk (kg)	0.011
Súly Oxigéncső 2,1 m (kg)	0.027
Súly Oxigén áramlásmérő csőillesztés D.I.S.S. (kg)	0.002
Súly Cirrus 2 porlasztó (kg)	0.025

sl CIRRUS 2 NEBULISER TECHNIČNI PODATKI

	Minimalni pritisk vodilnega plina (mBar)	Izhod nebulatorja (g/min)	Hitrost izpusta aerosola (g/min) z uporabo najmanjšega volumna polnjenja 2 ml*	Skupni izpust aerosola (g) z uporabo najmanjše prostornine polnjenja 2 ml*	% oddane prostornine polnjenja z minimalno prostornino polnjenja 2 ml*	% oddane prostornine polnjenja na minuto pri uporabi minimalne prostornine polnjenja 2 ml*
Priporočena najvišja hitrost pretoka 8 L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Priporočena najnižja hitrost pretoka 6 L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Vzorec dihanja odraslih, ki se uporablja za določanje delovanja nebulatorja	15 vdihov na minuto
	500 ml dihalne prostornine
	Razmerje med vdihom in izdihom (I:E) 1:1

Alternativni vzorci dihanja, vključno s pediatričnimi in neonatalnimi vzorci dihanja, bodo vplivali na vrednosti delovanja nebulatorja. Drugi dejavniki, ki vplivajo na delovanje nebulizatorja, so vmesnik za bolnika, hitrost pretoka plinov, zdravilo, usmerjenost nebulizatorja in uporabljena prostornina polnjenja.

Teža Intersurgical maske za odrasle (kg)	0.017
Teža Intersurgical maske za otroke (kg)	0.011
Teža cevja za kisik 2,1m (kg)	0.027
Teža nastavka za merilnik pretoka kisika D.I.S.S. (kg)	0.002
Teža Cirrus 2 nebulizatorja (kg)	0.025

lv CIRRUS 2 NEBULISATORA TEHNISKIE DATI

	Minimālais braukšanas gāzes spiediens (mBar)	Nebulizatora izeja (g/min)	Aerosola izvadīšanas ātrums (g/min), izmantojot minimālo uzpildes tilpumu 2 ml*	Kopējā aerosola izlaide (g), izmantojot minimālo iepildīšanas tilpumu 2 ml*	Izdalītā uzpildes tilpuma %, izmantojot minimālo uzpildes tilpumu 2 ml*	% uzpildes tilpuma, kas izplūst minūtē, izmantojot minimālo uzpildes tilpumu 2 ml*
Ieteicamais maksimālais braukšanas plūsmas ātrums 8 L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Ieteicamais minimālais braukšanas plūsmas ātrums 6 L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Pieaugušo elpošanas modelis, ko izmanto, lai noteiktu smidzinātāja veiktspēju	15 elpas minūtē
	500 ml plūdmaiņas tilpums
	Ieelpas un izelpas attiecība (I:E) 1:1

Alternatīvi elpošanas modeļi, tostarp bērnu un jaundzimušo elpošanas modeļi, ietekmēs smidzinātāja veiktspējas vērtības. Citi faktori, kas ietekmē nebulaizera darbību ir saskare ar pacientu (Interface), gazes plūsmas ātrums, zāles, smidzinātāja veids un izmantotais uzpildes tilpums.

Svars Intersurgical EcoLite pieaugušo maska (kg)	0.017
Svars Intersurgical EcoLite bērnu maska (kg)	0.011
Svars Skābekļa caurule 2,1 m (kg)	0.027
Svars Skābekļa plūsmas mērītāja nipelis D.I.S.S. (Kilograms)	0.002
Svars Cirrus 2 smidzinātājs (kg)	0.025

et CIRRUS 2 NEBULISAATORI TEHNILISED ANDMED

	Minimaalne gaasi rõhk (mBar)	Nebulisaatori väljund (g/min)	Aerosooli väljundkiirus (g/min), kasutades minimaalset täitekogust 2 ml*	Aerosooli koguväljund (g) minimaalse täitemahuga 2 ml*	Täitemahu %, kasutades minimaalset täitekogust 2 ml*	Minimaalne täitmismaht 2 ml*
Soovituslik maksimaalne gaasi pealevool 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Soovituslik minimaalne gaasi pealevool 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Nebulisaatori jõudluse määramiseks kasutatav täiskasvanute hingamismuster	15 hingetõmmet minutis
	Loodetav maht 500 ml
	Sissehingamise ja väljahingamise suhe (I:E) 1:1

Alternatiivsed hingamismustrid, sealhulgas laste ja vastsündinute hingamismustrid, mõjutavad nebulisaatori jõudlusväärtusi. Muud faktorid, mis mõjutavad nebulisaatori tootlust on patsiendi liides, gaasi pealevoolu tase, kasutatav ravim, nebulisaatori asend ja nebulisaatori täitemaht.

Kaal Intersurgical EcoLite täiskasvanu mask (kg)	0.017
Kaal Intersurgical EcoLite pediaatriline mask (kg)	0.011
Kaal hapnikuvoolik 2.1m (kg)	0.027
Kaal hapniku rotameetri ühendus D.I.S.S. (kg)	0.002
Kaal Cirrus 2 nebulisaator (kg)	0.025

bg ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ НА НЕБУЛИЗАТОРА CIRRUS 2

	Минимално налягане на движещия газ (mBar)	Изход за пулверизатор (g/min)	Дебит на аерозол (g/min) при минимален обем на пълнене 2 ml*	Обща аерозолна продукция (g) при минимален обем за пълнене 2 ml*	% обем на пълнене, излъчен при минимален обем на пълнене 2 ml*	% обем на пълнене, отделен за минута при използване на минимален обем на пълнене 2 ml*
Препоръчителен максимален дебит на движещия поток 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Препоръчителен минимален дебит на движещия поток 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

* Модел на дишане при възрастни, използван за определяне на ефективността на пулверизатора	15 вдишвания в минута
	500 ml дихателен обем
	Съотношение на вдишване към издишване (I:E) 1:1

Алтернативните модели на дишане, включително педиатрични и неонатални модели на дишане, ще повлияят на стойностите на ефективността на пулверизатора. Други фактори, влияещи върху работата на пулверизатора, са интерфейсът на пациента, скоростта на газовия поток, медикаментите, ориентацията на пулверизатора и използвания обем за пълнене.

