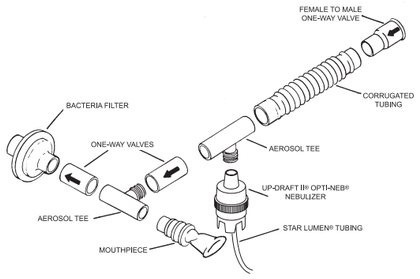
HUDSON RCI® REF 41755

ISO-NEB® Filtered Nebulizer System



Rx ONLY

NON STERILE

PHT DEHP **Contains DEHP**

Do not reuse. Nicht wiederverwenden. Ne pas réutiliser. Non riutilizzare. No reutilizar. Não reutilizar. Niet hergebruiken. Får inte återanvändas. Ei saa käyttää uudelleen. Må ikke genbruges. Skal ikke gjenbrukes. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Tekrar kullanmayın. Nie używać ponownie. Повторно не использовать. Ne uporabite ponovno.

Teleflex MEDICAL

3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
USA: (866) 246 6990
International: +1 919 544 8000

CE 1639

EC REP
Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Rd,
Athlone, Co. Westmeath
Ireland

© Copyright 2009, 2011, 2013, 2016, 2019 Teleflex

L02881 R01

en

PHT DEHP **Contains DEHP**

Do not reuse

ISO-NEB® Filtered Nebulizer System

Not made with natural rubber latex.

Instructions for Use:

NOTE: These directions are general guidelines intended for use by qualified medical personnel.

1. Remove the ISO-NEB from its package and be sure all components are intact.
2. Rotate the nebulizer into upright position for right- or left-handed use.
3. Verify that the arrows on one-way valves are oriented correctly: two on the inspiratory limb toward the mouthpiece and one on the expiratory limb toward the particle filter.
4. Remove the nebulizer from the tee.
5. Add prescribed medication to the nebulizer jar through the opening at the top of the cap (8 cc maximum).
6. Reattach the nebulizer to the tee.
7. Connect one end of the supply tubing to the fitting under nebulizer and the other end to the source gas outlet.
8. Adjust the gas source to 6 to 8 LPM. When using an air compressor, adjust pressure for 23 to 25 psi.
9. Proceed with treatment as prescribed. Exhale through the mouthpiece.
10. Cover mouthpiece to divert flow toward filter when taking breaks during treatment.

Warning Statements:

- Do not reuse, wash, soak or sterilize. Residuals from medication or cleaning agents retained within the device may result in contamination, dangerously increased breathing resistance and impaired valve function.
- Do not connect directly to an endotracheal or tracheostomy tube.
- Discard after single application.
- Single use: Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
- The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction. Proceeding from the present state of scientific knowledge, risks for male premature infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application. Medical products containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.

Hudson RCI, ISO-NEB, OPTI-NEB, Star Lumen and UP-DRAFT are registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates.

de

PHT DEHP **Enthält DEHP**

Nicht wiederverwenden

ISO-NEB® Verneblungssystem mit Filter

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Gebrauchsanweisung:

HINWEIS: Diese Anweisungen sind allgemeine Richtlinien zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal.

1. Den ISO-NEB aus der Verpackung nehmen und sicherstellen, dass alle Komponenten intakt sind.
2. Den Vernebler für eine rechts- oder linkshändige Anwendung in eine aufrechte Position drehen.
3. Prüfen, ob die Pfeile an den Einwegventilen korrekt ausgerichtet sind: zwei am Inspirationsschlauch in Richtung Mundstück und einer am Exspirationsschlauch in Richtung Partikelfilter.
4. Den Vernebler vom T-Stück abnehmen.
5. Das verordnete Medikament durch die Öffnung auf der Oberseite der Kappe in das Verneblungsgefäß geben (maximal 8 ml).
6. Den Vernebler wieder am T-Stück befestigen.
7. Ein Ende des Zufuhrschlauchs an die Fassung unter dem Vernebler und das andere Ende am Gasversorgungsausgang anschließen.
8. Die Gasversorgung auf 6 bis 8 l/min einstellen. Bei Verwendung eines Luftkompressors den Druck auf 159 bis 172 kPa (23 bis 25 psi) einstellen.
9. Die Behandlung wie verordnet durchführen. Die Exhalation erfolgt durch das Mundstück.
10. Das Mundstück bei Pausen während der Behandlung abdecken, um den Durchfluss zum Filter umzuleiten.

Warnhinweise:

- Nicht wiederverwenden, waschen, einweichen oder sterilisieren. Rückstände von Medikamenten oder Reinigungsmitteln im Gerät können zu einer Kontamination führen, wodurch der Atemwiderstand auf gefährliche Weise erhöht und die Ventilfunktion beeinträchtigt werden können.
- Nicht direkt an einen Endotracheal- oder Tracheostomietubus anschließen.
- Nach einmaliger Verwendung entsorgen.
- Zum Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung der Vorrichtung bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann zu Leistungseinbußen oder verminderter Funktionsfähigkeit führen.
- Im Tierexperiment wurde verschiedentlich eine potenziell toxische Wirkung von Phthalaten auf die Fortpflanzung nachgewiesen. Gemäß dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Forschung sind Risiken für männliche Frühgeborene bei lang dauerndem Kontakt bzw. lang dauernder Anwendung nicht auszuschließen. Bei Schwangeren, Stillenden, Babys und Kleinkindern sollten Medizinprodukte, die Phthalate enthalten, nur kurzfristig angewendet werden.

fr

PHT DEHP **Contenu DEHP**

Ne pas réutiliser

Système nébuliseur à filtre ISO-NEB®

Non fabriqué en caoutchouc de latex naturel.

