



EN

English

Salter Labs™ Aerosol Face Tent

DEVICE DESCRIPTION:
The device is non-sterile, disposable, and for single-patient multi-use. The aerosol mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer aerosols.

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:
Infant, pediatric, adult

INTENDED USER:
Medically trained personnel.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:
Alternate interface to deliver aerosolized medication for patients unable to use a mouthpiece.

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.

⚠️ 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:
The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings and cautions as stated in the IFU.
RX Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

INSTRUCTIONS:
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.

CLEANING/REUSE INSTRUCTIONS
A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.

SAFE DISPOSAL:
Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.

INCIDENT REPORTING:
Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at, productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

FR

Français

Tente faciale aérosol Salter Labs™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient. Le masque à aérosol est un dispositif placé sur le nez ou la bouche d'un patient pour administrer des aérosols.

DESTINATION :
Les masques à aérosol sont destinés à être utilisés pour les applications d'administration de médicaments en aérosol.

INDICATIONS :
Le masque à aérosol est utilisé avec un nébuliseur pour administrer des médicaments en aérosol à la bouche et au nez chez les patients respirant spontanément.

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

GROUPE CIBLE PATIENT :
Nourrisson, enfant, adulte

UTILISATEUR PRÉVU :
Personnel ayant reçu une formation médicale.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :
Autre interface pour administrer des médicaments en aérosol aux patients incapables d'utiliser un embout buccal.

CONTRE-INDICATIONS :
Aucune connue

⚠️ MISES EN GARDE :

- Si de l'oxygène est utilisé, ne pas l'utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- Le dispositif contient des composants qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
- Utiliser un débit ≥ 5 l/min pour éviter l'accumulation de CO₂ et la réinhalation.

⚠️ AVERTISSEMENTS :

- Le clinicien ou le soignant doit éviter d'inhaler des médicaments en aérosol.
- Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilisation au matériau.

RISQUES RÉSIDUELS :
Consultez les mises en garde et avertissements.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES :
L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation.
Sur ordonnance uniquement : En vertu de la loi fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

INSTRUCTIONS :
Placer le masque sur le nez et la bouche, ajuster la sangle élastique et la barre nasale pour un ajustement serré. Si la connexion est lâche, utiliser l'adaptateur de masque à aérosol Salter. S'assurer que le brouillard d'aérosol est visible. Suivre les instructions pour un entretien approprié du dispositif afin d'éviter tout risque de contamination et de blessure. Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée. Avant toute utilisation, vérifier l'absence de fuites au niveau des connexions et le positionnement correct du masque.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION :
L'arrêt de l'utilisation de ce produit sur le même patient, avec des périodes d'utilisation séparées par une période de non-utilisation, est acceptable. L'utilisateur doit s'assurer que le produit n'est pas endommagé ou contaminé entre les utilisations sur le même patient.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :
Éliminer tout le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel.

SIGNALEMENT D'INCIDENT :
Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

ES

Español

Carpa facial para aerosol Salter Labs™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
El producto es no estéril, desechable y para múltiples usos en un solo paciente. La mascarilla para aerosol es un producto que se coloca sobre la nariz o la boca de un paciente para la administración de aerosoles.

FINALIDAD PREVISTA:
Las mascarillas para aerosol están indicadas para utilizarse en aplicaciones de administración de medicamentos en aerosol.

INDICACIONES:
La mascarilla para aerosol se utiliza junto con un nebulizador para administrar medicación en aerosol a la boca y la nariz en pacientes que respiran espontáneamente.

ENTORNO:
Centros hospitalarios, de subagudos, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, domicilios, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializada.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:
Lactantes, pediátricos, adultos

USUARIO PREVISTO:
Personal con formación médica.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
Interfaz alternativa para administrar medicación en aerosol a pacientes que no pueden utilizar una boquilla.

CONTRAINDICACIONES:
No se conoce ninguna

⚠️ AVISOS:

- Si se está utilizando oxígeno, no use el producto cerca de llamas o fuentes de calor.
- El producto contiene componentes que pueden presentar un riesgo de ahogo.
- Utilice un caudal ≥5 l/min para evitar la acumulación de CO₂ y la reinhalación.

⚠️ PRECAUCIONES:

- El médico o el cuidador deben evitar inhalar el medicamento en aerosol.
- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación cutánea o sensibilización a los materiales.