Тегло Intersurgical EcoLite маска за възрастни (kg)	0.017
Тегло Интерхирургична педиатрична маска EcoLite (kg)	0.011
Тегло Кислородна тръба 2,1 м (kg)	0.027
Тегло Нипел за кислороден разходомер D.I.S.S. (kg)	0.002
Тегло Cirrus 2 пулверизатор (kg)	0.025

sr CIRRUS 2 NEBULIZATOR TECHNIČKI PODACI

	Minimalni pritisak protka pogonskog gasa (mBar)	Izlaz nebulizatora (g/min)	Izlazna brzina aerosola (g/min) uz minimalnu zapreminu punjenja 2ml*	Ukupan izlaz aerosola (g) koristeći minimalnu zapreminu punjenja 2ml*	% zapremine punjenja koja se emituje korišćenjem minimalne zapremine punjenja od 2ml*	% zapremine punjenja emitovane u minuti kada se koristi minimalna zapremina punjenja 2ml*
Preporučeni maksimalni protok 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Preporučeni minimalni protok 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Obrazac disanja odraslih koji se koristi za određivanje performansi nebulizatora	15 udisaja u minuti
	500ml disajni voluen
	Odnos udaha i izdisaja (I:E) 1:1

Alternativni obrasci disanja, uključujući pedijatrijske i neonatalne obrasce disanja, će uticati na vrednosti performansi nebulizatora. Drugi faktori koji utiču na performanse inhalatora su interfejs pacijenta, brzina protoka gasa, lek, orijentacija nebulizatora i korišćena zapremina punjenja.

Težina Intersurgical EcoLite maska za odrasle (kg)	0.017
Težina Intersurgical EcoLite pedijatrijska maska (kg)	0.011
Težina Crevo za kiseonik 2.1m (kg)	0.027
Težina Oxygen Flowmeter priključak D.I.S.S. (kg)	0.002
Težina Cirrus 2 nebulizator (kg)	0.025

ro DATE TEHNICE NEBULIZATOR CIRRUS 2

	Presiune minimă a gazului (mBar)	Ieșire nebulizator (g/min)	Rata de ieșire de aerosoli (g/min) folosind volumul minim de umplere 2 ml*	Debit total de aerosoli (g) folosind volumul minim de umplere 2 ml*	% volum de umplere emis folosind volumul minim de umplere 2 ml*	% volum de umplere emis pe minut la utilizarea volumului minim de umplere 2 ml*
Rata maximă de debit recomandată 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Rata minimă de debit recomandată 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Model de respirație pentru adulți utilizat pentru a determina performanța nebulizatorului	15 respirații pe minut
	Volum tidal 500 ml
	Raport inspirator-expirator (I:E) 1:1

Tiparele de respirație alternative, inclusiv modelele de respirație pediatrică și neonatală, vor afecta valorile performanței nebulizatorului. Alți factori care pot afecta funcționarea nebulizatorului sunt interfețele cu pacientul, debitul de gaz, medicația, orientarea nebulizatorului si volumul de umplere utilizat.

Greutate mască Ecolite Intersurgical adult (kg)	0.017
Greutate mască Ecolite Intersurgical pediatrică (kg)	0.011
Greutate tub oxigen 2,1m (kg)	0.027
Greutate adaptor debitmetru oxigen D.I.S.S. (kg)	0.002
Greutate nebulizator Cirrus 2 (kg)	0.025

sk CIRRUS 2 NEBULIZÉR TECHNICKÉ ÚDAJE

	Minimálny tlak plynu (mBar)	Výstup z rozprašovača (g/min)	Výstupná rýchlosť aerosólu (g/min) pri použití minimálneho objemu náplne 2 ml*	Celkový výdaj aerosólu (g) pri použití minimálneho objemu náplne 2 ml*	% objemu vypustenej náplne pri použití minimálneho objemu náplne 2 ml*	% plniaceho objemu emitovaného za minútu pri použití minimálneho plniaceho objemu 2 ml*
Odporúčaný maximálny prietok 8L/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Odporúčaný minimálny prietok 6L/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

* Vzor dýchania pre dospelých používaný na určenie výkonu rozprašovača	15 dychov za minútu
	500 ml dychový objem
	Pomer nádychu a výdychu (I:E) 1:1

Alternatívne vzory dýchania, vrátane detských a novorodeneckých vzorcov dýchania, ovplyvnia hodnoty výkonu rozprašovača. Ďalšími faktormi ovplyvňujúcimi výkonnosť nebulizátora sú pacientske rozhranie, prietok plynu, lieky, orientácia nebulizátora a použitý objem náplne.

