

Valved Aerosol Mask

EN Valved Aerosol Mask

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable, and for single-patient use. The aerosol valved mask includes one-way valves placed over the exhalation hole to aid in medication delivery.

INTENDED PURPOSE: Aerosol masks are intended to be used for aerosolized medication delivery applications.

INDICATIONS: Aerosol mask is used in conjunction with a nebulizer to deliver aerosolized medication to the mouth and nose in spontaneously breathing patients.

ENVIRONMENT: Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities.

PATIENT TARGET GROUP: Pediatric, adult.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: When used to deliver bronchodilators, clinical benefit is to relieve bronchospasms, decrease the frequency of exacerbations and improve lung function.

CONTRAINDICATIONS: None Known.

WARNINGS:

- If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.
- Device contains components that may present choking hazard.
- Use a flow rate ≥ 5 LPM to prevent CO2 accumulation and re-breathing.
- Contains Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) above 0.1% w/w.

CAUTIONS:

- Clinician or caregiver should avoid inhaling aerosolized medication.
- Consult physician if patient develops infection, skin irritation, or material sensitization.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

INSTRUCTIONS: Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury.

- Place mask over nose and mouth.
 - Adjust elastic strap and nose bar for snug fit.
 - Insert connector into nebulizer or connect to aerosol tubing.
 - Set prescribed flow rate.
 - Verify aerosol mist is visible.
- This product is disposable and is not intended for prolonged use greater than seven days.

SAFE DISPOSAL: Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING: Contact your country’s Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- For use with Flow Rate 5 - 8 LPM
- For use with 22 mm connector

FR Masque aérosol à valve

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :Le dispositif est non stérile, jetable et à usage individuel. Le masque aérosol à valve comprend des valves unidirectionnelles positionnées sur l’orifice d’expiration pour permettre l’administration du traitement.

USAGE PRÉVU : Le masque aérosol est conçu pour une utilisation dans l’administration des traitements inhalés (aérosols).

INDICATIONS : Le masque aérosol est utilisé avec un nébuliseur pour distribuer des médicaments vaporisés vers la bouche et le nez des patients respirant spontanément.

ENVIRONNEMENT : Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESComPTÉS : Lorsqu’il est utilisé pour administrer des bronchodilatateurs, l’avantage clinique est un soulagement des bronchospasmes, une réduction de la fréquence des exacerbations et une amélioration de la fonction pulmonaire.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

AVERTISSEMENTS :

- En présence d’oxygène, n’utilisez pas à proximité d’une flamme ou d’une source de chaleur.
- Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d’étouffement.
- Utilisez un débit ≥ 5 LPM pour éviter l’accumulation de CO2 et la ré-inspiration.
- Contient de l’octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) supérieur à 0,1 %/mtot.

MISES EN GARDE :

- Le clinicien ou le soignant doit éviter d’inhaler le médicament vaporisé.
- Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.

RISQUES RÉSIDUELS : Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L’UTILISATEUR : La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n’existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d’une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

CONSIGNES : Respectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d’éviter les risques de contamination et de blessure.

- Placez le masque sur le nez et la bouche.
 - Ajustez la bande élastique et la tige nasale pour un bon maintien.
 - Insérez le connecteur dans le nébuliseur ou raccordez-le à la tubulure d’aérosol.
 - Réglez le débit prescrit.
 - Vérifiez que la brume d’aérosol est visible.
- Ce produit est jetable et n’est pas destiné à une utilisation prolongée au-delà de sept jours.

ÉLIMINATION SÛRE : Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l’État.

SIGNALLEMENT D’INCIDENT : Contactez l’autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

- Utilisable avec un débit de 5 à 8 l/min
- Utilisable avec un connecteur de 22 mm

ES Mascarilla con válvula para aerosol

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. La mascarilla con válvula para aerosol incluye válvulas unidireccionales que se colocan sobre el orificio de exhalación para facilitar el suministro de la medicación.

USO PREVISTO: Las mascarillas para aerosol se han diseñado para aplicaciones de suministro de medicamentos en aerosol.

INDICACIONES: La mascarilla para aerosol se utiliza en combinación con un nebulizador para suministrar medicación en aerosol a través de la boca y la nariz en pacientes que respiran de forma espontánea.

ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domicilios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializados.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Cuando se usa para administrar broncodilatadores, se obtienen como beneficios clínicos la mitigación de los broncoespasmos, la disminución de la frecuencia de agravamiento y la mejora de la función pulmonar.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS:

- Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor.
- El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento.
- Utilice un índice de flujo ≥ 5 LPM para evitar la acumulación de CO2 y la reinhalación.
- Contiene octametilcilclotetrasiloxano (D4) por encima del 0,1 % m/m.

PRECAUCIONES:

- Los médicos o cuidadores deben evitar inhalar medicación en aerosoles.
- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material.

RIESGOS RESIDUALES: Consulte las advertencias y precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO: La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.

INSTRUCCIONES: Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión.

- Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca.
 - Ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada.
 - Inserte el conector en el nebulizador o conéctelo al tubo de aerosol.
 - Ajuste el flujo según lo indicado.
 - Compruebe que el vapor del aerosol se vea.
- Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado durante más de siete días.

ELIMINACIÓN SEGURA: Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS: Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- Indicado para su uso con un flujo de 5 a 8 l/min
- Indicado para su uso con un conector de 22 mm

IT Mascherina per aerosol con valvola

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso, non sterile e monopaziente. La mascherina per aerosol con valvola prevede la presenza di valvole a una via sopra il foro di espirazione, per agevolare la somministrazione dei farmaci.

USO PREVISTO:Le mascherine per aerosol sono destinate all'uso in applicazioni con somministrazione di farmaci sotto forma di aerosol.

INDICAZIONI: La maschera aerosol viene utilizzata in combinazione con un nebulizzatore per somministrare farmaci in aerosol per via orale o nasale nei pazienti con respirazione spontanea.

AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI: Quando viene utilizzata per somministrare broncodilatatori, il beneficio clinico consente di alleviare i broncospasmi, ridurre la frequenza delle recrudescenze e migliorare la funzione polmonare.

CONTROINDI-CAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE:

- Quando è in uso l'ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore.
- Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento.
- Utilizzare una portata ≥ 5 l/min. per evitare l’accumulo di CO2 e il fenomeno del rebreathing.
- Contiene ottametilcilclotetrasilossano (D4) superiore allo 0,1% p/p.

PRECAUZIONI:

- Il medico o l'assistente sanitario devono evitare di inalare la medicazione in aerosol.
- Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al material.

RISCHI RESIDUI: Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.
QUALIFICHE DELL'UTENTE RICHIESTE: Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Non esistono requisiti aggiuntivi per strutture speciali, formazione speciale o qualifiche particolari per l'uso del dispositivo.

ISTRUZIONI: Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni.

- Posizionare la mascherina sul naso e sulla bocca.
 - Regolare la cinghia elastica e la barretta sul naso per un'aderenza perfetta.
 - Inserire il connettore nel nebulizzatore o collegarlo al tubo dell'aerosol.
 - Impostare la portata prevista.
5. Verificare che la nebbia di aerosol sia visibile.
- Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi superiori ai sette giorni.

SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI: Rivolgersi all'autorità locale preposta e al fabbricante per riferire qualsiasi incidente grave

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

- Per l'uso con una portata da 5-8 LPM
- Per l'uso con un connettore da 22 mm

EL Μάσκα με βαλβίδα αερολυμάτων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, απορρίψιμη, και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η μάσκα με βαλβίδα αερολυμάτων περιλαμβάνει μονόοδες βαλβίδες που τοποθετούνται πάνω από την οπή εκπνοής για να βοηθήσουν στη χορήγηση του φαρμάκου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Οι μάσκες αερολυμάτων προορίζονται για χρήση σε εφαρμογές χορήγησης φαρμάκων με μορφή αερολύματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η μάσκα αερολυμάτων χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν νεφελοποιητή για την παροχή φαρμάκου με τη μορφή αερολύματος στο στόμα και τη μύτη σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξεία περιθαλψη, ιατρικές κλινικές, προσοδοκομειακή περιθαλψη, κατ’ οίκον περιθαλψη, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Όταν χρησιμοποιείται για τη χορήγηση βρογχοδιασταλτικών, το κλινικό όφελος είναι η ανακούφιση από βροχοσπασμούς, η μείωση της συχνότητας των παροξύνσεων και η βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.
- Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
- Χρησιμοποιήστε ρυθμό ροής ≥ 5 LPM για την αποτροπή της συσσώρευσης CO2 και της επανεισπνοής.
- Περιέχει οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (D4) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ο ιατρός ή ο φροντιστής πρέπει να αποφεύγει την εισπνοή του φαρμάκου με τη μορφή αερολύματος.
- Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση.