Mode d'emploi :

REMARQUE : Ces instructions sont des lignes directrices générales destinées au personnel médical qualifié.

1. Retirer le système ISO-NEB de son emballage et vérifier que tous les composants sont intacts.
2. Tourner le nébuliseur pour qu'il soit en position verticale, pour droitier ou gaucher.
3. Vérifier que les flèches sur les valves anti-retour sont correctement orientées : deux sur la branche inspiratoire en direction de l'embout buccal, et une sur la branche expiratoire en direction du filtre à particules.
4. Retirer le nébuliseur du raccord en T.
5. Ajouter le médicament prescrit au récipient du nébuliseur par l'ouverture en haut du capuchon (8 ml maximum).
6. Fixer de nouveau le nébuliseur au raccord en T.
7. Raccorder une extrémité de la tubulure d'arrivée au raccord situé au dessous du nébuliseur, et l'autre extrémité à la sortie de la source de gaz.
8. Régler le débit de la source de gaz sur 6 à 8 l/min. Lorsqu'un compresseur d'air est utilisé, ajuster la pression entre 159 et 172 kPa (23 et 25 psi).
9. Procéder au traitement de la manière prescrite. Expirer par l'embout buccal.
10. Pendant les pauses en cours de traitement, couvrir l'embout buccal pour orienter le débit en direction du filtre.

Avertissements :

- Ne pas réutiliser, laver, faire tremper ou stériliser. Les résidus de médicaments ou de produits de nettoyage qui restent à l'intérieur du dispositif risque d'entraîner une contamination, une augmentation dangereuse de la résistance respiratoire et un mauvais fonctionnement des valves.
- Ne pas raccorder directement à une sonde endotrachéale ou une trachéostomie.
- Jeter après une seule utilisation.
- À usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique peut provoquer une dégradation des résultats ou une perte de fonctionnalité.
- Les résultats de certaines expériences sur animaux ont montré que les phtalates sont potentiellement toxiques pour la reproduction. Selon l'état actuel des connaissances scientifiques, des risques encourus par les enfants prématurés mâles ne peuvent être exclus en cas d'exposition ou d'application de longue durée. Les produits médicaux contenant des phtalates ne doivent être utilisés que temporairement chez les femmes enceintes, les mères allaitantes, les nourrissons et les bébés.

it

PHT DEHP **Contiene DEHP**

Non riutilizzare

Sistema di nebulizzazione filtrata ISO-NEB®

Non fabbricato in lattice di gomma naturale.

Istruzioni per l'uso

NOTA – Queste direttive sono linee guida generali per il personale medico qualificato.

1. Estrarre il dispositivo ISO-NEB dalla confezione e verificare che tutti i componenti siano intatti.
2. Portare il nebulizzatore in posizione verticale, preparandolo per l'uso con la mano sinistra o destra.
3. Verificare che le frecce sulle valvole unidirezionali siano orientate correttamente: due sul ramo inspiratorio verso il boccaglio e una sul ramo espiratorio verso il filtro per particelle.
4. Rimuovere il nebulizzatore dal raccordo a T.
5. Aggiungere il farmaco prescritto al contenitore del nebulizzazione attraverso l'apertura sul lato superiore del coperchio (8 ml al massimo).
6. Ricollegare il nebulizzatore al raccordo a T.
7. Collegare un'estremità del tubo di alimentazione al raccordo sotto il nebulizzatore e l'altra estremità all'uscita della fonte del gas.
8. Regolare la fonte del gas a 6-8 l/min. Se si utilizza un compressore d'aria, regolare la pressione a 159-172 kPa (23-25 psi).
9. Procedere con il trattamento prescritto. L'espirazione deve avvenire attraverso il boccaglio.
10. Nelle pause durante il trattamento, coprire il boccaglio al fine di deviare il flusso nella direzione del filtro.

Avvertenze

- Non riutilizzare, lavare, immergere né sterilizzare. I residui di farmaci o di detergenti rimasti all'interno del dispositivo possono causare contaminazione, maggiore resistenza respiratoria fino a limiti pericolosi e guasti alle valvole.
- Non collegare direttamente a un tubo endotracheale o una cannula tracheostomica.
- Gettare dopo una singola applicazione.
- Monouso: Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un peggioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
- I risultati di alcuni esperimenti sugli animali hanno dimostrato che gli ftalati sono potenzialmente tossici per la riproduzione. Sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, non si possono escludere rischi per i neonati prematuri di sesso maschile in caso di esposizione o applicazione prolungate. I prodotti medici contenenti ftalati devono essere usati soltanto temporaneamente sulle donne in gravidanza o in allattamento, sui neonati e bambini piccoli.

es

PHT DEHP **Contiene DEHP**

No reutilizar

Sistema nebulizador filtrado ISO-NEB®

No fabricado con látex de caucho natural.

