

Aerosol Face Tent

| EN | ES | EL | DE | DA |
|--|---|--|---|--|
| <p>DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. The aerosol mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer aerosols.</p> <p>INTENDED PURPOSE: The aerosol mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer aerosols.</p> <p>INDICATIONS: Aerosol mask is used in conjunction with a nebulizer to deliver aerosolized medication to the mouth and nose in spontaneously breathing patients.</p> <p>ENVIRONMENT: Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities.</p> <p>PATIENT TARGET GROUP: Infant, pediatric, adult</p> <p>EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Alternate interface to deliver aerosolized medication for patients unable to use a mouthpiece.</p> <p>CONTRAINDICATIONS: None Known</p> <p>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.</p> <p>CAUTIONS: Clinician or caregiver should avoid inhaling aerosolized medication. Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization. Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination.</p> <p>INSTRUCTIONS: Contact your country's Competent Authority to report any serious incident. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations. Place mask over nose and mouth, adjust elastic strap and nose bar for a snug fit. If connection is loose, use Salter Aerosol Mask Adapter. Ensure aerosol mist is visible. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. This product is disposable and is not intended for prolonged use. Check for leaks at connections and for proper placement prior to use. Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.</p> | <p>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. La mascarilla para aerosol es un dispositivo colocado sobre la nariz o la boca de un paciente para administrar aerosoles.</p> <p>USO PREVISTO: Una cánula nasal de oxígeno es un dispositivo con dos puntas utilizado para administrar oxígeno a un paciente a través de ambas fosas nasales en flujos de entre 0 LPM y 6LPM.</p> <p>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.</p> <p>ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domicilios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializadas.</p> <p>GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pediátricos, adultos</p> <p>BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Alterna la interfaz para suministrar medicación en aerosol para pacientes incapaces de utilizar una boquilla.</p> <p>CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna</p> <p>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.</p> <p>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. Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación.</p> <p>INSTRUCCIONES: Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave. Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca, ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada. Si la conexión está suelta, utilice un adaptador de mascarillas para aerosol de Salter. Asegúrese de visualizar el vapor del aerosol. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado. Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso. Se le recuerda al usuario o al paciente que todo incidente grave que se produzca en relación con el uso del dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y el paciente.</p> | <p>lesiōni. Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi prolungati. Prima dell'uso controllare il corretto posizionamento e l'eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi. Nota per l'utente e/o per il paziente: eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.</p> <p>EL</p> <p>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μιας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η μάσκα αερολυμάτων είναι μια συσκευή η οποία τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα ενός ασθενούς για τη χορήγηση αερολυμάτων.</p> <p>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Μια ρινική κάνουλα οξυγόνου είναι μια συσκευή με δύο οδόντες η οποία χρησιμοποιείται για την παροχή οξυγόνου σε έναν ασθενή μέσω και των δύο ρουθουνιών σε ροές από 0 LPM έως 6LPM.</p> <p>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η μάσκα αερολυμάτων χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν νεφελοποιητή για την παροχή φαρμάκου με τη μορφή αερολυμάτων στο στόμα και τη μύτη σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους.</p> <p>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποείσα περιβαλλοντική, ιατρικές κλινικές, προνοσηκομιακή περίθαλψη, κατ'οίκον περιθαλψη, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.</p> <p>ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες</p> <p>ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Εναλλακτική διασπορά για την παροχή φαρμάκων με τη μορφή αερολυμάτων για ασθενείς που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν επιστόμιο.</p> <p>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας. Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού. Χρησιμοποιήστε ρυθμιζόμενη ≥ 5 LPM για την αποτροπή της συσσώρευσης CO2 και της επανεισπνοής.</p> <p>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικό. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς. Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα και προσαρμόστε τον ελαστικό μάντα και τη ράβδο για τη μύτη για σωστή εφαρμογή. Αν η σύνδεση είναι χαλαρή, χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα της μάσκας αερολυμάτων Salter. Βεβαιωθείτε ότι το εκνεφέωμα αερολυμάτων είναι ορατό. Τηρήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής, για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Ελέγξτε για τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και για την ορθή τοποθέτηση πριν από τη χρήση. Ενυδρώστε τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.