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΩΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Αυτή η συσκευή περιορίζεται για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για ειδικές εγκταστάσεις, ειδική εκπαίδευση ή συγκεκριμένα προσόντα για τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ: Ακολουθήστε τις οδηγίες για την ορθή φροντίδα της συσκευής, προκειμένου να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού.

- Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα.
- Προσαρμόστε τον ελαστικό μάντα και το έλασμα για τη μύτη για καλή εφαρμογή.
- Εισαγάγετε τον σύνδεσμο στον νεφελοποιητή ή συνδέστε τον στον σωλήνα αερολυμάτων.
- Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής στην προδιαγεγραμμένη ρύθμιση.
- Επαληθεύστε ότι οι ατμοί των αερολυμάτων είναι ορατοί.

Το προϊόν είναι απορρίψιμο και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση άνω των επτά ημερών.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή για να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

- Για χρήση με ρυθμό ροής 5-8 LPM
- Για χρήση με σύνδεσμο 22 mm

PT Máscara de Aerossol com Válvulas

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é não estéril, descartável e de utilização única. A máscara de aerossol com válvulas inclui válvulas unidirecionais colocadas sobre o orifício de exalação para ajudar na administração de medicação.

FINALIDADE: As máscaras de aerossol destinam-se a ser utilizadas para aplicações de administração de medicação aerossolizada.

INDICAÇÕES: A máscara em aerossol é usada em conjunto com um nebulizador para fornecer medicamentos em aerossol à boca e nariz em pacientes com respiração espontânea.

MEIO AMBIENTE: Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalar, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, adulto.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Quando utilizada para administrar broncodilatadores, o benefício clínico é aliviar broncoespasmos, diminuir a frequência de exacerbações e melhorar a função pulmonar.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido.

AVISOS:

- Se estiver em uso oxigênio, não use perto de chamas ou fontes de calor.
- O dispositivo contém componentes que podem causar risco de asfixia.
- Use uma vazão ≥ 5 LPM para impedir o acúmulo de CO2 e a respiração novamente.
- Contém octametilcilclotetrasiloxano (D4) acima de 0,1% w/w.

CUIDADOS:

- O médico ou profissional de saúde deve evitar a inalação de medicamentos em aerossol.
- Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material.

RISCOS RESIDUAIS: Consulte Avisos e precauções.

QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR NECESSÁRIAS: A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES: Siga as instruções para manusear o dispositivo com o devido cuidado e evitar o risco de contaminação e lesões.

- Coloque a máscara sobre o nariz e boca.
 - Ajuste a faixa elástica e a barra para o nariz até ficarem justas.
 - Introduza o conector no nebulizador ou ligue a tubagem de aerossol.
 - Defina a taxa de fluxo pretendida.
 - Verifique se o vapor do aerossol é visível.
- Este produto é descartável e não se destina a utilização prolongada superior a sete dias.

ELIMINAÇÃO SEGURA: Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

RELATÓRIO DE INCIDENTES: Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

- Para utilização com uma taxa de fluxo de 5 a 8 LPM
- Para utilização com conector de 22 mm

DE Ventil-Aerosolmaske

PRODUKTBESCHREIBUNG: Das Produkt ist nicht steril und ist zur einmaligen Verwendung für einen Patienten vorgesehen. Die Aerosol-Ventilmaske enthält Einwegeventile, die über der Ausatemöffnung platziert werden, um die Medikamentengabe zu erleichtern.
VERWENDUNGSGZWECK: Aerosolmasken sind für die Verabreichung von Medikamenten in Form von Aerosolen vorgesehen.