Instrucciones de uso:

NOTA: Estas instrucciones son pautas generales pensadas para que las utilice personal médico cualificado.

1. Retire el ISO-NEB de su envase y asegúrese de que todos los componentes estén intactos.
2. Gire el nebulizador a su posición vertical para usarlo con la mano derecha o izquierda.
3. Compruebe que las flechas en las válvulas unidireccionales estén orientadas correctamente: dos en la rama de inspiración hacia la boquilla y una en la rama espiratoria hacia el filtro de partículas.
4. Retire el nebulizador del conector en T.
5. Añada el medicamento recetado al frasco del nebulizador a través de la abertura en la parte superior de la tapa (8 ml como máximo).
6. Vuelva a conectar el nebulizador al conector en T.
7. Conecte un extremo del tubo de suministro al acople bajo el nebulizador y el otro extremo a la salida de gas de la fuente.
8. Ajuste la fuente de gas a 6 a 8 LPM. Cuando utilice un compresor de aire, ajuste la presión a 159 a 172 kPa (23 a 25 psi).
9. Realice el tratamiento según se recetó. Espire a través de la boquilla.
10. Cubre la boquilla para desviar el flujo hacia el filtro cuando realice descansos durante el tratamiento.

Declaraciones de advertencia:

- No reutilice, lave, sumerja ni esterilice. Los residuos del medicamento o los agentes de limpieza que se conserven dentro del dispositivo pueden generar contaminación, aumentar peligrosamente la resistencia respiratoria y alterar el funcionamiento de la válvula.
- No conecte directamente a un tubo endotraqueal o de traqueostomía.
- Deseche después de una sola aplicación.
- De un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un posible riesgo de lesiones graves o infección, que pueden provocar la muerte. El reprocesamiento de los dispositivos médicos concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
- Los resultados de algunos experimentos en animales muestran que los ftalatos pueden ser tóxicos para la función reproductora. En el estado actual del conocimiento científico, no es posible excluir los riesgos para los bebés prematuros de sexo masculino en caso de exposición o aplicación prolongadas. Los productos médicos que contienen ftalatos solo deben ser utilizados de forma temporal en mujeres embarazadas, madres lactantes, recién nacidos y lactantes.

pt

PHT DEHP **Contém DEHP**

Não reutilizar

Sistema de nebulizador com filtragem ISO-NEB®

Não fabricado com látex de borracha natural.

Instruções de utilização:

NOTA: Estas instruções consistem em orientações de âmbito geral e destinam-se a utilização por técnicos clínicos qualificados.

1. Remova o ISO-NEB da respectiva embalagem e certifique-se de que todos os componentes estão intactos.
2. Rode o nebulizador para uma posição vertical para utilização com a mão direita ou esquerda.
3. Verifique se as setas nas válvulas unidirecionais estão orientadas correctamente: duas no ramo inspiratório em direcção à peça bucal e uma no ramo expiratório em direcção ao filtro de particulas.
4. Remova o nebulizador do té.
5. Adicione a medicação prescrita ao frasco do nebulizador através da abertura no topo da tampa (máximo 8 ml).
6. Prenda novamente o nebulizador ao té.
7. Ligue uma extremidade da tubagem de fornecimento ao encaixe por baixo do nebulizador e a outra extremidade à saída da fonte de gás.
8. Ajuste a fonte de gás entre 6 e 8 LPM. Se utilizar um compressor de ar, ajuste a pressão entre 159 e 172 kPa (23 e 25 psi).
9. Continue com o tratamento conforme prescrito. Exale através da peça bucal.
10. Nas pausas durante o tratamento, cubra a peça bucal para direccionar o fluxo para o filtro.

Advertências:

- Não reutilize, lave, impregne ou esterilize. Resíduos de medicação ou agentes de limpeza retidos dentro do dispositivo podem resultar em contaminação, aumento perigoso da resistência respiratória e função valvular obstruída.
- Não ligue directamente a um tubo endotraqueal ou de traqueostomia.
- Eliminar após a aplicação única.
- Utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
- Os resultados de certas experiências em animais demonstraram que os ftalatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Considerando o actual estado de conhecimentos científicos, não é possível excluir riscos para bebés prematuros do sexo masculino em caso de exposição ou aplicação de longa duração. Os produtos médicos que contêm ftalatos só devem ser utilizados temporariamente em mulheres grávidas, mães em período de amamentação, bebés e crianças.

nl

PHT DEHP **Bevat DEHP**

Niet hergebruiken

ISO-NEB® Vernevelaarsysteem met filter

Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.

Gebruiksaanwijzing:

OPMERKING: Deze instructies zijn algemene richtlijnen die bestemd zijn voor gebruik door geschoold medisch personeel.