RIESGOS RESIDUALES:
Consulte los avisos y las precauciones.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO:
El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, los avisos y las precauciones de uso que se recogen en las instrucciones de uso.
Venta solo con receta: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:
Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca, ajuste la correa elástica y la pinza nasal para que se ajusten perfectamente. Si la conexión está suelta, utilice el adaptador de mascarilla para aerosol Salter. Asegúrese de que el aerosol nebulizado esté visible. Siga las instrucciones de cuidados adecuados del producto para evitar el riesgo de contaminación y lesiones. Este producto es desechable y no está indicado para un uso prolongado. Compruebe si hay fugas en las conexiones y que el tubo esté colocado correctamente antes del uso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN:
Es aceptable el uso discontinuo de este producto en el mismo paciente, con períodos de uso separados por un periodo en el que no se utilice. El usuario debe asegurarse de que el producto no se dañe ni contamine entre usos en el mismo paciente.

ELIMINACIÓN SEGURA:
Elimine todos los materiales de acuerdo con los reglamentos locales, regionales y nacionales. Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:
Avisé al usuario de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

IT

Italiano

Tenda facciale per aerosol Salter Labs™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Dispositivo non sterile, usa e getta, e multiuso su singolo paziente. La maschera per aerosol è un dispositivo che viene collocato sul naso o sulla bocca del paziente per somministrare aerosol.

DESTINAZIONE D'USO
Le maschere per aerosol sono destinate all'uso per le applicazioni di somministrazione di farmaci aerosolizzati.

INDICAZIONI
La maschera per aerosol si utilizza insieme a un nebulizzatore per somministrare farmaci aerosolizzati alla bocca e al naso nei pazienti che respirano spontaneamente.

AMBIENTE
Centri ospedalieri, centri di cure subacute, cliniche mediche, centri di preospitalizzazione, abitazione, centri chirurgici e strutture di cura specializzate.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI
Neonati, pediatrici, adulti.

UTILIZZATORE PREVISTO
Personale medico qualificato.

BENEFICI CLINICI PREVISTI
Interfaccia alternativa per la somministrazione di farmaci aerosolizzati ai pazienti che non sono in grado di usare il boccaglio.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna controindicazione nota.

⚠️ AVVERTENZE

- In caso di utilizzo di ossigeno, non usare vicino a fiamme o fonti di calore.
- Il dispositivo contiene componenti che possono presentare rischio di soffocamento.
- Utilizzare una portata ≥5 l/min per evitare l'accumulo di CO₂ e la ri-respirazione.

⚠️ PRECAUZIONI

- Il medico o l'operatore sanitario deve evitare di inalare farmaci aerosolizzati.
- Consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.

RISCHI RESIDUI
Fare riferimento ai paragrafi "Avvertenze" e "Precauzioni".

QUALIFICHE UTILIZZATORE NECESSARIE
L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni d'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
Solo su prescrizione medica: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI
Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca, regolare la fascia elastica e la barra per il naso per farla aderire bene. Se il collegamento è allentato, utilizzare l'adattatore della maschera per aerosol Salter. Assicurarsi che la nebbia dell'aerosol sia visibile. Seguire le istruzioni per la corretta cura del dispositivo per evitare il rischio di contaminazione e lesioni. Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso prolungato. Controllare che non vi siano perdite in corrispondenza dei collegamenti e che il tubo sia posizionato correttamente prima dell'uso.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/IL RIUTILIZO
È accettabile l'interruzione dell'uso di questo prodotto sullo stesso paziente, con periodi di utilizzo separati da un periodo di non utilizzo. L'utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato o contaminato tra un uso e l'altro sullo stesso paziente.