INDIKATIONEN: Die Aerosolmaske wird zusammen mit einem Vernebler angewendet, um Patienten mit Spontanatmung aerosolierte Medikamente über Mund oder Nase zu verabreichen.

UMGEBUNG: Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.

PATIENTENZIELGRUPPE: Pädiatrisch, Erwachsene.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Bei der Verwendung zur Gabe von Bronchodilatoren besteht der klinische Nutzen in der Linderung von Bronchospasmen, Verringerung der Häufigkeit von Schüben und der Verbesserung der Lungenfunktion.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt
WARNHINWEISE:

- Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Verwenden Sie eine Flussrate von ≥5 LPM, um eine Ansammlung von CO2 und Rückatmung zu vermeiden.
- Enthält mehr als 0,1 % Octamethylcyclotetrasiloxan (D4).

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Ärzte und Pflegepersonal sollten das Einatmen von aerosolierten Medikamenten vermeiden.
- Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt.

RESTRISIKEN: Siehe Warnungen und Hinweise.

ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN FÜR ANWENDER: Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Die Verwendung dieses Geräts unterliegt keinen zusätzlichen Anforderungen an spezielle Einrichtungen, eine besondere Ausbildung oder besondere Qualifikationen.

ANWEISUNGEN: Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege des Produkts, um das Risiko einer Kontamination und Verletzung zu vermeiden.

- Setzen Sie die Maske auf Mund und Nase auf.
 - Justieren Sie den Sitz mit dem elastischen Band und dem Nasenstück.
 - Schließen Sie den Anschluss an den Vernebler an oder verbinden Sie ihn mit dem Aerosol-Schlauch.
 - Stellen Sie die verordnete Durchflussrate ein.
 - Vergewissern Sie sich, dass ein Aerosolnebel sichtbar ist.
- Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und nicht für einen längeren Gebrauch von mehr als sieben Tagen bestimmt.
- SICHERE ENTSORGUNG:** Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.
- EREIGNISMELDUNG:** Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller, um einen schweren Vorfall zu melden.

LEISTUNGSMERKMALE:

- Zur Verwendung mit Durchflussraten zwischen 5 und 8 l/min
- Zur Verwendung mit 22 mm-Anschluss

NL Aerosolmasker met ventielen

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is niet-steriel en is bedoeld voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Het aerosolmasker met ventielen omvat eenwegventielen die over de uitademingsopening geplaatst zijn om de toediening van medicatie te ondersteunen.

BEOOGDE DOEL: Aerosolmaskers zijn bedoeld voor toepassingen bij het toedienen van vernevelde medicatie.

INDICATIES: Het aerosolmasker wordt gebruikt in combinatie met een vernevelaar om bij spontaan ademende patiënten medicatie in vernevelvorm toe te dienen via de mond en neus.

OMGEVING: Ziekenhuizen, subacut, medische klinieken, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp, thuis, operatiekwartieren, deskundige verzorgingsinstellingen

PATIËNTENDOELGROEP: Kindergeneeskunde, volwassene.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Wanneer bronchodilatoren worden toegediend, is het klinisch voordeel dat bronchospasmen worden verlicht, de frequentie van exacerbaties wordt verminderd en de longfunctie wordt verbeterd.

CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.

WAARSCHUWINGEN:

- Arts of verzorger moet het inademen van medicatie in vernevelvorm vermijden.
- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het material.
- Volg de reinigingsinstructies om het risico op infectie en besmetting te voorkomen.

Bevat octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) boven 0,1% w/w.

WAARSCHU-WINGEN:

- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal.
- Plaats niets op de toevoerslangen zodat het debiet niet belemmerd wordt.

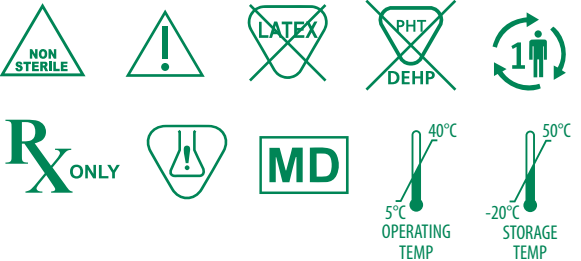
RESTRISICO'S: Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKVALIFICATIES: Dit apparaat mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. Er zijn geen bijkomende vereisten voor speciale inrichtingen, speciale opleidingen of bijzondere kwalificaties voor het gebruik van dit apparaat.