1. Verwijder de ISO-NEB uit de verpakking en vergewis u ervan dat alle componenten intact zijn.
2. Draai de vernevelaar rechtop voor rechtshandig of linkshandig gebruik.
3. Verifieer of de pijlen op éénrichtingskleppen correct georiënteerd zijn: twee op de inademingstak naar het mondstuk toe en één op de uitademingstak naar de deeltjesfilter toe.
4. Verwijder de vernevelaar uit het T-stuk.
5. Voeg voorgeschreven medicatie toe aan de vernevelaarpot door de opening bovenaan de dop (8 ml maximum).
6. Bevestig de vernevelaar weer aan het T-stuk.
7. Sluit één uiteinde van de toevoerslang aan op de aansluiting onder de vernevelaar en het andere uiteinde op de brongasuitlaat.
8. Stel de gasbron af op 6 tot 8 LPM. Stel de druk bij het gebruik van een luchtcompressor af op 159 tot 172 kPa (23 tot 25 psi).
9. Ga door met de behandeling als voorgeschreven. Adem uit door het mondstuk.
10. Dek het mondstuk af om de stroom naar de filter om te leiden tijdens onderbrekingen van de behandeling.

Waarschuwingen:

- Niet opnieuw gebruiken, wassen, weken of steriliseren. In het hulpmiddel achtergebleven resten van medicatie of reinigingsmiddelen kunnen verontreiniging, gevaarlijk toegenomen ademhalingsweerstand en defecte klepwerking tot gevolg hebben.
- Niet rechtstreeks aansluiten op een endotracheale of tracheotomieslang.
- Wegwerpen na een enkele toepassing.
- Voor eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico op ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Het herverwerken van medische hulpmiddelen die uitsluitend zijn bestemd voor eenmalig gebruik, kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
- De resultaten van bepaalde dierproeven hebben uitgewezen dat ftalaten mogelijk toxisch voor de voortplanting zijn. Afgaande op de huidige staat van de wetenschappelijke kennis kunnen risico's voor te vroeg geboren mannelijke zuigelingen niet worden uitgesloten in geval van langdurige blootstelling of toepassing. Medische producten die ftalaten bevatten, mogen uitsluitend tijdelijk worden gebruikt bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, baby's en zuigelingen.

sv

PHT DEHP **Innehåller DEHP**

Får inte återanvändas

ISO-NEB® Nebulisatorsystem med filter

Inte tillverkad av naturligt latexgummi.

Bruksanvisning:

OBS! Dessa anvisningar är allmänna riktlinjer avsedda att användas av behörig sjukvårdspersonal.

1. Ta ut ISO-NEB från förpackningen och se till att alla komponenter är hela.
2. Vrid nebulisatorn tills den är i upprätt läge för höger- eller vänsterhänt användning.
3. Verifiera att pilarna på de enkelriktade ventilerna pekar i rätt riktning: De två pilarna på inspirationsslangsförgreningen i riktning mot munstycket och pilen på expirationsslangsförgreningen i riktning mot partikelfiltret.
4. Ta bort nebulisatorn från T-stycket.
5. Tillsätt det ordinerade läkemedlet i nebulisatorreservoaren genom öppningen i lockets överdel (max. 8 ml).
6. Fäst nebulisatorn åter på T-stycket.
7. Anslut försörjningsslangens ena ände till fästdonet under nebulisatorn och den andra änden till flödesmätarens utgångsöppning.
8. Justera flödesmätaren till 6–8 l/min. Justera trycket till 159–172 kPa (23–25 psi) när du använder en luftkompressor.
9. Forsätt med behandlingen som ordinerat. Andas ut genom munstycket.
10. Täck över munstycket under tillfälliga avbrott under behandlingen så att flödet avleds till filtret.

Varningsmeddelanden!

- Får ej återanvändas, tvättas, blötas eller steriliseras. Rester från läkemedel eller rengöringsmedel som kvarstannar i enheten kan leda till kontaminering, riskabelt ökat andningsmotstånd och felfungerande ventil.
- Anslut ej direkt till en endotrakealtub eller trakeostomitub.
- Kassera efter en enstaka användning.
- För engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av enheten medför en risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska enheter som endast är avsedda för engångsbruk kan leda till försämrad prestanda och funktion.
- Resultaten från vissa försök utförda på djur har visat att ftalater kan ha en reproduktionstoxisk effekt. Baserat på dagens vetenskapliga kunskaper är det inte möjligt att utesluta risker för för tidigt födda barn av manligt kön vid långvarig exponering eller applicering. Medicinska produkter som innehåller ftalater bör användas endast tillfälligt hos gravida kvinnor, ammande kvinnor, spädbarn och barn.

fi

PHT DEHP **Sisältää DEHP:tä**

Ei saa käyttää uudelleen

Suodattimella varustettu ISO-NEB®-sumutinjärjestelmä

Ei valmistettu luonnonkumilateksista.

Käyttöohjeet:

HUOMAUTUS: Nämä ohjeet ovat yleisohjeita, jotka on tarkoitettu pätevöityneen terveydenhoitohenkilöstön käyttöön.