Hmotnosť Intersurgical EcoLite maska pre dospelých (kg)	0.017
Hmotnosť Intersurgical EcoLite maska pre deti (kg)	0.011
Hmotnosť Kyslíkovej hadičky 2,1 m (kg)	0.027
Hmotnosť konektora prietokomeru kyslíka D.I.S.S. (kg)	0.002
Hmotnosť nebulizéra Cirrus 2 (kg)	0.025

hr TEHNIČKI PODACI ZA RASPRŠIVAČ CIRRUS 2

	Minimalni tlak pogonskog plina (mBar)	Izlaz nebulizatora (g/min)	Brzina izlaza aerosola (g/min) pri minimalnom volumenu punjenja od 2 ml*	Ukupni izlaz aerosola (g) korištenjem minimalnog volumena punjenja od 2 ml*	% ispuštenog volumena punjenja korištenjem minimalnog volumena punjenja 2 ml*	% volumena punjenja emitiranog po minuti kada se koristi minimalni volumen punjenja 2 ml*
Preporučena maksimalna brzina protoka pogonskog plina 8 l/min	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Preporučena minimalna brzina protoka pogonskog plina 6 l/min	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Obrazac disanja odrasle osobe koji se koristi za određivanje učinka nebulizatora	15 udisaja u minuti
	500 ml disajnog volumena
	Omjer udisaja i izdisaja (I:E) 1:1

Alternativni obrasci disanja, uključujući pedijatrijske i neonatalne obrasce disanja, utjecat će na vrijednosti performansi nebulizatora. Ostali faktori koji utječu na rad nebulizatora su sučelje za pacijenta, brzina protoka plina, lijekovi, orijentacija nebulizatora i korišteni volumen punjenja.

Masa Intersurgical EcoLite maske za odrasle (kg)	0.017
Masa Intersurgical EcoLite pedijatrijske maske (kg)	0.011
Masa cijevi za kisik duljine 2.1 m (kg)	0.027
Masa cijevnog spoja mjerača protoka kisika D.I.S.S. (kg)	0.002
Masa Cirrus 2 nebulizatora (kg)	0.025

tr CIRRUS 2 NEBULIZER TEKNİK VERİLERİ

	Minimum sürüş gaz basıncı (mBar)	Nebulizatör çıkışı (g/min)	Minimum doldurma hacmi 2ml* kullanılarak aerosol çıkış hızı (g/dak)	Minimum dolum hacmi 2ml* kullanılarak toplam aerosol çıkışı (g)	Minimum doldurma hacmi 2ml kullanılarak yayılan % doldurma hacmi*	Minimum dolum hacmi 2ml* kullanıldığında dakikada yayılan dolum hacmi yüzdesi
Önerilen maksimum sürüş akış hızı 8L/dak	1846	0.36	0.14	0.34	17.3	7.0
Önerilen minimum sürüş akış hızı 6L/dak	1210	0.26	0.09	0.21	10.4	4.2

*Nebulizatör performansını belirlemek için kullanılan yetişkin solunum modeli	Dakikada 15 nefes
	500ml Gelgit Hacmi
	İnspirasyon - Ekspirasyon oranı (I:E) 1:1

Pediatrik ve neonatal solunum modelleri dahil olmak üzere alternatif solunum modelleri, nebulizatör performans değerlerini etkileyecektir. Nebülizör performansını etkileyen diğer faktörler, hasta arayüzü, gaz akış hızı, ilaç, nebülizör yönü ve kullanılan doldurma hacmidir.

Intersurgical EcoLite yetişkin maske ağırlığı (kg)	0.017
Intersurgical EcoLite pediatrik maske ağırlığı (kg)	0.011
Oksijen tüpü ağırlığı 2,1 m (kg)	0.027
Oksijen Akış Ölçer nipeli D.I.S.S. ağırlığı (kg)	0.002
Cirrus 2 nebulizatör ağırlığı (kg)	0.025

Mass Median Diameter (MMD) using 8 L/min driving gas flow (µm) [1]	% particles <5 microns using 8 L/min driving gas flow [2]	Residual volume (ml) using 8 L/min driving gas flow [3]	Maximum Noise Emission (dB) [4]
3.46	66.4	1.18	<68

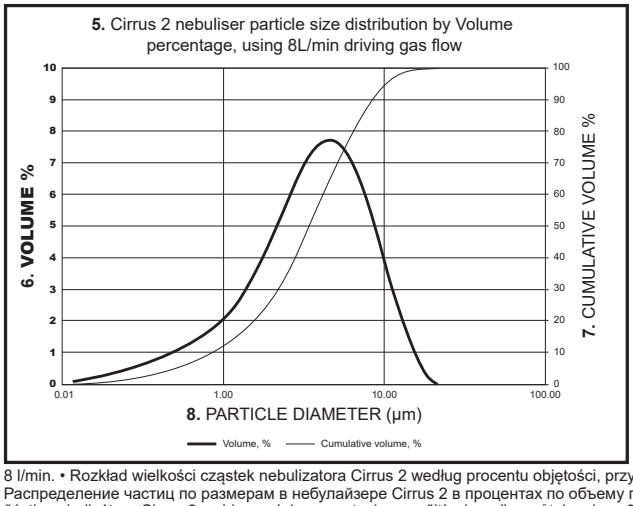
1. Mass Median Diameter (MMD) using 8L/min driving gas flow (µm) • Diamètre médian en masse (MMD) avec un débit de gaz moteur de 8 l/min (µm) • Mittlerer Massendurchmesser (MMD) bei einem Treibgasfluss von 8 l/min (µm) • Diámetro medio de masa (MMD) utilizando un flujo de gas de 8 l/min (µm) • Diâmetro Mediano de Massa (MMD) usando fluxo de gás de condução de 8L/min (µm) • Diametro mediano di massa (MMD) utilizzando un flusso di gas di guida di 8 l/min (µm) • Massa Mediane Diameter (MMD) bij 8 l/min gasflow (µm) • Massemediandiameter (MMD) ved bruk av 8L/min drivende gassstrøm (µm) • Massamediaanihalkaisija (MMD) käyttämällä 8 l/min ajokaasuvirtaa (µm) • Massmediandiameter (MMD) med 8L/min i flödeshastighet (µm) • Mass Median Diameter (MMD) ved hjælp af 8L/min drivende gasflow (µm) • Μέση διάμετρος μάζας (MMD) χρησιμοποιώντας ρυθμό ροής αερίου 8 L/min (µm) • Masės vidutinis skersmuo (MMD), naudojant 8 l/min. varomųjų dujų srautą (µm) • Mediana Masowa Średnicy (MMD) przy przepływie gazu napędowego 8 l/min (µm) • Массовый медианный диаметр (MMD) при расходе управляющего газа 8 л/мин (мкм) • Hmotnostní střední průměr (MMD) s použitím průtoku hnacího plynu 8 l/min (µm) • Mass Median Diameter (MMD) 8 l/perc hajtógázárammal (µm) • Srednji masni premer (MMD) z uporabo pretoka pogonskega plina 8 L/min (µm) • Masas vidējais diametrs (MMD), izmantojot 8L/min braukšanas gāzes plūsmu (µm) • Massi keskmine läbimõõt (MMD), kasutades gaasivoolu kiirust 8 l/min (µm) • Масов среден диаметър (MMD) при използване на 8L/min задвижващ газов поток (µm) • Maseni srednji prečnik (MMD) korišć enjem protoka pogonskog gasa od 8L/min (µm) • Diametrul median al masei (MMD) folosind un debit de gaz de antrenare de 8 l/min (µm) • Hmotnostný stredný priemer (MMD) s použitím prietoku hnacieho plynu 8 l/min (µm) • Srednji promjer mase (MMD) korištenjem protoka pogonskog plina od 8 L/min (µm) • 8L/dak tahrik gazı akışını (µm) kullanan Kütle Medyan Çapı (MMD)