INSTRUCTIES: Volg de instructies voor het juiste onderhoud van het apparaat om risico's op besmetting en letsel te voorkomen.

- Plaats het masker over neus en mond.
 - Pas de elastische band en de neusklem aan voor goede pasvorm.
 - Steek de connector in de vernevelaar of sluit hem aan op de aerosolslang.
 - Stel het voorgeschreven debiet in.
 - Verifieer dat de aerosolnevel zichtbaar is.
- Dit product is een wegwerpartikel en is niet bedoeld voor gebruik langer dan zeven dagen.

VEILIGE VERWIJDERING: Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften.

MELDEN VAN INCIDENTEN: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land en de fabrikant om ernstige incidenten te melden. PRESTATIEKENMERKEN: - Voor gebruik met debiet 5-8 LPM - Voor gebruik met 22 mm connector	NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det finns inga ytterligare krav för specialinrättningar, specialutbildning eller speciella kvalifikationer för att använda denna enhet. INSTRUKTIONER: Följ instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. - Placera masken över näsa och mun. - Justera elastiskt band och metallskena för näsan för tajt passform. - För in kopplingen i nebulisatorn eller anslut till aerosolslangar. - Ställ in ordinerad flödestakt. - Verifiera att aerosoldimman är synlig. Denna produkt är engångs och inte avsedd för användning i mer än sju dagar. SÄKER KASSERING: Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser. INCIDENTRAPPORTERING: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet och tillverkare för att rapportera allvarliga incidenter. PRESTANDAEGENSKAPER: - För användning med flödestakt 5-8 LPM - För användning med 22 mm koppling	VAROTOIMET: - Kliinikon tai hoitajan tulee välttää lääke aerosolin hengittämistä. - Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyystä. VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYS: Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyyskiä. TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan. OHJEET: Noudata laitteen asianmukaisesta hoidosta annettuja ohjeita kontaminaatio- ja loukkaantumisriskin välttämiseksi. - Laita maski nenän ja suun päälle. - Säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, maski istuu tiukasti. - Laita liitin sumuttimeen tai liitä aerosoliletkuun. - Aseta määrätty virtausnopeus. - Varmista, että aerosolisumu on nähtävissä. Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu yli seitsemän päivän käyttöön. VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle. VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle. TEHO OMINAISUUDET: - Käytetään virtausnopeuksilla 5–8 LPM - Käytetään 22 mm:n liittimellä		
DA Aerosolmaske med ventil BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Denne enhed er ikke steril, til engangsbrug , og til brug på kun én patient. Aerosolmasken med ventil er udstyret med envejsventiler placeret over udåndingshullet som hjælp ved tilførsel af medicin. TILSIGTET BRUG: Aerosolmasker er beregnet til brug i forbindelse med levering af aerosoliseret medicin. INDIKATIONER: Aerosolmasken bruges sammen med en forstøver til tilførsel af lægemidler i aerosolform via munden og næsen på patienter med spontan vejrtrækning. ANVENDELSES-MILJØ: Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospitalspleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem. PATIENTMÅL-GRUPPE: Pædiatrisk, voksne. FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Når den bruges til tilførsel af midler til bronchodilatation, er den kliniske fordel lindring af bronchospasmer, sænkning af forekomsten af eksacerbation og forbedring af lungefunktionen. KONTRAINDI-KATIONER: Ingen kendte. ADVARSLER: - Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt. - Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning. - Brug en gennemstrømningshastighed ≥ 5 liter/min. for at forebygge ophobning og genindånding af CO2. - Indeholder ectamethylcyclotetrasiloxan (D4) over en vægtprocent på 0,1 % w/w. FORHOLDSREGLER: - Kliniker eller omsorgsperson må unngå å inhalere aerosoliserede medisiner. - Kontakt lege hvis patienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og Forholdsregler. NÖDVENDIG BRUGERKVALIFIKATION: Denne anordning må kun sælges af eller efter ordineriing fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning. BRUGSANVISNING: Følg instruktionerne for korrekt pleje af enheden for at forhindre risiko for kontaminering og personskaade. - Anbring masken over næsen og munden. - Juster den elastiske rem og næseklammen, så masken sidder stramt. - Isæt tilslutningen i forstøveren eller aerosolslangen. - Indstil den ordinerede gennemstrømningshastighed. - Kontrollér, at aerosoltågen er synlig. Dette produkt skal smides væk og er ikke beregnet til langvarig brug i mere end syv dage. SIKKER BORTSKAFFELSE: Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser. INDBERETNING AF HÆNDELSER: Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse. YDEEVNEKARAKTERISTIKA: - Til brug med en gennemstrømningshastighed på 5-8 l/min. - Til brug med en tilslutning på 22 mm.	NO Ventilert aerosolmaske BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, engangsbruk, og til bruk for én pasient. Masken med aerosolventil inkluderer enveisventiler plassert over utåndingshullet for å hjelpe med forsyning av medisiner. TILSIKTET FORMÅL: Aerosolmaskene er beregnet på bruk ved levering av aerosoliserete medisiner. INDIKASJONER: Aerosolmaske brukes i forbindelse med en forstøver for å tilføre aerosolisert medisineriing i munnen og nesen hos pasienter som puster spontant. MILJØ: Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, presykehus, hjemme, kirurgiske sentre, profesjonelle sykepleie-institusjoner. PASIENT-MÅLGRUPPE: Barn, voksne. FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Når den brukes for å levere bronkodilatorer, er klinisk nytte for å lindre bronkospasmer, redusere hyppigheten av anstrengelser og forbedre lungefunksjon. KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjent. ADVARSLER: - Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk. - Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare. - Bruk en flythastighet på ≥ 5 LPM for å forhindre CO2-akkumulering og ny inhalering. Indeholder Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) over 0,1% w/w. FORHOLD-SREGLER: - Inneholder Octamethylcyclotetrasiloksan (D4) i mengde over 0,1 % w/w. - Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. - Plasser ikke noe på tilførselsslangen som kan hindre flyten. GJENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler. NÖDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesifikke kvalifikasjoner for bruken av denne enheten. INSTRUKSJONER: Følg instruksjonene for å ta vare på enheten og forhindre risiko for forurensning og personskaader. - Plasser masken over nese og munn. - Juster elastiske stroppen og nesestripen for tett passform. - Sett inn konnektor i nebulisator, eller koble til aerosolslange. - Sett foreskrevet strømningshastighet. - Verifiser at aerosoltåken er synlig. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet for langvarig bruk mer enn syv dager. SIKKER AVHENDING: Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter. HENDELSERAPPORTERING: Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser. YTELSESKARAKTERISTIKKER: - För bruk med strømningshastighet 5-8 LPM - För bruk med 22 mm konnektor	PL Maska aerozolowa z zaworem OPIS URZĄDZENIA: Wyrób ten jest wyrobem niesterylnym, jednorazowym i przeznaczonym dla jednego pacjenta. Maska aerozolowa z zaworem jest wyposażona w zawór jednokierunkowy nad otworem wydechowym, który wspomaga podawanie leku. PRZEZNACZENIE: Maski aerozolowe są przeznaczone do stosowania w celu podawania rozpylonych leków. WSKAZANIA: Maska aerozolowa jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z nebulizatorem w celu podawania rozpylonych leków do ust i nosa u pacjentów oddychających spontanicznie. ŚRODOWISKO: Szpitale, warunki podostre, kliniki, warunki przedszpitalne, warunki domowe, ośrodki chirurgiczne, wykwalifikowane placówki opiekuńcze. DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Dzieci, dorośli. OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Korzyścią kliniczną w przypadku podawania leków rozszerzających oskrzela jest likwidacja skurczów oskrzeli, zmniejszenie częstości zaostrzeń i poprawa czynności płuc. PRZECIWW-SKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań. OSTRZEŻENIA: - W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródeł ciepła. - Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia. - Aby zapobiec nagromadzeniu i ponownemu wdychaniu