1. Ota ISO-NEB pakkauksestaan ja varmista, että kaikki osat ovat ehjiä.
2. Käännä sumutin pystyasentoon oikea- tai vasenkätistä käyttöä varten.
3. Tarkista, että yksisuuntaisten venttiilien nuolet on asetettu kunnolla: sisäänhengityshaaran kaksi nuolta suukappaletta kohti ja uloshengityshaaran nuoli hiukkassuodatinta kohti.
4. Poista sumutin T-kappaleesta.
5. Lisää määrättyä lääkettä sumuttimen säiliöön korkin yläosan aukon läpi (enintään 8 ml).
6. Kiinnitä sumutin uudelleen T-kappaleeseen.
7. Kytke tuloletkun toinen pää sumuttimen alla olevaan liitäntään ja toinen pää lähdekaasuliitäntään.
8. Aseta kaasulähteen virtaukseksi 6–8 l/min. Säädä paineeksi ilmakompressoria käytettäessä 159–172 kPa (23–25 psi).
9. Jatka hoitoa määräyksen mukaan. Hengitä ulos suukappaleen läpi.
10. Peitä suukappale virtauksen suuntaamiseksi suodattimeen, kun pidät taukoja hoidon aikana.

Varoituslausekkeet:

- Ei saa käyttää uudelleen, pestä, liottaa tai steriloida. Laitteeseen jääneet lääke- ja puhdistusainejäänteet voivat aiheuttaa kontaminaation, vaarallisen korkean hengitysvastuksen ja viallisen venttiilin toiminnan.
- Ei saa kytkeä suoraan intubaatio- tai trakeostomiaputkeen.
- Hävitä yhden käyttökerran jälkeen.
- Kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran ja/tai infektion, joka saattaa olla kuolemaan johtava. Kertakäyttöisten lääketieteellisten laitteiden uudelleenkäsittely voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
- Tiettyjen eläinkokeiden tulokset ovat osoittaneet, että ftalaatit saattavat olla myrkyllisiä lisääntymiselle. Nykyisen tieteellisen tietämyksen valossa ei voida sulkea pois keskospoikiin kohdistuvaa vaaraa pitkäaikaisessa altistuksessa tai käytössä. Ftalaatteja sisältäviä lääketieteellisiä tuotteita tulisi käyttää vain väliaikaisesti raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, vauvoilla ja imeväisikäisillä.

da

Indeholder DEHP PHT DEHP

Må ikke genbruges

ISO-NEB® Nebulisatorsystem med filter

Ikke lavet af naturligt gummilatex.

Brugsanvisning:

BEMÆRK: Disse anvisninger er generelle retninglinjer til brug for kvalificeret lægefagligt personale.

1. Fjern ISO-NEB fra pakningen og kontrollér, at alle komponenter er intakte.
2. Drej nebulisatoren til opret position til højre- eller venstrehåndet brug.
3. Verificér, at pilene på envejsventilerne vender korrekt: to på den inspiratoriske gren mod mundstykket og én på den ekspiratoriske gren mod partikelfilteret.
4. Fjern nebulisatoren fra T-stykket.
5. Tilsæt den ordinerede medicin til nebulisatorbeholderen gennem åbningen øverst på hætten (højst 8 ml).
6. Sæt nebulisatoren på T-stykket igen.
7. Tilslut den ene ende af tilførselsslangen til fittingen under nebulisatoren og den anden ende på kildegasudgangen.
8. Justér gaskilden til 6-8 LPM. Når der bruges en luftkompressor, skal trykket justeres for 159 til 172 kPa (23 til 25 psi).
9. Fortsæt med behandlingen som ordineret. Udånd gennem mundstykket.
10. Dæk mundstykket for at divertere flowet mod filteret, når der holdes pause i behandlingen.

Advarsler:

- Må ikke genbruges, vaskes, lægges i blød eller steriliseres. Rester fra medicin eller rengøringsmidler indeholdt i udstyret kan resultere i kontaminering, øget vejrtrækningsmodstand til fare for patienten og nedsat ventilfunktion.
- Må ikke tilsluttes direkte til en endotrakealtube eller trakeostomitube.
- Bortskaffes efter en enkelt anvendelse.
- Til engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af anordningen udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Genklargøring af medicinske anordninger, som udelukkende er beregnet til engangsbrug, kan resultere i forringet præstation eller funktionssvigt.
- Resultater af visse dyreforsøg har vist, at phthalater er potentielt skadelige for reproduktionsevnen. Med udgang i den nuværende videnskabelige viden kan det ikke udelukkes, at der er risici for præmature spædbørn af hankøn i tilfælde af langtidseksponering eller -anvendelse. Medicinske produkter, der indeholder phthalater, bør kun anvendes midlertidigt på gravide kvinder, ammende mødre, spædbørn og nyfødte.

no

Inneholder DEHP PHT DEHP

Skal ikke gjenbrukes

ISO-NEB® Filtrert forstøversystem

Inneholder ikke naturgummilateks.

Bruksanvisning:

MERKNAD: Denne bruksanvisningen gir generelle retninglinjer beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell.

