

The instruction for use is not supplied individually. Only one 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: PEP T-piece, Inhalation port -22M/15F-22M with one-way valve and mouthpiece**

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 follow the patient warnings, cautions and directions for use of this product, will result in patient harm. Serious incidents are to be reported as per the local regulation.

**WARNING:** A WARNING statement provides important information about a potential hazard or 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 patient harm.

**POTENTIAL PRODUCT DESCRIPTION**

PEP T-piece, Inhalation port -22M/15F-22M with one-way valve and mouthpiece, 22F, single patient use

**INTENDED USE**

To control the direction of flow of respiratory gases in breathing systems and equipment used by an individual component.

**INTENDED USER**

This device may be used by adult and paediatric patients in hospital under instruction of appropriate qualified clinical personnel.

Homecare use may be used by adult and paediatric patients who have received instruction from appropriately qualified clinical personnel.

Homecare use for paediatric patients (under 18 years) must be under the supervision of an adult who has received instruction from appropriately qualified clinical personnel.

**INDICATIONS**

An Intersurgical PEP-Tpiece and mouthpiece is intended for use with an appropriate facemask. It is possible to add a PEP manometer connector (Intersurgical product code 1956020) between the exhalation port of the T-piece and the PEP-Tpiece.

This device may be used for up to 7 days, but not exceeding 50 uses. Cleaning instructions are indicated in this instruction for use.

**PATIENT CATEGORIES**

Suiting for adult and paediatric patients.

The product is available in one size only.

**PRODUCT CHECKS**

Before every use, ensure the PEP-Tpiece and mouthpiece are undamaged and free of obstructions and foreign bodies including fibres.

1. Attach the mouthpiece to the PEP-tpiece using a push and twist action (fig. 1).

2. Alternatively, if a facemask is required instead of a mouthpiece, then rinse in clean water. Wrap away excess water from the external surfaces with a paper towel, then lay to dry.

3. Follow the instructions for use of the PEP-Tpiece with a manometer as detailed in figure 3. When used with a manometer to measure the pressure output, the product is configured as detailed in figure 4.

**IN USE CHECKS**

1. Ensure that the patient is able to inhale and exhale through the device.

2. Ensure that the device is leak-free.

3. If the device shows signs of degradation or is damaged and no longer suitable for intended use.

**CAUTIONS**

1. This product is to be used in hospital under the instruction of appropriately qualified medical personnel.

2. This device may be used by adult homecare patients who have received instruction from appropriately qualified clinical personnel. Homecare use by paediatric patients must be under the supervision of an adult who has received instruction from appropriately qualified clinical personnel.

3. Ensure that qualified personnel are familiar with the contents of this instruction for use.

4. Always perform pre-use checks.

5. Use only a single patient use product. Reuse on a different patient poses a threat to patient safety in terms of cross infection.

6. **FOR USA: Rx Only:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**INSTRUCTIONS**

1. Following each use, remove the PEP resistor and mouthpiece, or mask, from the PEP-Tpiece with a push and twist action (fig. 1).

2. Rinse the PEP-Tpiece with water to create washing solution and use to wash the T-piece and mouthpiece, then rinse in clean water. Wrap away excess water from the external surfaces with a paper towel, then lay to dry.

3. Follow the instructions for use of the PEP-Tpiece with a manometer as detailed in figure 3. When used with a manometer to measure the pressure output, the product is configured as detailed in figure 4.

**NOTES ON CLEANING INSTRUCTIONS**

1. Each time you use, remove the PEP resistor and mouthpiece, or mask, from the PEP-Tpiece with a push and twist action.

2. Rinse the PEP-Tpiece with water to create washing solution and use to wash the T-piece and mouthpiece, then rinse in clean water. Wrap away excess water from the external surfaces with a paper towel, then lay to dry.

3. Follow the instructions for use of the PEP-Tpiece with a manometer as detailed in figure 3. When used with a manometer to measure the pressure output, the product is configured as detailed in figure 4.

**NOTES ON PREPARATION FOR USE**

1. Attach the mouthpiece to the PEP-tpiece using a push and twist action (fig. 1).

2. Alternatively, if a facemask is required instead of a mouthpiece, then rinse in clean water. Wrap away excess water from the external surfaces with a paper towel, then lay to dry.

3. Follow the instructions for use of the PEP-Tpiece with a manometer as detailed in figure 3. When used with a manometer to measure the pressure output, the product is configured as detailed in figure 4.

**NOTES ON THE DEVICE**

1. This device is not to be used for any purpose other than the intended use of this device.

2. The device may only be used for the purpose specified as the intended use. The clinician should be aware of and consider any known physical condition that would preclude or could affect the safe use of the device.

3. Follow the instructions for use and observe cautions and warnings for all attached products.

**NOTES ON CLEANING AND WARNING STATEMENTS**

These instructions and warning statements in these instructions and all information on medical device labels. Non-compliance with these statements is considered to be non-compliant with the intended use of this medical device.

5. Following cleaning ensure the product has dried completely before each use. Do not use the device until it has dried completely.

6. Ensure the product is free of obstructions and foreign bodies including fibre to prevent their inhalation during the therapy.

7. Do not use the product past the expiry date.

**STORAGE**

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

**DISPOSAL**

Following use, the product must be disposed of in accordance with local hospital infection control and waste disposal regulations.