2. % particles <5 microns using 8L/min driving gas flow • % de particules <5 microns en utilisant un débit de gaz moteur de 8 l/min • % Partikel <5 Mikrometer bei 8 l/min Treibgasfluss • % de partículas <5 micras utilizando un flujo de gas de 8 l/min • % de partículas <5 mícrons usando fluxo de gás de condução de 8L/min • % di particelle <5 micron utilizzando un flusso di gas veicolante di 8 l/min • % deeltjes <5 micron bij

gebruik van 8 l/min gasflow • % partikler <5 mikron ved brug af 8L/min drivende gasstrøm • % hiukkasia <5 mikronia 8 l/min ajokaasuvirtauksella • % partiklar <5 mikron med 8L/min i flödeshastighet • % partikler <5 mikron ved brug af 8L/min drivende gasstrøm • % σωματιδίων <5 microns χρησιμοποιώντας ρυθμό ροής αερίου 8 L/min • Dalelių procentas < 5 mikronai, naudojant 8 l /min. varomųjų dujų srautą • % cząstek <5 mikronów przy przepływie gazu napędowego 8 l/min • % частиц <5 микрон при расходе управляющего газа 8 л/мин • % částic <5 mikronů při průtoku hnacího plynu 8 l/min • 5 mikron alatti részecskék százaléka 8 l/perc hajtógázáramlással • % delcev <5 mikronov z uporabo pretoka pogonskega plina 8 L/min • Daļiņu procentuālā daļa <5 mikroni, izmantojot 8L/min braukšanas gāzes plūsmu • Osakeste % <5 mikronit, kasutades 8 l/min gaasivoolu • % частици <5 микрона при използване на 8L/min задвижващ газов поток • % čestica <5 mikrona koristeć i 8L/min protok pogonskog gasa • % particule <5 microni folosind un flux de gaz de antrenare de 8 l/min • % častíc < 5 mikrónov pri použití 8 l/min prietoku hnacieho plynu • % čestica <5 mikrona korištenjem 8 L/min pokretačkog protoka plina • % parçacıklar <5 mikron 8L/dk tahrik gazı akışı kullanılarak

3. Residual volume (ml) using 8L/min driving gas flow • Volume résiduel (ml) avec un débit de gaz moteur de 8 l/min • Restvolumen (ml) bei 8 l/min Treibgasfluss • Volumen residual (ml) con un flujo de gas de 8 l/min • Volume residual (ml) usando fluxo de gás de condução de 8L/min • Volume residuo (ml) utilizzando un flusso di gas veicolante di 8 l/min • Residuaal volume (ml) bij gebruik van 8 l/min gasflow • Restvolum (ml) ved bruk av 8L/min drivende gassstrøm • Jäännöstilavuus (ml) käyttämällä 8 l/min käyttökaasuvirtaa • Restvolym (ml) med 8L/min i flödeshastighet • Restvolumen (ml) ved brug af 8L/min drivende gasstrøm • Υπολειπόμενος όγκος (ml) χρησιμοποιώντας ρυθμό ροής αερίου 8L/min • Likutinis tūris (ml) naudojant 8 l/min. varomųjų dujų srautą • Objętość resztkowa (ml) przy przepływie gazu napędowego 8 l/min • Остаточный объем (мл) при расходе транспортировочного газа 8 л/мин • Zbytkový objem (ml) při průtoku hnacího plynu 8 l/min • Maradék térfogat (ml) 8 l/perc hajtógázárammal • Preostala prostornina (ml) z uporabo pretoka pogonskega plina 8 L/min • Atlikušais tilpums (ml), izmantojot 8L/min braukšanas gāzes plūsmu • Jääkmaht (ml), kasutades gaasivoolu 8 l/min • Остатъчен обем (ml) при използване на 8L/min задвижващ газов поток • Preostala zapremina (ml) korišć enjem protoka pogonskog gasa od 8L/min • Volumul rezidual (ml) folosind un debit de gaz de antrenare de 8 l/min • Zvyškový objem (ml) pri použití prietoku plynu 8 l/min • Preostali volumen (ml) korištenjem pokretačkog protoka plina od 8 L/min • 8L/dak tahrik gazı akışı kullanılarak kalan hacim (ml)

