



**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

**BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:** Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Aerosolmasken er en anordning, der anbringes hen over patientens næse eller mund med henblik på tilførsel af aerosoler.
**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 vejtrækning.
**ANVENDELSES-MILJØ:** Hospitaller, subakut, lægehuse, præhospitalsple-je, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem.
**PATIENTMÅL-GRUPPE:** Spædbarn, pædiatrisk, voksen.
**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 lungefunk-tionen.

**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 opbobning og genindånding af CO2.

**FORHOLDSREGLER:**

- Kliniker eller omsorgsperson må unngå å inhalere aerosoliserede medisinere.
- Kontakt lege hvis patienten 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 ordinering 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 personskade.

- Anbring masken over næsen og munden.
- Juster den elastiske rem og næseklemmen, 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 overensstem-melse 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

**ENHETSBEKRIVNING:** Enheten är esteril, för engångsbruk och patientbunden. Aerosolmasken är en enhet som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera aerosoler.
**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-MÅLGGRUPP:** Spädbarn, pедиatrisk, vuxen.
**FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:** När den används för att administrera bronklilaterande läkemedel är den kliniska nyttan att lindra bronkospasm, minska försämringsfrekvensen och förbättra lungfunk-tionen.

**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.
- 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.

**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.
**SÅKER 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 Aerosolmaske

**BESKRIVELSE AV ENHETEN:** Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. Aerosolmasken er en enhet som plasseres over pasientens nese og munn for administrering av aerosol.
**TILSIKTET FORMÅL:** Aerosolmaskene er beregnet på bruk ved levering av aerosoliserete medisinere.
**INDIKASJONER:** Aerosolmaske brukes i forbindelse med en forstøver for å tilføre aerosolisert medisinering i munnen og nesen hos pasienter som puster spontant.
**MILJØ:** Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, presykehus, hjemme, kirurgiske sentre, profesjonelle sykepleie-institusjoner.
**PASIENT-MÅLGRUPPE:** Spedbarn, pедиatrisk, 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.
- FORHOLD-SREGLER:**

- Kontakt lege hvis patienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer.
- Plasser ikke noe på tilførselslangen 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:** Følg instruksjonene for å ta vare på enheten og forhindre risiko for forurensning og personskader.

- 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.

**YTELSEKARAKTERISTIKKER:**

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

## FI Aerosolimaski

**LAITTEEN KUVAA:** Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Aerosolimaski on laite, jolla peitetään potilaan nenä tai suu aerosolien antamista varten.

**KÄYTTÖTÄRKOITUS:** Aerosolimaskit on tarkoitettu käytettäväiksi aerosolilääkkeiden annosteluseovelluksissa.
**INDIKAATIOT:** Aerosolimaskia käytetään yhdessä sumuttajan kanssa aerosolilääkityksen antamiseen suun tai nenän kautta itsenäisesti hengittäville potilaille.
**YMPÄRISTÖ:** Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitokset.
**POTILASKOHDERYHMÄ:** Vauvat, lapset, aikuiset.
**ODOTETUT KLIINISET EDUT:** Käytettäessä bronkodilaattoreita kliinisiä etuja ovat bronkospasmien 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.

**VAROITIMET:**

• Kliinikon tai hoitajan tulee välttää lääke-aerosolin hengittämistä.
• Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä.
**VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYYS:** Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyysiä.

**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

## PL Maska aerazolowa

**OPIS URZĄDZENIA:** Urządzenie jest niejako we, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Maska aerazolowa to urządzenie nakładane na nos lub usta pacjenta w celu podawania rozpylonych substancji.
**PRZEZNACZENIE:** Maski aerazolowe są przeznaczone do stosowania w celu podawania rozpylonych leków.
**WSKAZANIA:** Maska aerazolowa 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 przedszpitałne, warunki domowe, ośrodki chirurgiczne, wykwalifikowane placówki opiekuńcze.
**DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:** Niemowłeta, 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.

**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.

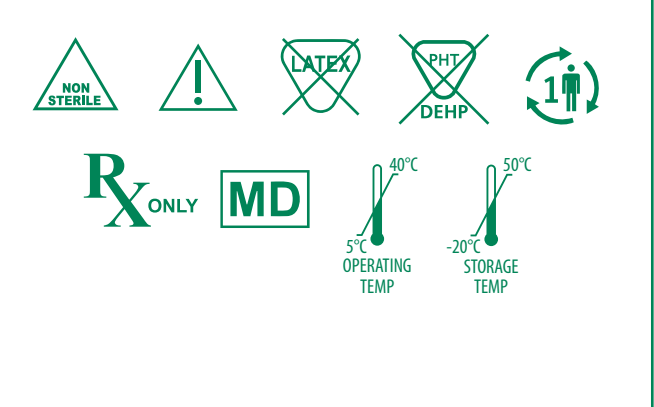
**BEZPIECZNA UTYLIZACJA:** Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.

**INSTRUKCJE:** Należy przestrzegać instrukcji odpowiedniej obsługi urządzenia w celu uniknięcia ryzyka zakażenia lub urazu.

- Należy użyć maskę na nos i usta.
  - Wyregulować elastyczny pasek i poprzeczkę na nos tak, aby dobrze przylegały.
  - Wsunąć złącze do nebulizatora lub podłączyć do przewodu rozpylające-go.
  - Ustawić właściwe natężenie przepływu.
  - Sprawdzić, czy mgielka 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



<p><b>Salter Labs</b>  30 Spur Drive  El Paso, TX 79906 USA  Made in Mexico  www.MyAirLife.com</p> <p>EC REP</p> <p>MT Promedt Consulting GmbH  Ernst-Heckel-Straße 7  66386 St. Ingbert  Germany</p> <p>MedEnvoy UK Limited  85, Great Portland Street – First Floor  London, W1W 7LT  United Kingdom</p> <p>CH REP</p> <p>MedEnvoy Switzerland  Gotthardstrasse 28  6302 Zug  Switzerland</p>	<p><b>UK REP</b></p> <p>MT Promedt Consulting Ltd.  Beaver House, 23-38  Hythe Bridge Street  Oxford, OX1 2EP  United Kingdom</p> <p>MedEnvoy UK Limited  85, Great Portland Street – First Floor  London, W1W 7LT  United Kingdom</p> <p>MedEnvoy Switzerland  Gotthardstrasse 28  6302 Zug  Switzerland</p>
---	---

**CE** 2797

840085 Rev. D 2023/10