CO2, należy zastosować natężenie przepływu ≥ 5 l/min. - Zawiera oktametylocyklotetrasiloksan (D4) w ilości powyżej 0,1 % w/w. PRZESTROGI: - Lekarz lub opiekun powinien unikać wdychania rozpylonego leku. - Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem. NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych udogodnień, specjalnego przeszkolenia ani szczególnych uprawnień do użytkowania tego wyrobu. BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami. INSTRUKCJE: Należy przestrzegać instrukcji odpowiedniej obsługi urządzenia w celu uniknięcia ryzyka zakażenia lub urazu. - Nalożyć maskę na nos i usta. - Wyregulować elastyczny pasek i poprzeczkę na nos tak, aby dobrze przylegały. - Wsunąć złącze do nebulizatora lub podłączyć do przewodu rozpylającego. - Ustawić właściwe natężenie przepływu. - Sprawdzić, czy mgiełka aerozolu jest widoczna. Produkt ten jest wyrobem jednorazowym i nie jest przeznaczony do stosowania dłużej niż przez siedem dni. ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producentem. ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producentem. SPECYFIKACJA DZIAŁANIA: - Do stosowania przy natężeniu przepływu 5–8 l na minutę - Do stosowania ze złączem 22 mm		 Salters Labs 30 Spur Drive El Paso, TX 79906 USA Made in Mexico www.MyAirLife.com  MT Promedt Consulting Ltd. Beaver House, 23-38 Hythe Bridge Street Oxford, OX1 2EP United Kingdom  MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany  MedEnvoy UK Limited 85, Great Portland Street – First Floor London, W1W 7LT United Kingdom  MedEnvoy NL-IM-000000248 Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM, The Hague The Netherlands  MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
SV Aerosolmask med ventil ENHETS BESKRIVNING: Denna enhet är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Aerosolmasken med ventil inkluderar envägsventiler placerade över utandningshålet för att hjälpa till vid läkemedelsadministration. AVSETT SYFTE: Aerosolmasker är avsedda att användas för leverans av aerosolläkemedel. INDIKATIONER: Aerosolmask används tillsammans med en nebulisator för att förse patienter med spontanandning med aerosolerade läkemedel via mun och näsa. MILJÖ: Sjukhus, subakut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center. PATIENT-MÅLGRUPP: Pædiatrisk, vuxen. FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: När den används för att administrera bronkdilaterande läkemedel är den kliniska nyttan att lindra bronkospasm, minska försämringsfrekvensen och förbättra lungfunktion. KONTRAINDI-KATIONER: Inga kända. VARNINGAR: - När syrgas används ska det inte vara nära eld eller varma källor. - Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningsrisk. - Använd en flödestakt på ≥ 5 LPM för att förebygga CO2-ansamling och återinandning. Innehåller Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) över 0,1 % w/w. FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER: - Läkare eller vårdgivare ska undvika inandning av aerosolerat läkemedel. - Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material. RESIDUALRISKER: Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.	FI Venttiilinen aerosolimaski LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen, ja se on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Venttiilissä aerosolimaskissa on yksisuuntaiset venttiilit, jotka on sijoitettu uloshengitysauskon päälle helpottamaan lääkkeen annostelua. KÄYTTÖTARKOITUS: Aerosolimaskit on tarkoitettu käytettäväksi aerosolilääkkeiden annosteluvelluksissa. INDIKAATIOT: Aerosolimaskia käytetään yhdessä sumuttajan kanssa aerosolilääkityksen antamiseen suun tai nenän kautta itsenäisesti hengittävälle potilaalle. YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitokset. POTILASKOHDERYHMÄ: Lapset, aikuiset. ODOTETUT KLIINISET EDUT: Käytettäessä bronkodilaattoreita kliinisiä etuja ovat bronkospasmiin helpottaminen, niiden pahenemisen estäminen ja keuhkojen toiminnan parantaminen. VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja. VAROITUSKSET: - Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä. - Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara. - Käytä virtausnopeutta ≥ 5 LPM estääksesi CO2-kasautumisen ja -uudelleenhengityksen. - Sisältää oktametyyli syklotetrasiloksaania (D4) yli 0,1 % w/w.			