</p> | <p>grave. Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais. Coloque a máscara sobre o nariz e a boca, ajuste a tira elástica e a barra do nariz para um ajuste confortável. Se a conexão estiver frouxa, use o adaptador de máscara de aerosol Salter. Verifique se a névoa do aerosol é visível. Siga as instruções para o cuidado adequado do dispositivo para evitar riscos de contaminação e ferimentos. Este produto é descartável e não se destina a uso prolongado. Verifique se há vazamentos nas conexões e se o local é adequado antes do uso. Notificar o utilizador e/ou paciente que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.</p> | <p>VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Alternatieve manier voor het toedienen van medicatie in vernevelvorm bij patiënten die geen mondstuk kunnen gebruiken.</p> <p>CONTRA-INDICATIES: Niet bekend</p> <p>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 materiaal. Volg de reinigingsinstructies om het risico op infectie en besmetting te voorkomen.</p> <p>WAARSCHU-WINGEN: Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal. Volg de reinigingsinstructies om het risico op infectie en besmetting te voorkomen. Plaats niets op de toevoerslangen zodat het debiet niet belemmerd wordt. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen.</p> <p>INSTRUCTIES: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te melden. Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften. Plaats het masker over de neus en mond, stel de elastische band en het neusstuk bij voor een goede pasvorm. Als er een losse verbinding is, gebruik dan de Salter Aerosol-maskeradapter. Zorg ervoor dat de aerosolnevel zichtbaar is. Volg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en verwonding te voorkomen. Dit product is voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld voor langdurig gebruik. Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de verbindingen en of deze correct zijn geplaatst. Kennisgeving aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.</p> |
| <p>FR</p> <p>DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Le masque aerosol est un dispositif placé sur le nez ou la bouche du patient pour lui administrer des aerosols.</p> <p>USAGE PREVU : Une canule nasale à oxygène est un dispositif à deux sondes utilisé pour administrer de l'oxygène à un patient par les deux narines, à un débit de 0 LPM à 6LPM</p> <p>INDICATIONS : Le masque aerosol est utilisé avec un nébuliseur pour distribuer des médicaments vaporisés vers la bouche et le nez des patients respirant spontanément.</p> <p>ENVIRONNEMENT : Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.</p> <p>GRUPE CIBLE DE PATIENTS : Nourrisson, enfant, adulte</p> <p>BÉNÉFICES CLINIQUES ESPÉRÉS : Interface alternative permettant de distribuer des médicaments vaporisés aux patients incapables d'utiliser un masque.</p> <p>CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue</p> <p>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.</p> <p>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. Respectez les consignes de nettoyage pour éviter tout risque d'infection et de contamination.</p> <p>CONSIGNES : Contactez l'autorité compétente de votre pays pour signaler tout incident. Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État. Placez le masque sur le nez et la bouche, ajustez la bande élastique et la lunette nasale pour un bon maintien. Si la connexion est lâche, utilisez un adaptateur de masque aerosol Salter. Assurez-vous que la brume d'aérosol est visible. Respectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d'éviter les risques de contamination et de blessure. Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée. Vérifiez l'absence de fuite au niveau des connexions et le positionnement correct avant toute utilisation. Remarque pour l'utilisateur et/ou le patient : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.</p> | <p>IT</p> <p>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile. La maschera per aerosol è un dispositivo posizionato sul naso o sulla bocca del paziente per la somministrazione di aerosol.</p> <p>USO PREVISTO: Una cannula nasale per ossigeno è un dispositivo dotato di due ugelli utilizzato per somministrare ossigeno al paziente da entrambe le narici a flussi compresi fra 0 l/min. e 6 l/min.</p> <p>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.</p> <p>AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite.</p> <p>GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti</p> <p>BENEFICI CLINICI PREVISTI: Interfaccia alternativa per la somministrazione di farmaci in aerosol a pazienti impossibilitati a utilizzare un boccalino.</p> <p>CONTROINDI-CAZIONI: Nessuna controindicazione nota</p> <p>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 re-breathing.</p> <p>PRECAUZIONI: Il medico o l'assistente sanitario devono evitare di inalare la medicazione in aerosol. Consultare un medico, qualora il paziente sviluppi infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale. Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione.</p> <p>ISTRUZIONI: Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l'autorità competente nel proprio paese. Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali. Applicare la maschera su naso e bocca, regolare la fascetta elastica e la clip stringinaso in modo comodo. Se la connessione è allentata, utilizzare il Salter Aerosol Mask Adapter. Verificare che la nebbia di aerosol sia visibile. Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e</p> | <p>PT</p> <p>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. A máscara de aerosol é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do paciente para administrar aerossóis.</p> <p>FINALIDADE: Uma cânula nasal de oxigênio é um dispositivo de duas pontas usado para administrar oxigênio a um paciente através de ambas as narinas em fluxos de 0 LPM a 6LPM.</p> <p>INDICAÇÕES: A máscara em aerosol é usada em conjunto com um nebulizador para fornecer medicamentos em aerosol à boca e nariz em pacientes com respiração espontânea</p> <p>MEIO AMBIENTE: Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalar, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.</p> <p>GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, pediatria, adulto</p> <p>BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Interface alternativa para fornecer medicação em aerosol para pacientes incapazes de usar um bocal.</p> <p>CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido</p> <p>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.</p> <p>CUIDADOS: O médico ou profissional de saúde deve evitar a inalação de medicamentos em aerosol. Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material. Siga as instruções de limpeza para evitar riscos de infecção e contaminação.</p> <p>INSTRUÇÕES: Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente</p> | <p>PRODUKT-BESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Die Aerosolmaske wird zur Aerosolabgabe über die Nase oder den Mund des Patienten angelegt.</p> <p>VERWENDUNGS-ZWECK: Eine nasale Sauerstoffkanüle ist eine Vorrichtung mit zwei Zinken, mit deren Hilfe dem Patienten Sauerstoff durch beide Nasenlöcher mit einem Fluss von 0 bis 6LPM zugeführt wird.</p> <p>INDIKATIONEN: Die Aerosolmaske wird zusammen mit einem Vernebler angewendet, um Patienten mit Spontanatmung aerosolisierte Medikamente über Mund oder Nase zu verabreichen.</p> <p>UMGEBUNG: Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.</p> <p>PATIENTENZIELGRUPPE: Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene</p> <p>ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Anderer Anschluss für die Abgabe von Medikamenten in Aerosolform an Patienten, die kein Mundstück verwenden können.</p> <p>KONTRAINDI-KATIONEN: Keine bekannt</p> <p>WARNHINWEISE: Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden. Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickengefahr darstellen können. Verwenden Sie eine Flussrate von ≥ 5 LPM, um eine Ansammlung von CO2 und Rückatmung zu vermeiden. Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht. Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden.</p> <p>VORSICHTSMAß-NAHMEN: Ärzte und Pflegepersonal sollten das Einatmen von aerosolisierten Medikamenten vermeiden. Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt. Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden.</p> <p>ANWEISUNGEN: CWenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften. Legen Sie die Maske über Nase und Mund und justieren Sie den Sitz mit dem elastischen Band und dem Nasenstück. Wenn der Anschluss nicht fest sitzt, verwenden Sie den Salter-Aerosol-maskenadapter. Vergewissern Sie sich, dass ein Aerosolnebel sichtbar ist. Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege des Geräts, um das Risiko einer Kontamination und Verletzung zu vermeiden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht für den längeren Gebrauch bestimmt. Überprüfen Sie vor der Verwendung an den Anschlüssen auf Undichtigkeiten und achten Sie auf eine korrekte Platzierung. Hinweis an den Benutzer und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden sollte.</p> | <p>BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Aerosolmasken er en anordning, der bringes hen over patientens næse eller mund med henblik på tilførsel af aerosol.</p> <p>TILSIGTET BRUG: Et nasalt tilkættede er en trogenet anordning, som er beregnet til tilførsel af ilt til patienten igennem begge næsebor ved en gennemstrømningshastighed på 0 liter/min. til 6 liter/min.</p> <p>INDIKATIONER: Aerosolmasken bruges sammen med en forstøver til tilførsel af lægemidler i aerosolform via munden og næsen på patienter med spontan vejrtrækning.</p> <p>ANVENDELSES-MILJØ: Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospitalpleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem</p> <p>PATIENTMÅL-GRUPPE: Spædbørn, pædiatriske, voksne</p> <p>FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Skiftende grønseflade til tilførsel af forstøvede lægemidler til patienter, er ikke kan bruge et mundstykke.</p> <p>KONTRAINDI-KATIONER: Ingen kendte</p> <p>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 opbobling og genindånding af CO2.</p> <p>FORHOLDSREGLER: Kliniker eller omsorgsperson må unngå å inhalere aerosoliserede medisin. Kontakt lege hvis patienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. Folg instruksjonene for rengjøring for å unngå risiko for infeksjon og forurensning.</p> <p>BRUGSANVISNING: Alvorlige hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet. Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser. Anbring masken hen over næsen og munden, tilpas dem elastiske rem og næsestangen, så masken sidder godt fast. Brug en forstøvermaskeadapter fra Salter, hvis tilslutningen er løs. Sørg for, at der er en synlig sprøjteåbning. Følg vejledningen i korrekt vedligeholdelse af anordningen for at forebygge risikoen for kontaminering og personskader. Dette produkt er til engangsbrug og ikke beregnet til længere tids brug. Kontrollér for lækager ved tilslutningerne og for korrekt placering forud for brugen. Informér brugeren og/eller patienten om, at alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.</p> |