1. Ta ISO-NEB ut av pakken og kontroller at alle komponentene er intakte.
2. Roter forstøveren i oppreist stilling for bruk med høyre eller venstre hånd.
3. Kontroller at pilene på ikke-gjenpustingsventilen er riktig innrettet: to på inspirasjonsgrenen mot munnstykket, og én på ekspirasjonsgrensen mot partikkelfilteret.
4. Fjern forstøveren fra T-stykket.
5. Tilsett foreskrevet legemiddel i forstøverbeholderen gjennom åpningen øverst på hetten (8 ml maksimum).
6. Fest forstøveren til T-stykket igjen.
7. Koble én ende av forsyningsslangen til nippelen under forstøveren, og koble den andre enden til kildegassuttaket.
8. Juster gasskilden til 6 til 8 l/min. Når det brukes en luftkompressor, må du justere trykket for 159 til 172 kPa (23 til 25 psi).
9. Fortsett med behandling som foreskrevet. Pust ut gjennom munnstykket.
10. Dekk til munnstykket for å avlede flow mot filteret når det tas pauser under behandling.

Advarsler:

- Må ikke brukes på nytt, vaskes, bløtlegges eller steriliseres. Rester fra legemidler eller rengjøringsmidler inne i anordningen kan føre til kontaminasjon, farlig høy pustemotstand og nedsatt ventilfunksjon.
- Må ikke kobles direkte til endotrakeal- eller trakeostomislange.
- Kasseres etter én gangs bruk.
- Til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Reprosessering av medisinske enheter som er laget kun for engangsbruk, kan føre til redusert ytelse eller funksjonalitet.
- Resultatene fra visse dyreforsøk har vist at ftalater er potensielt skadelige for forplantningsevnen. Basert på de vitenskapelige kunnskapene vi har i dag, kan det ikke utelates at premature guttebarn blir utsatt for fare ved eksponering eller bruk over lengre tidsrom. Medisinske produkter som inneholder ftalater, skal kun brukes i korte perioder av gravide kvinner, ammende mødre, små barn og spedbarn.

el

Περιέχει DEHP PHT DEHP

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Σύστημα νεφελοποιητή με φίλτρο ISO-NEB®

Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Οδηγίες χρήσης:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες αποτελούν γενικές κατευθυντήριες οδηγίες για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

1. Αφαιρέστε τον νεφελοποιητή ISO-NEB από τη συσκευασία της και βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτα όλα τα εξαρτήματα.
2. Περιστρέψετε τον νεφελοποιητή στην κατακόρυφη θέση για χρήση με δεξί ή αριστερό χέρι.
3. Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη στις μονόδρομες βαλβίδες είναι σωστά προσανατολισμένα: δύο στο σκέλος εισπνοής προς το επιστόμιο και μία στο σκέλος εκπνοής προς το φίλτρο σωματιδίων.
4. Αφαιρέστε τον νεφελοποιητή από τον σύνδεσμο σχήματος Τ.
5. Προσθέστε τη συνταγογραφημένη ποσότητα φαρμάκου στο δοχείο του νεφελοποιητή διαμέσου του ανοίγματος στο επάνω μέρος του πώματος (μέγιστο 8 ml).
6. Επαναπροσαρτήστε τον νεφελοποιητή στον σύνδεσμο σχήματος Τ.
7. Συνδέστε το ένα άκρο της σωλήνωσης παροχής στο προσάρτημα που βρίσκεται κάτω από τον νεφελοποιητή και το άλλο άκρο στην έξοδο πηγής αερίου.
8. Ρυθμίστε την πηγή αερίου στα 6 έως 8 λίτρα/λεπτό. Κατά τη χρήση συμπιεστή αέρα, ρυθμίστε την πίεση στα 159 έως 172 kPa (23 έως 25 psi).
9. Προχωρήστε με τη θεραπεία όπως έχει συνταγογραφηθεί. Εκπνεύστε διαμέσου του επιστομίου.
10. Όταν κάνετε διαλείμματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καλύψτε το επιστόμιο για να εκτρέψετε τη ροή προς το φίλτρο.

Δηλώσεις προειδοποίησης:

- Μην επαναχρησιμοποιείτε, πλένετε, εμβαπτίζετε ή αποστειρώνετε. Τα υπολείμματα φαρμάκων ή καθαριστικών παραγόντων που παραμένουν μέσα στη συσκευή μπορεί να προκαλέσουν μόλυνση, αυξάνοντας επικίνδυνα την αναπνευστική αντίσταση και επηρεάζοντας αρνητικά τη λειτουργία της βαλβίδας.
- Μη συνδέετε απευθείας σε ενδοτραχειακό σωλήνα ή σωλήνα τραχειοστομίας.
- Απορρίψτε μετά από μία εφαρμογή.
- Μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της απόδοσης ή απώλεια της λειτουργικότητας.
- Τα αποτελέσματα ορισμένων πειραμάτων σε ζώα έδειξαν ότι οι φθαλικές ενώσεις είναι δυνητικά τοξικές για την αναπαραγωγή. Με βάση την παρούσα επιστημονική γνώση, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα πρόωρων αρένων νεογνών σε περίπτωση παρατεταμένης έκθεσης ή χρήσης. Ιατρικά προϊόντα που περιέχουν φθαλικές ενώσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο προσωρινά σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες καθώς και σε μωρά και νεογνά.

tr

DEHP içerir PHT DEHP

Tekrar kullanmayın

ISO-NEB® Filtreli Nebülizör Sistemi

Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Kullanma Talimatı:

NOT: Bu talimat vasıflı tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere genel kılavuz ilkelerdir.

