

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.

4. Set prescribed flow rate.

5. 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 ESCOMPTE : 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% w/w.

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, desecharable 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, domiciliarios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializadas.

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 octametilciclotetrasiloxano (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.

3. Inserte el conector en el nebulizador o conectelo al tubo de aerosol.

4. Ajuste el flujo según lo indicado.

5. Compruebe que el vapor del aerosol se vea.

Este producto es desecharable 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 inspirazione, 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 mascherina 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.

CONTRINDI-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 ottametilciclotetrasilossano (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 materiale.

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 Máscara con βαλβίδα αερολυμάτων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, απορρόφημε, και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η μάσκα με βαλβίδα αερολυμάτων περιλαμβάνει μονόδες 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 σώμα και τη μύτη σε ασθενείς που αναπνέουν μόνο τους.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξειδικές περιθώληψη, ιατρικές κλινικές, προσοκομειακή περιθώληψη, κατ' οίκον περιθώληψη, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΑ ΚΑΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΕΙ: Όταν χρησιμοποιείται για τη χορήγηση βρογχοδιασταλτικών, το κλινικό δέρμα είναι η ανακούφιση από βρογχοσπασμούς, η μείωση της συχνότητας των παροξύνσεων και η βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΙΔΑΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φ

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

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 munnen og næsen på patienter med spontan vejrtrækning.

ANVENDELSSES-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 eksacerbering 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 \geq 5 liter/min. for at forebygge ophobning og genindåndning af CO₂.

• Indeholder octamethylcyclotetrasiloxan (D4) over en vægtprocent på 0,1 % w/w.

FORHOLDSREGLER:

- Klinikker eller omsorgsperson må unngå å inhalere aerosoliserte medisiner.
- Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer.

TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og Forholdsregler.

NØDVENDIG BRUGERKVALIFIKATION: Denne anordning må kun sælges af eller efter ordning fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning.

BRÜGSANVISNING: Følg instruktionerne for korrekt pleje af enheden for at forhindre risiko for kontaminerings og personskade.

1. Anbringe masken over næsen og munden.

2. Juster den elastiske rem og næseklaffen, så masken sidder stramt.

3. Isæt tilslutningen i forstøveren eller aerosolslangen.

4. Indstil den ordinerede gennemstrømningshastighed.

5. Kontroller, at aerosoltagen 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.

SV Aerosolmask med ventil

ENHETSBEKRIVNING: Denna enhet är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Aerosolmasken med ventil inkluderar envägsventiler placerade över utåndningshålet 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 föra 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 bronkilaterande läkemedel är den kliniska nyttan att lindra bronkospasm, minska försämringsfrekvensen och förbättra lungfunktionen.

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 \geq 5 LPM för att förebygga CO₂-ansamling och återinhandning.

• Innehåller octamethylcyclotetrasiloxan (D4) över 0,1 % w/w.

FÖRSIKTIGHETS-ÄTGÄRDER:

- Läkare eller vårdgivare ska undvika inandning av aerosolerat läkemedel.
- Rådgör med läkare om patienten utevecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material.

RESIDUALRISKER: Hävvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det finns inga ytterligare krav för specialträning, 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.
- Juster ett elastiskt band och metallskena för näsan för tajt passform.
- För i kopplingen i nebulisatorn eller anslut till aerosolslangar.
- Ställ in ordinerad flödestakt.
- Verifiera att aerosoldimmnan 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

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 aerosoliseret medisiner 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 FORDELE: Når den brukes for å leveure bronkodilatatorer, er klinisk nytte for å lindre bronkospasmer, redusere høyoppheten 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 flyhastighet på \geq 5 LPM for å forhindre CO₂-akkumulering og ny inhalering.
- Inneholder Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) over 0,1% w/w.

FORHOLD-SREGLER:

- Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer.
- Plasser ikke noe på tilførsesslangen som kan hindre flyten.

GJENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

NØDVENDIGE 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: Folg instruksjonene for å ta vare på enheten og forhindre risiko for forurensning og personsarker.