4. Maximum Noise Emission (dB) • Émission de bruit maximale (dB) • Maximale Geräuschemission (dB) • Emisión máxima de ruido (dB) • Emissão Máxima de Ruído (dB) • Emissione massima di rumore (dB) • Maximale geluidsemissie (dB) • Maksimal støyutslipp (dB) • Suurin melupäästö (dB) • Maximalt ljudemission (dB) • Maksimal støjemission (dB) • Μέγιστη εκπομπή θορύβου (dB) • Didžiausia triukšmo emisija (dB) • Maksymalna emisja dźwięku (dB) • Максимальный уровень шума (дБ) • Maximální emise hluku (dB) • Maximális zajkibocsátás (dB) • Največja emisija hrupa (dB) • Maksimālā trokšņa emisija (dB) • Maksimaalne müraemissioon (dB) • Максимална шумова емисия (dB) • Maksimalna emisija buke (dB) • Emisia maximă de zgomot (dB) • Maximálna hlučnosť (dB) • Maksimalna emisija buke (dB) • Maksimum Gürültü Emisyonu (dB)



5. Cirrus 2 nebuliser particle size distribution by Volume percentage, using 8L/min driving gas flow • Distribution des tailles de particule du nébuliseur Cirrus 2, en pourcentage du volume, à un débit de gaz moteur de 8 l/min. • Größenverteilung der Partikel im Cirrus 2 Vernebler nach Volumenprozent, bei einem Antriebsflow von 8 l/min. • Distribución del tamaño de las partículas del nebulizador Cirrus 2 por porcentaje de volumen, utilizando un flujo de gas conductor de 8 l/min. • Distribuição de tamanho de partícula do nebulizador Cirrus 2 por percentagem de volume, usando fluxo de gás de condução de 8L/min. • Distribuzione granulometrica del nebulizzatore Cirrus 2 in base al volume, con una portata di flusso di 8 l/min. • Cirrus 2 vernevelaar particle verdeling per volume percentage bij 8 l/min flow. • Cirrus 2 nebulisator partikkelstørrelsesfordeling etter volumprosent, ved bruk av 8L/min drivende gassstrøm. • Cirrus 2 nebulisaattorin partikkelin läpimitta volyymi prosentteina, käyttäen 8 l/min virtausnopeutta. • Cirrus 2-nebulisatorns partikelstorleksfördelning efter volymprocent, med 8L/min drivande gasflöde. • Cirrus 2 forstøver partikel størrelse distribution efter volume procent ved brug af 8L/min gas flow. • Κατανομή μεγέθους σωματιδίων νεφελοποιητή Cirrus 2 κατά ποσοστό όγκου, με ροή αερίου 8 λίτρα/λεπτό. • Cirrus 2 purkštuvo dalelių dydžio pasiskirstymas pagal tūrio procentą, naudojant 8 l/min. • Rozkład wielkości cząstek nebulizatora Cirrus 2 według procentu objętości, przy użyciu napędzającego przepływu gazu 8 l/min. • Распределение частиц по размерам в небулайзере Cirrus 2 в процентах по объему при расходе потока газа 8 л/мин. • Distribuce velikosti částic nebulizátoru Cirrus 2 v objemových procentech s použitím hnacího průtoku plynu 8 l/min. • Cirrus 2 porlasztó részecskeméret-eloszlása térfogatszázalék szerint, 8 l/perc hajtógázáramlással. • Porazdelitev velikosti delcev v nebulizatorju Cirrus 2 po volumskih odstotkih z uporabo pretoka pogonskega plina 8 L/min. • Cirrus 2 smidzinātāja daļiņu izmēra sadalījums pēc tilpuma procentiem, izmantojot 8L/min virzošo gāzes plūsmu. • Cirrus 2 nebulisaatori osakeste jaotus mahuprotsendi järgi kasutades gaasivoolu kiirust 8 l/min. • Разпределение на размера на частиците на пулверизатора Cirrus 2 по обемен процент, като се използва 8L/min задвижващ газов поток. • Raspodela veličine čestica Cirrus 2 u inhalatoru prema zapreminskom procentu, koristeć i protok pogonskog gasa od 8L/min. • Distribuția particulelor cu nebulizatorul Cirrus 2 în funcție de procentul volumului folosind 8 l/min debit de gaz. • Distribúcia veľkosti častíc nebulizéra Cirrus 2 v objemových percentách s použitím prietoku plynu 8 l/min. • Distribucija veličine čestica raspršivača Cirrus 2 postotkom volumena, kod protoka pogonskog plina od 8 L/min. • Cirrus 2 nebulizatör partikül boyutu dağılımı, 8L/dk'lık gaz akışını yönlendirerek Hacim yüzdesine göre.

6. VOLUME % • VOLUMEN % • VOLUMEN % • VOLUME % • VOLUME % • VOLUME % • VOLUM % • VOLYYMI % • VOLYM % • VOLUME % • ОГКОΣ % • TŪRIS % • OBJĘTOŚĆ % • ОБЪЕМ % • OBJEM % • HANGERŐ % • VOLUMEN % • VOLUME % • МАНТ % • СИЛА НА ЗВУКА % • ZAPREMINA % • VOLUM % • OBJEM % • VOLUMEN % • HACIM %

7. VOLUME CUMULATIF % • KUMULATIVES VOLUMEN % • VOLUMEN ACUMULADO % • VOLUME ACUMULATIVO % • VOLUME CUMULATIVO % • CUMULATIEF VOLUME % • KUMULATIVT VOLUM % • KUMULATIIVINEN VOLYYMI % • KUMULATIV VOLYM % • AKKUMULERET VOLUME % • ΣΥΣΣΩΡΕΥΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ % • KUMULIACINIS TŪRIS % • OBJĘTOŚĆ SKUMULOWANA % • СОВОКУПНЫЙ ОБЪЕМ % • KUMULATIVNÍ OBJEM % • ÖSSZEFOGLALÓ VOLUME % • KUMULATIVNI VOLUMEN % • KUMULATĪVAIS APJOMS % • KUMULATIIVNE MAHT % • КУМУЛАТИВЕН ОБЕМ % • KUMULATIVNA ZAPREMINA % • VOLUM CUMULATIV % • KUMULATÍVNY OBJEM % • KUMULATIVNI VOLUMEN % • KÜMÜLATİF HACİM %