SV

ENHETSBEKRIVNING: Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Aerosolmasken är en enhet som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera aerosoler.

AVSETT SYFTE: Aerosolmasken är en anordning som placeras över en patients näsa eller mun för att administrera aerosoler.

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: Spädbarn, pediatrik, vuxen

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Alternerar gränssnitt för att administrera aerosolerade läkemedel till patienter som inte kan använda munstycke.

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. Råd gör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material. Följ rengöringsinstruktionerna för att undvika risk för infektion och contamination.

INSTRUKTIONER: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter. Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser. Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter. Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser. Placera masken över näsa och mun, justera det elastiska bandet och näsanpassaren så den sitter bra. Om kopplingen är lös använd Salter Aerosol Mask Adapter. Se till att aerosoldimman är synlig. Följ instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. Denna produkt är för engångsbruk och inte avsedd för utdragen användning. Kontrollera om det finns läckor vid kopplingarna och att placeringen är korrekt innan användning. Meddelande till användare och/eller patient att om en allvarlig incident rörande enheten har inträffat ska detta rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten i medlemsstaten i vilken användare och/eller patient är etablerad.

NO

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: En nasal oksygenkanyle er et nesekateter som brukes til å administrere oksygen til en pasient gjennom begge neseborene ved flyt 0 LPM til 6LPM.

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, pre-sykehus, hjemme, kirurgiske sentre, profesjonelle sykepleie-institusjoner.

PASIENT-MÅLGRUPPE: Spedbarn, pediatrik, voksne

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Alternativt grensesnitt for å tilføre aerosolisert medisinering til pasienter som ikke kan bruke munstykke.

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 flytthastighet på ≥ 5 LPM for å forhindre CO₂-akkumulering og ny inhalering.

FORHOLD-SREGLER: Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. Følg instruksjonene for rengjøring for å unngå risiko for infeksjon og forurensning. Plasser ikke noe på tilførselslangene som kan hindre flyten. Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre knekk på dem og at noen snubler i dem.