- Plasser masken over nese og munn.

2. Juster elastiske stroppen og nesestripen for tett passform.

3. Sett inn konnektor i nebulisator, eller koble til aerosolslange.

4. Sett føreskrevet strømningshastighet.

5. 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 nasjonalt forskrifter.

HENDELSESRAPPORTERING: Kontakt dit lands kompetente myndighet og producenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

YTTELSESKARAKTERISTIKKER:

- För bruk med strømningshastighet 5-8 LPM
- För bruk med 22 mm konnektor

FI Ventilillinen aerosolimaski

LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-sterili, kertakäyttöinen, ja se on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Venttiilillisenä aerosolimaskissa on yksisulaiset venttiilit, jotka on sijoitettu uloshengitysaukon pääille helpottamaan lääkkeen annostelua.

KÄYTÖTÄRKIOTUS: Aerosolimaskit on tarkoitetut käytettäväksi aerosoliäkkien annostelusovelluksissa.

INDIKATIOT: Aerosolimaskia käytetään yhdessä sumuttajan kanssa aerosoliäkkien annostelunsa vähentämiseen suun tai nenän kautta itsenäisesti hengittäville potilaalle.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakut, klinikat, ensihoito, kotihoidot, kirurgiset yksiköt, sairaanhoitolaikot.

POTILASKOHDERYHMÄ: Lapset, aikuiset.

ODOTETUT KLIINISET EDUT: Käytettäessä bronkodilaattoreita kliinisiä etuja ovat bronkospasmin helpottaminen, niiden pahenemisen estämisen ja keuhkojen toiminnan parantaminen.

VASTASYT: Ei mitään tunnettuja.

VAROITUSKSET:

- Happea ei saa käyttää liekkiin tai lämmönlähteiden lähellä.
- Laite sisältää osia, joista voi aiheuttaa tukehtumisvaara.
- Käytä virtausnopeutta \geq 5 LPM estääksesi CO₂-kasautumisen ja -udelleenhengityksen.

VASTASYT: Ei mitään tunnettuja.

RESIDUALRISKER: Hävvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.

VAROTOIMET:

- Kliinikon tai hoitajan tulee välittää lääkeaerosolin hengittämistä.
- Ota yhteyttä lääkärin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyhkyydestä.

VAADITTU KÄYTÄJÄN PÄTEVYYS: Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämä laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyyskysä.

TURVALLINEN HÄVITÄMINEN: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan.

OHJEET: Noudata laitteen asianmukaisesta hoidosta annettuja ohjeita kontaminaatio- ja loukkaantumisriskin välttämiseksi.

- Laita maski nenään ja suun pääille.

2. Säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, maski istuu tiukasti.

3. Laita liitin sumuttimeen tai liittää aerosoliletkuun.

4. Aseta määrätyt virtausopeus.

5. Varmista, että aerosolisuumu 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.

REZİDÜEL RISKLER: Uyarılara dikkat edilecek noktalara bakın.

GEREKLI KULLANICI NİTELİKLERİ: Bu cihazın satışı yalnızca hekim tarafından veya talmiyatla gerçekleştirilecek şekilde kısıtlanmıştır. Özel tesisler, özel eğitim veya bu cihazın kullanımına yönelik özel nitelilikler için ek bir gereklilik yoktur.

TALIMATLAR: Kontaminasyon ve yaralanma riskini önlemek için cihazın uygun bakımı ile ilgili talimatı izleyin.

- Maskeyi burun ve ağız üzerinde yerleştirin.

2. Elastik kayışı ve burun çubuğu sıkı oturacak şekilde ayarlayın.

3. Konnektörü nebulizatöre takın veya aerosol hortumuna bağlayın.

4. Reçete edilen akış hızını ayarlayın.

5. Aerosol buharının görünür olduğunu doğrulayın.

Bu ürün tek kullanımlık ve yedi günden uzun süre kullanılmak üzere tasarılmam