8. DIAMETRE DE PARTICULE (µm) • PARTIKEL DURCHMESSER (µm) • DIÁMETRO DE LAS PARTÍCULAS (µm) • DIÂMETRO DA PARTÍCULA (µm) • DIAMETRO DELLA PARTICELLA (µm) • PARTICLE GROOTTE (µm) • PARTIKKELDIAMETER (µm) • PATIKKELIN LÄPIMITTA (µm) • PARTIKELDIAMETER (µm) • PARTIKEL DIAMETER (µm) • ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΜΑΤΙΔΙΟΥ (µm) • DALELIŲ DIAMETRAS (µm) • ŚREDNICA CZĄSTECZEK (µm) • ДИАМЕТР ЧАСТИЦ (мкм) • PRŮMĚR ČÁSTIC (µm) • RÉSZÉK ÁTMÉRŐ (µm) • PREMER DELCEV (µm) • DAĻIŅU DIAMETRS (µm) • OSAKESTE DIAMEETER (µm) • ДИАМЕТЪР НА ЧАСТИЦИТЕ (µm) • PREČNIK ČESTICE (µm) • DIAMETRU PARTICULE (µm) • PRIEMER ČASTÍC (µm) • PROMJER ČESTICA (µm) • PARÇA ÇAPI (µm)

Symbols explanation / Explication des symboles / Erklärung der Symbole / Explicación de los símbolos / Explicação dos símbolos / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Symbolien selitykset / Förklaring till symboler / Επεξήγηση συμβόλων / Simbolių paaiškinima / Wyjaśnienie symboli / Объяснение символов / Vysvětlení symbolů / Szimbólumok magyarázata / Razlaga simbolov / Simbolu skaidrojums / Sümbolite seletus / Описание на символите / Objašnjenje simbola / Explicațiile simbolurilor / Vysvetlenie symbolov / Objaśnjenje simbola / Simgelerin açıklaması



Not made with natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device / Non fabriqué avec du caoutchouc naturel ou du latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical / Nicht mit Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinproduktes oder der Verpackung eines Medizinproduktes hergestellt / No hay presencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del dispositivo médico o el embalaje de un dispositivo médico / Não fabricado com borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico / Non realizzato in gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico / Niet gemaakt met natuurlijke rubber of droge natuurlijke rubber latex als fabricagemateriaal in het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel / Ikke laget med naturgummi eller tørr naturgummilatex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk utstyr eller emballasje til en medisinsk enhet / Valmistamisessa ei ole käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia lääkinnällisen laitteen rakennemaineena tai lääkinnällisen laitteen pakkauksessa / Ej tillverkad med naturgummi eller torr naturgummilatex som material av konstruktion inom medicinsk utrustning eller förpackning av en medicinsk utrustning / Ikke lavet af naturgummi eller tør naturgummilatex som et materiale til produktion eller emballering af det medicinske udstyr / Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός της ιατρικής συσκευής ή της συσκευασίας της ιατρικής συσκευής / Nurodo, kad medicinos prietaiso konstrukcijos medžiagoje arba medicinos prietaiso pakuotėje yra natūraliojo kaučiuko arba sausojo natūraliojo kaučiuko latekso / Wskazuje obecność naturalnego kauczuku lub suchego naturalnego lateksu kauczukowego jako materiału konstrukcyjnego w urządzeniu medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego / Натуральный каучук или сухой латекс из натурального каучука не используется в конструкции медицинского изделия или его упаковке / Není vyrobeno z přírodního kaučuku nebo latexu ze sušeného přírodního kaučuku jako konstrukčního materiálu v rámci zdravotnického prostředku nebo balení zdravotnického prostředku / Az orvostechnikai eszköz vagy az orvostechnikai eszköz csomagolása természetes gumi vagy száraz, természetes gumi latex, mint alapanyag felhasználása nélkül készült / Ni izdelan iz naravnega kavčuka ali suhega naravnega kavčuka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka / Medicīniskās ierīces konstrukcijas vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabīgais kaučuks vai sausā dabiskā kaučuka latekss / Ei ole kasutatud looduslikku kummi ega kuiva looduslikku kummilateksit meditsiiniseadme ehitamiseks mõeldud materjalis ega meditsiiniseadme pakendis / Не са изработени от естествен каучук или сух естествен каучуков латекс като съставен материал в медицинското изделие или опаковката на медицинско изделие / Nije napravljen od prirodne tvari ili suvog prirodnog latekса od gume kao materijala za konstrukciju unutar medicinskog uređaja ili pakovanje medicinskog uređaja / Dispozitivul medical și ambalajul acestuia nu sunt fabricate din cauciuc natural sau latex uscat din cauciuc natural / Nie je vyrobený z prírodného kaučuku alebo zo suchého prírodného kaučuku ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôcke alebo na obale zdravotníckej pomôcky / Nije napravljen s prirodnom gumom ili suhim prirodnim gumenim lateksom kao materijalom konstrukcije unutar medicinskog uređaja ili pakiranja medicinskog uređaja / Tıbbi cihaz içinde bir inşaat malzemesi veya bir tıbbi cihazın ambalajı olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks ile yapılmaz