Follow home use, dispose in accordance with local regulations.

**FE** Le mode d'emploi n'est pas fourni pour l'ensemble.

Seul un exemplaire du mode d'emploi est fourni pour l'ensemble.

D'autre part, les documents sont disponibles sur le site Internet.

**REMARQUE:** Placez le produit à l'épreuve d'humidité et au dessus de tous les éléments.

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

Le mode d'emploi fournit des informations détaillées sur l'assemblage et l'utilisation de l'appareil.

3. Follow the instructions for use and observe cautions and warnings for the device.

4. Respectez l'ensemble des mises en garde et les avertissements figurant dans les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

5. Respectez l'ensemble des mises en garde et les avertissements figurant dans les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

6. Assurez-vous que le produit est exempt d'obstructions et de corps étrangers, et comparez les fibres, pour empêcher leur inhalation pendant la thérapie.

7. Ne laissez pas l'appareil dans une fois la date d'expiration passée.

**CONDITIONS DE STOCKAGE**

Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

**ÉLIMINATION**

Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur en matière de rebut des déchets et de contrôle des déchets.

Ne pas utiliser dans le cadre de soins à domicile, éliminer conformément à la réglementation locale.

Le produit est vendu dans une seule boîte.

**IDENTIFICATION DU PRODUIT**

Le produit est identifié par une étiquette de l'appareil.

**EXIGENCES DE GESTION**

Le produit est destiné à l'usage unique.

Il est nécessaire de comprendre et respecter le présent mode d'emploi lors de toute utilisation du dispositif médical.

Le présent mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

Le mode d'emploi fournit des informations détaillées sur l'assemblage et l'utilisation de l'appareil.

3. Suivez les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

4. Respectez l'ensemble des mises en garde et les avertissements figurant dans les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

5. Respectez l'ensemble des mises en garde et les avertissements figurant dans les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

6. Assurez-vous que le produit est exempt d'obstructions et de corps étrangers, et comparez les fibres, pour empêcher leur inhalation pendant la thérapie.

7. Ne laissez pas l'appareil dans une fois la date d'expiration passée.

**CONDITIONS DE STOCKAGE**

Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

**ÉLIMINATION**

Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur en matière de rebut des déchets et de contrôle des déchets.

Ne pas utiliser dans le cadre de soins à domicile, éliminer conformément à la réglementation locale.

Le produit est vendu dans une seule boîte.

**IDENTIFICATION DU PRODUIT**

Le produit est identifié par une étiquette de l'appareil.

**EXIGENCES DE GESTION**

Le produit est destiné à l'usage unique.

Il est nécessaire de comprendre et respecter le présent mode d'emploi lors de toute utilisation du dispositif médical.

Le présent mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

Le mode d'emploi fournit des informations détaillées sur l'assemblage et l'utilisation de l'appareil.

3. Suivez les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

4. Respectez l'ensemble des mises en garde et les avertissements figurant dans les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

5. Respectez l'ensemble des mises en garde et les avertissements figurant dans les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

6. Assurez-vous que le produit est exempt d'obstructions et de corps étrangers, et comparez les fibres, pour empêcher leur inhalation pendant la thérapie.

7. Ne laissez pas l'appareil dans une fois la date d'expiration passée.

**CONDITIONS DE STOCKAGE**

Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

**ÉLIMINATION**

Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur en matière de rebut des déchets et de contrôle des déchets.

Ne pas utiliser dans le cadre de soins à domicile, éliminer conformément à la réglementation locale.

Le produit est vendu dans une seule boîte.

**IDENTIFICATION DU PRODUIT**

Le produit est identifié par une étiquette de l'appareil.

**EXIGENCES DE GESTION**

Le produit est destiné à l'usage unique.

Il est nécessaire de comprendre et respecter le présent mode d'emploi lors de toute utilisation du dispositif médical.

Le présent mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

Le mode d'emploi fournit des informations détaillées sur l'assemblage et l'utilisation de l'appareil.

3. Suivez les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

4. Respectez l'ensemble des mises en garde et les avertissements figurant dans les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

5. Respectez l'ensemble des mises en garde et les avertissements figurant dans les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

6. Assurez-vous que le produit est exempt d'obstructions et de corps étrangers, et comparez les fibres, pour empêcher leur inhalation pendant la thérapie.

7. Ne laissez pas l'appareil dans une fois la date d'expiration passée.

**CONDITIONS DE STOCKAGE**

Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

**ÉLIMINATION**

Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur en matière de rebut des déchets et de contrôle des déchets.

Ne pas utiliser dans le cadre de soins à domicile, éliminer conformément à la réglementation locale.

Le produit est vendu dans une seule boîte.

**IDENTIFICATION DU PRODUIT**

Le produit est identifié par une étiquette de l'appareil.

**EXIGENCES DE GESTION**

Le produit est destiné à l'usage unique.

Il est nécessaire de comprendre et respecter le présent mode d'emploi lors de toute utilisation du dispositif médical.

Le présent mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

Le mode d'emploi fournit des informations détaillées sur l'assemblage et l'utilisation de l'appareil.

3. Suivez les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

4. Respectez l'ensemble des mises en garde et les avertissements figurant dans les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

5. Respectez l'ensemble des mises en garde et les avertissements figurant dans les instructions d'utilisation et observez les mises en garde et les avertissements pour tous les produits joints.