INSTRUKSJONER: Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelser. Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter. Plasser masken over nesen og munnen, juster den elastiske stroppen og kateteret for en tett passform. Hvis tilkoblingen er løs, bruk Salter Aerosol maske-adaptør. Forsikre deg om at aerosoltåken er synlig. Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurensning og personskaade kan forhindres. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk. Sjekk for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrekt plassering for bruk. Merknad til bruker og/eller pasient om at enhver alvorlig hendelse som skjer i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten og de relevante myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

FI

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

KÄYTTÖTARKOITUS: Happinenäkanyyli on kaksihaarainen laite, jota käytetään hapen antamiseen potilaalle molempien sierainten kautta virtauksilla 0 LPM – 6LPM.

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 KLINISET EDUT: Vaihtoehtoinen liitäntä aerosolilääkityksen antamiseen potilaille, jotka eivät voi käyttää suukappaletta.

VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja

VAROITUKSET: Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä. Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara. Käytä virtausnopeutta ≥ 5 LPM estääksesi CO₂-kasautumisen ja -uudelleenhengityksen.

VAROTOIMET: Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalle viranomaiselle. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan. Aseta maski nenän ja suun päälle ja säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, että maski istuu tiukasti. Jos liitäntä on löysällä, käytä Salterin aerosolimaskisovitinta. Varmista aerosolisumun näkyminen. Noudata ohjeita laitteen kunnossapidosta likaantumisen ja loukkaantumisen estämiseksi. Tämä tuote on kertakäyttöinen eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen käyttöön. Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitännät vuoda ja että ne on kunnolla paikoillaan. Huomautus käyttäjälle ja/tai potilaalle: kaikenlaiset tämän laitteen käyttöön yhteydessä sattuneet vakavat tilanteet on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan (jäsenvaltion) valtuutetulle viranomaiselle.

PL

OPIS URZADZENIA: Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Maska aerzolowa to urządzenie nakładane na nos lub usta pacjenta w celu podawania rozpylonych substancji.

PRZEZNACZENIE: Maska aerzolowa to urządzenie nakładane na nos lub usta pacjenta w celu podawania rozpylonych substancji.

WSKAZANIA: Maska aerzolowa 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: Niemowlęta, dzieci, dorośli

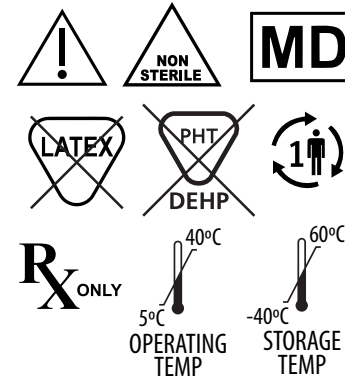
OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Alternatywne połączenie do podawania rozpylonych leków pacjentom niezdolnym do korzystania z ustnika.

PRZECIWW-SKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań

OSTRZEZENIA: W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródła ciepła. Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia. Aby zapobiec nagromadzeniu i ponownemu wdychnaniu CO₂, należy zastosować natężenie przepływu ≥ 5 l/min.

PRZESTROGI: Lekarz lub opiekun powinien unikać wdychnania rozpylonego leku. Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem. Aby uniknąć ryzyka infekcji i zanieczyszczenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia.

INSTRUKCJE: Aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z krajowym organem odpowiedzialnym. Urządzenie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi. Umieścić maskę na nosie i ustach oraz wyregulować elastyczny pasek i nanośnik tak, aby zapewnić ścisłe dopasowanie. Jeśli połączenie jest luźne, należy użyć adaptera maski aerzolowej Salter. Upewnić się, że mgiełka aerzolu jest widoczna. Przestrzegać instrukcji dotyczących prawidłowej konserwacji urządzenia, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń. Ten produkt jest jednorazowy i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Przed użyciem należy sprawdzić szczelność połączeń i prawidłowość położenia. Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
Made in Mexico
www.salterlabs.com



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Germany