1. ISO-NEB'i ambalajından çıkarın ve tüm bileşenlerinin sağlam olduğundan emin olun.
2. Nebülizörü sağ veya sol elle kullanım için dik pozisyona döndürün.
3. Tek yönlü valflerdeki okların doğru yönlendirilmiş olduğunu doğrulayın: ikisi inspiratuar uzantı üzerinde ağızlığa doğru ve biri ekspiratuar uzantı üzerinde partikül filtresine doğru.
4. Nebülizörü T kısmından çıkarın.
5. Reçetelenen ilacı nebülizör kavanozuna kapağın üzerindeki açıklıktan ekleyin (maksimum 8 ml).
6. Nebülizörü tekrar T kısmına takın.
7. Besleme tüpünün bir ucunu nebülizör altındaki bağlantıya ve öteki ucunu kaynak gaz çıkışına takın.
8. Gaz kaynağını 6 - 8 L/dk olarak ayarlayın. Bir hava kompresörü kullanılırken basıncı 159 - 172 kPa (23 - 25 psi) olarak ayarlayın.
9. Tedaviye reçete edildiği şekilde devam edin. Ağızlık kısmından nefes verin.
10. Tedavi sırasında ara verirken akışı filtreye yönlendirmek üzere ağızlığı kapatın.

Uyarı İfadeleri:

- Tekrar kullanmayın, yıkamayın, sıvıya batırmayın veya sterilize etmeyin. Cihaz içinde kalan temizlik ajanları veya ilaçların kalıntıları kontaminasyona, tehlikeli şekilde artmış solunum direncine ve bozulmuş valf işlevine neden olabilir.
- Doğrudan bir endotrakeal veya trakeostomi tüpüne bağlamayın.
- Tek uygulamadan sonra atın.
- Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Sadece bir kez kullanılması amaçlanan tıbbi cihazların tekrar işlenmesi düşük performansa veya işlev kaybına neden olabilir.
- Belirli hayvan deneylerinin sonucu ftalatların üreme açısından toksik olabileceğini göstermiştir. Mevcut bilimsel bilgi düzeyinden çıkarak uzun dönemli maruz kalma veya uygulama durumunda erkek prematüre infantlar için riskler göz ardı edilemez. Ftalatlar içeren tıbbi ürünler hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve infantlarda sadece geçici olarak kullanılmalıdır.

pl

Zawiera DEHP PHT DEHP

Nie używać ponownie

System nebulizatora z filtrem ISO-NEB®

Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu.

Instrukcja użytkowania:

UWAGA: Wskazówki niniejsze stanowią ogólne wytyczne przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.

1. Wyjąć ISO-NEB z opakowania i upewnić się, że wszystkie elementy są nienaruszone.
2. Obrócić nebulizator do wyprostowanego położenia, do użytku prawą lub lewą ręką.
3. Sprawdzić, czy strzałki na zaworach jednodrożnych są prawidłowo zorientowane: dwie na odnodze wdechowej zwrócone w stronę ustnika, a jedna na odnodze wydechowej zwrócona w stronę filtra cząstek stałych.
4. Zdjąć nebulizator z uchwytu.
5. Dodać przepisany lek do zbiornika nebulizatora przez otwór u góry nasadki (najwyżej 8 cm^3).
6. Ponownie przymocować nebulizator do uchwytu.
7. Podłączyć jeden koniec przewodu doprowadzającego do złącza pod nebulizatorem, a drugi koniec do wylotu źródła gazu.
8. Ustawić źródło gazu na 6 do 8 l/min. Jeśli jest stosowana sprężarka powietrza, ustawić ciśnienie na 159 – 172 kPa (23 – 25 psi).
9. Przeprowadzić przepisaną terapię. Wykonać wydech przez ustnik.
10. Podczas przerw w terapii należy zakrywać ustnik, aby skierować przepływ w stronę filtra.

Komunikaty ostrzegawcze:

- Nie używać ponownie, nie myć, nie moczyć, nie sterylizować. Pozostałości leków lub środków czyszczących wewnątrz urządzenia mogą powodować zanieczyszczenie, niebezpieczne zwiększenie oporu oddechowego i zakłócenia funkcjonowania zaworów.
- Nie podłączać bezpośrednio do rurki dotchawiczej ani tracheostomijnej.
- Wyrzucić po jednym użyciu.
- Do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać procesom mającym umożliwić ponowne użycie ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie wyrobu stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Poddawanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku przez procesom mającym umożliwić ponowne użycie może obniżyć ich skuteczność lub powodować ich nieprawidłowe działanie.
- Wyniki pewnych doświadczeń na zwierzętach wykazały możliwość toksycznego działania ftalanów na procesy rozrodcze. Obecny stan wiedzy naukowej nie pozwala na wykluczenie istnienia ryzyka dla wcześniaków płci męskiej w przypadkach długotrwałej ekspozycji lub stosowania. W przypadku kobiet ciężarnych, matek karmiących piersią, noworodków i niemowląt produkty medyczne zawierające ftalany powinny być stosowane tylko tymczasowo.

ru

Содержит ДЭГФ PHT DEHP

Повторно не использовать

Система фильтруемого небулайзера ISO-NEB®

Не содержит натурального каучука.