Indicates that medical device does not contain phthalates according to (EC) No 1272/2008 / Précise que le dispositif médical ne contient pas de phtalate conformément à la norme européenne (EC) n°1272/2008 / Gibt an, dass das medizinische Gerät gemäß (EG) Nr. 1272/2008 phtalat frei ist / Indica que el dispositivo médico no contiene ftalatos según el Reglamento (CE) no 1272/2008 / Indica que o dispositivo médico não contém ftalatos de acordo com (CE) N.º 1272/2008 / Indica che il dispositivo medico non contiene ftalati secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 / Indiceert dat medisch apparaat geen ftalaten bevat in overeenstemming met (EG) nr. 1272/2008 / Indikerer at det medisinske utstyret ikke inneholder ftalat i henhold til (EC) No 1272/2008 / Ilmaisee, että lääkintälaite ei sisällä ftalaatteja siten kuin on määritetty (EC No 1272/2008) / Anger att den medicintekniska produkten inte innehåller ftalater enligt (EG) nr 1272/2008 / Indikeret, at medicinsk udstyr ikke indeholder phtalater jf. (EF) nr. 1272/2008 / Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 / Nurodoma, kad medicininiame prietaise pagal (EB) Nr. 1272/2008 nėra ftalatų / Oznacza, że przyrząd nie zawiera ftalanów, zgodnie z (WE) nr 1272/2008 / Указывает на отсутствие фталатов в медицинском изделии, как это определено в Регламенте (ЕС) № 1272/2008 / Označuje, že zdravotnický prostředek neobsahuje ftaláty dle nařízení (ES) č. 1272/2008 / Azt jelzi, hogy az orvostechnikai berendezés nem tartalmaz ftalátokat az (EC) 1272/2008 sz. irányelvnek megfelelően / Označuje, da medicinski pripomoček ne vsebuje ftalatov v skladu z (ES) št. 1272/2008 / Norāda, ka atbilstoši (EK) Nr. 1272/2008 medicīnas ierīce nesatur ftalātus / Näitab, et meditsiiniseade ei sisalda määruse (EÜ) nr 1272/2008 järgi ftalaate / Посочва, че медицинското изделие не съдържа фталати според (ЕО) № 1272/2008 / Označava da medicinski uređaj ne sadrži ftalate prema (EZ) br. 1272/2008 / Indică faptul că dispozitivul medical nu conține ftalați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 / označuje, že zdravotnícka pomôcka neobsahuje ftaláty podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 / Označava da medicinski uređaj ne sadrži ftalate sukladno / (EC) No 1272/2008'e / göre medikal cihazın ftalat içermediğini gösterir Direktivi 1272/2008/EZ



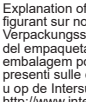
Do not use if package is damaged / ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / no utilizar si el paquete esta dañado / não usar se a embalagem estiver danificada / non usare se la confezione è danneggiata / niet gebruiken indien pakkt beschadgd is / ikke bruk ved skadet pakning / ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut använd inte om förpack ningen är skadad / må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / nenaudokite, jei pakuotė pažeista / nie należy używać, jeśli opakowanie było uszkodzone / не использовать, если упаковка повреждена / nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno / ne használja, ha a csomag sérült / ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / nelietot, ja iepakojums ir bojāts / ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / да не се използва, ако опаковката е повредена / ne koristiti ako je ambalaža oštećena / a nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / nepoužívať, ak je obal poškodený /nemojte koristiti ako je oštećena ambalaža / paket hasarlıysa kullanmayın



No smoking / ne pas fumer / rauchen verboten / no fumar / não fumar / vietato fumare / niet roken / røyking forbudt / ei tupakointia / rökning förbjuden / rygning forbudt / απαγορεύεται το κάπνισμα / nerūkyti / zakaz palenia / не курить / kouření zakázáno / tilos a dohányzás / ne kadite / nesmēkēt / suitsetamine on keelatud / пушенето забранено / zabranjeno pušenje / fumatul interzis / žiadny otvorený oheň / zabranjeno pušenje / sigarayla yaklaşmayın



No naked flames / pas de flammes directes / kein offenes Feuer / evitar el contacto directo con llamas / sem chamas abertas / vietato usare fiamme / geen open vuur / åpne flammer forbudt / ei paljaita liekkejä / öppen eld förbjuden / ingen åben ild / απαγορεύονται οι γυμνές φλόγες / nelaikykite prie atviros ugnies / nie używać przy otwartym ogniu / не пользоваться открытым огнем / zákaz otevřeného ohně / tilos nyílt láng használata / ne uporabljajte v bližini odprtega ognja / neturėt atklātas liesmas tuvumā / hoidke eemal lahtisest tulest / пламенето на открит огън забранено / zabranjena upotreba otvorenog plamena / färā flacără deschisă / žiadny otvorený oheň / çıplak alevle yaklaşmayın



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. / Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. / Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. / Indica los límites de temperatura dentro de los cuales se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. / Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. / Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. / Geeft de temperatuurgrenzen waartegen het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. / Indikerer temperaturgrensen der medisinsk utstyr kan eksponeres trygt. / Ilmaisee lämpötilan raja-arvot, joille lääketieteellinen laite voi altistua turvallisesti. / Anger de temperatur begränsningen som medicinska apparat kan säkert exponeras. / Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden problemer. / Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. / Nurodo temperatūrinius apribojimus, kurie yra saugūs medicininiam prietaisui. / Wskazuje granice temperatury, na której działanie można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne. / Указывает диапазон значений температуры, при которых медицинское изделие можно безопасно использовать. / Označuje teplotní omezení, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. / Jelzi azokat a hőmérsékleti határértékeket, amelyeken belül az orvostechnikai eszköz biztonságosan használható. / Označuje temperaturne omejitve, do katere je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. / Norāda temperatūras diapazonu, kura atbilst drošai medicīniskās ierīces lietošanai. / Näitab temperatuuri piire, mille puhul võib meditsiiniseadet ohutult kasutada. / Показва температурните ограничения, на които медицинското устройство може да бъде безопасно изложено. / Označava temperaturne granice kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti. / Indică limitele de temperatură la care poate fi expus dispozitivul medical, în condiții de siguranță. / Indikuje limity teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. / Označava ograničenja temperature kojoj se medicinski uređaj može sigurno izložiti. / Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.

Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website http://www.intersurgical.com/support or in standard BS EN ISO 15223 / L'explication des symboles figurant sur nos emballages est disponible sur le site Internet d'Intersurgical http://www.intersurgical.com/support ou dans la norme BS EN ISO 15223 / Eine Erläuterung der Verpackungssymbole finden Sie auf der Intersurgical Website unter http://www.intersurgical.de/support oder in der ISO-Norm BS EN ISO 15223 / La explicación de los símbolos del empaquetado puede encontrarse en la página web de Intersurgical http://www.intersurgical.com/support o en la normativa BS EN ISO 15223 / A explicação dos símbolos de embalagem pode ser encontrada no site da Intersurgical http://www.intersurgical.com/support ou na norma BS EN ISO 15223 / È possibile consultare il significato dei simboli presenti sulle confezioni sul sito web Intersurgical http://www.intersurgical.com/support o all'interno dello standard BS EN ISO 15223 / Verklaring van verpakkingssymbolen vindt u op de Intersurgical website http://www.intersurgical.nl/support of in de norm BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballasjesymboler finnes på Intersurgical sine nettsider http://www.intersurgical.com/support eller i standard BS EN ISO 15223 / Pakkausymbolien selitykset löytyvät Intersurgicalin nettisivustolta osoitteesta http://www.intersurgical.com/support tai standardista BS EN ISO 15223 / Förklaring av förpackningssymboler finns på interkirurgisk webbplats http://www.intersurgical.com/support eller i standarden BS EN ISO 15223 / Forklaring på emballage symboler kan findes på Intersurgicals websted: http://www.intersurgical.com/support, eller i BS EN ISI 15223 standarden / Επεξήγηση των συμβόλων συσκευασίας μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο της Intersurgical http://www.intersurgical.com/support ή στο πρότυπο BS EN ISO 15223 / Pakuotės simbolių paaiškinimus galite rasti Intersurgical svetainėje http://www.intersurgical.com/support arba standarte BS EN ISO 15223 / Wyjaśnienie symboli opakowań można znaleźć na stronie internetowej Intersurgical http://www.intersurgical.com/support lub w normie BS EN ISO 15223 / Объяснение символов на упаковке можно найти на веб-сайте Intersurgical http://www.intersurgical.com/support или в стандарте BS EN ISO 15223 / Vysvětlení symbolů na balení lze nalézt na webových stránkách Intersurgical http://www.intersurgical.com/support nebo v normě BS EN ISO 15223 / A csomagolási szimbólumok magyarázata az Intersurgical weboldalán http://www.intersurgical.com/support vagy a BS EN ISO 15223 szabványban található / Razlago simbolov za pakiranje najdete na spletni strani Intersurgical http://www.intersurgical.com/support ali v standardu BS EN ISO 15223 / Iepakojuma simbolu skaidrojumus var atrast Intersurgical tīmekļa vietnē http://www.intersurgical.com/support vai standartā BS EN ISO 15223 / Pakenditel kasutatavate sümbolite selgituse võib leida Intersurgical`i kodulehelt http://www.intersurgical.com/support või standardist BS EN ISO 15223 / Обяснение на символите на опаковката може да бъде намерено на уебсайта на Intersurgical http://www.intersurgical.com/support или в стандарта BS EN ISO 15223 / Objašnjenje simbola pakovanja može se naći na Intersurgical web stranici http://www.intersurgical.com/support ili u standardu BS EN ISO 15223 / Simbolurile regăsite pe ambalajele Intersurgical sunt definite la adresa http://www.intersurgical.com/support sau în textul standardului BS EN ISO 15223 / Vysvetlenie značiek používaných na štítkoch nájdete na webovej stránke Intersurgical http://www.intersurgical.com/support alebo v norme BS EN ISO 15223 / Pojašnjenje simbola na pakiranju može se pronaći na web stranici tvrtke Intersurgical http://www.intersurgical.com/support ili u normi BS EN ISO 15223 / Paketleme sembollerinin açıklaması Intersurgical web sitesinde http://www.intersurgical.com/support veya BS EN ISO 15223 standardında bulunabilir

CE 1639 **Rx ONLY**









EC REP

UAB Intersurgical
Arnionių g. 60, Pabradė,
LT-18170, Lithuania

INTERSURGICAL® COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T:+44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Ireland
T: +353 (0)1 697 8540
info@intersurgical.ie

España
T: +34 91 665 73 15
info@intersurgical-es.com

Nederland
T: +31 (0)413 243 860
info@intersurgical.nl

Sverige
T: +46 08 514 30 600
info@intersurgical.se

Россия
T: +7 495 7716809
info@intersurgical.ru

South Africa
T: +27 (0)11 444 7968
info@intersurgical.co.za

台湾
T: +886 4 2380 5430
info@intersurgical.com.tw

Canada
T: +1 905-319-6500
info@intersurgical.ca

France
T: +33 (0)1 48 76 72 30
info@intersurgical.fr

Portugal
T: +351 219 108 550
info@intersurgical.pt

België/Belgique
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Danmark
T: +45 28 69 80 00
info@intersurgical.dk

Česká Republika
T: +420 272 911 814
info@intersurgical.cz

中国
T: +86 519 69817000
info@intersurgical-cn.com

Pilipinas
T: +63 2820 4124
info@intersurgical.ph

Colombia
T: +57 1 742 5161
info@intersurgical.com

Deutschland
T: +49 (0)2241 25690
info@intersurgical.de

Italia
T: +39 0535 20836
info@intersurgical.it

Luxembourg
T: +32 5 2456991
info@intersurgical.be

Lietuva
T: +370 387 66611
info@intersurgical.lt

Türkiye
T: +90 216 468 88 28
info@intersurgical.com.tr

日本
T: 81 (0)3 6863 4359
info@intersurgical.co.jp

USA
T: +1 800 828 9633
support@intersurgicalinc.com

Australia
T: +61 (0)2 8048 3300
info@intersurgical.com.au

MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne Street, East Syracuse, NY 13057
T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

2979 Issue 2 JS 05.23