Инструкция по применению:

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта инструкция содержит общие рекомендации, предназначенные для применения квалифицированным медицинским персоналом.

1. Извлеките ISO-NEB из упаковки и убедитесь в целостности всех компонентов.
2. Поверните небулайзер в вертикальное положение для использования правой или левой рукой.
3. Проверьте правильность ориентации стрелок на однонаправленных клапанах: два на ветви вдоха обращены к мундштуку и одна на ветви выдоха обращена к фильтру для удаления частиц.
4. Снимите небулайзер с Т-образной системы.
5. Добавьте назначенное лекарственное средство в сосуд небулайзера (не более 8 куб.см.) через отверстие в верхней части колпачка.
6. Опять подсоедините небулайзер к Т-образной системе.
7. Соедините один конец подающей трубки к штуцеру под небулайзером, а другой – к выходному каналу источника газовой смеси.
8. Установите расход газа 6 – 8 л/мин. Если используется воздушный компрессор, установите давление 159 – 172 кПа (23 – 25 фунтов на квадратный дюйм).
9. Выполняйте лечебную процедуру в соответствии с назначением. Выдыхайте через мундштук.
10. Во время перерывов лечебной процедуры перекрывайте мундштук, чтобы направить поток к фильтру.

Предостережения:

- Не использовать повторно, не мыть, не замачивать, не стерилизовать. Остатки лекарственных и чистящих веществ, задержавшиеся в устройстве, могут привести к загрязнению, опасно повысить сопротивление дыханию и нарушить функцию клапанов.
- Не подключайте непосредственно к эндотрахеальной или трахеостомической трубке.
- После однократного применения удалите в отходы.
- Только для одноразового использования: Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезного вреда здоровью и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
- Результаты определенных экспериментов на животных показали, что фталаты могут быть потенциально токсичными для репродуктивной функции. Современный уровень научных знаний не позволяет исключить риск для недоношенных младенцев мужского пола в случае долговременного контакта с фталатами или их применения. У беременных женщин, кормящих матерей, детей и младенцев медицинские изделия, содержащие фталаты, можно использовать только временно.

sl

Vsebuje DEHP PHT DEHP

Ne uporabite ponovno

Filtrirani nebulatorski sistem ISO-NEB®

Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka.

Navodila za uporabo:

OPOMBA: Ta navodila predstavljajo smernice za usposobljeno medicinsko osebje.

1. Odstranite ISO-NEB iz embalaže in se prepričajte, da so vsi deli nepoškodovani.
2. Nebulator zavrtite v pokončni položaj za desničarje ali levičarje.
3. Puščice na enosmernem ventilu morajo gledati v pravo stran: dve na inspiracijski krak proti ustniku in ena na ekspiracijski krak proti filtru za delce.
4. Odstranite nebulator iz T-nastavka.
5. V posodo nebulatorja dodajte predpisano zdravilo skozi odprtino na vrhu pokrova (največ 8 ml).
6. Nebulator ponovno namestite v T-nastavek.
7. Povežite en konec cevi za oskrbo na pritrdilni element pod nebulatorjem, drugi konec pa na izhod za vir plina.
8. Prilagodite vir plina na 6 do 8 litrov/minuto. Če uporabljate kompresor za zrak, nastavite tlak na 159 do 172 kPa (23 do 25 psi).
9. Zdravljenje opravite, kot je predpisano. Izdihavajte skozi ustnik.
10. Pokrijte ustnik, da tok usmerite priti filtru, ko imate med zdravljenjem odmor.

Opozorilni stavek:

- Ne uporabljajte ponovno, ne namakajte in ne sterilizirajte. Ostanki zdravila ali čistil v pripomočku lahko povzročijo kontaminacijo, nevarno povečajo dihalni upor in okvarijo delovanje ventila.
- Ne povezujte neposredno z endotrahealno ali traheostomsko cevko.
- Zavrzite po enkratni uporabi.
- Za enkratno uporabo: Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka povzroči morebitno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbo, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabše delovanje ali nedelovanje pripomočkov.
- Rezultati nekaterih poskusov na živalih so pokazali, da lahko ftalati vplivajo na sposobnost razmnoževanja. Na podlagi trenutnega znanstvenega znanja tveganja za moške nedonošenčke ob dolgi izpostavljenosti ali uporabi ni mogoče izključiti. Zdravila, ki vsebujejo ftalate, se lahko pri nosečnicah, doječih materah, majhnih otrocih in dojenčkih uporabljajo le začasno.