SMALTIMENTO SICURO
Smaltire tutti i materiali in conformità delle normative locali, regionali e statali. Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI
Informare l'utilizzatore che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante, all'indirizzo productquality@myairlife.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

EL

Ελληνικά

Μάσκα προσώπου αερολύματος Salter Labs™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή. Η μάσκα αερολύματος είναι ένα τεχνολογικό προϊόν που τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα ενός ασθενούς για τη χορήγηση αερολυμάτων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:
Οι μάσκες αερολύματος προορίζονται για χρήση σε εφαρμογές χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής αερόλυσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Η μάσκα αερολύματος χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν νεφελοποιητή για τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής αερόλυσης στο στόμα και τη μύτη σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:
Νοσοκομεία, υποξεία, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακά, κατ'οίκον, χειρουργικά κέντρα, εξειδικευμένες εγκαταστάσεις νοσηλείας.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:
Βρέφη, παιδιά, ενήλικες

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:
Ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:
Εναλλακτική διασύνδεση για τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής αερόλυσης σε ασθενείς που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν επιστόμιο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Καμία γνωστή

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας.
- Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο πνιγμού.
- Χρησιμοποιήστε ρυθμό ροής ≥5 λίτρα/λεπτό για να αποτρέψετε τη συσσώρευση και την επανεισπνοή CO₂.

⚠️ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Ο κλινικός ιατρός ή ο φροντιστής θα πρέπει να αποφύγει την εισπνοή φαρμάκου σε αερόλυμα.
- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει λοίμωξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθητοποίηση σε υλικά.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:
Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις» και «Συστάσεις προσοχής».

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:
Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να γνωρίζει τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.
RX Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.

ΟΔΗΓΙΕΣ:
Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα, προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και τη ράβδο για τη μύτη για να εφαρμόσει καλά. Εάν η σύνδεση είναι χαλαρή, χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα μάσκας αερολύματος Salter. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ορατό εκνέφωμα αερολύματος. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής προκειμένου να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού. Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση. Ελέγξτε για διαρροές στις συνδέσεις και για σωστή τοποθέτηση πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ/ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ
Η διακοπή της χρήσης αυτού του προϊόντος στον ίδιο ασθενή, με περιόδους χρήσης που διαχωρίζονται από περίοδο μη χρήσης, είναι αποδεκτή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει μολυνθεί μεταξύ των χρήσεων στον ίδιο ασθενή.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΙΨΗ:
Απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Απολυμνάνετε και απορρίψτε όλα τα δυναμικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:
Ενημερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

PT

Português

Máscara facial de aerossóis Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
O dispositivo é não estéril, descartável e destina-se a múltiplas utilizações num único doente. A máscara de aerossol é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca de um doente para administrar aerossóis.

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

INDICAÇÕES:
A máscara de aerossol é utilizada em conjunto com um nebulizador para administrar medicação aerossolizada na boca e nariz, em doentes com respiração espontânea.

AMBIENTE:
Hospitais, centros de cuidados subagudos, clínicas médicas, centros pré-hospitalares, domicílio, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

GRUPO-ALVO DE DOENTES:
Bebés, crianças, adultos

UTILIZADOR PREVISTO:
Profissionais com formação médica.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
Interface alternativa para administrar medicação aerossolizada para doentes incapazes de utilizar uma peça bucal.

CONTRAINDICAÇÕES:
Nenhuma conhecida

 **ALERTAS:**

- Se estiver a ser utilizado oxigénio, não utilize próximo de chamas ou fontes de calor.
- O dispositivo contém componentes que podem representar perigo de asfixia.
- Utilize um débito ≥ 5 l/min para impedir a acumulação de CO₂ e a reinalação.

 **PRECAUÇÕES:**

- O médico ou o prestador de cuidados deve evitar a inalação de medicação em aerossol.
- Consulte o médico se o doente desenvolver infeção, irritação cutânea, ou sensibilização ao material.

RISCOS RESIDUAIS:
Consulte a secção Alertas e Precauções.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:
O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, alertas e precauções indicadas nas instruções de utilização.
Apenas mediante prescrição médica: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

INSTRUÇÕES:
Coloque a máscara sobre o nariz e a boca, ajuste a tira elástica e a barra do nariz para um ajuste confortável. Se a ligação estiver solta, utilize o adaptador de máscara de aerossóis Salter. Certifique-se de que a pulverização de aerossóis está visível. Siga as instruções para os cuidados adequados com o dispositivo para evitar o risco de contaminação e lesões. Este produto é descartável e não se destina a uma utilização prolongada. Verifique se existem fugas nas ligações e se a máscara se encontra corretamente colocada antes da utilização.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/REUTILIZAÇÃO
É aceitável uma utilização descontinuada deste produto no mesmo doente, com períodos de utilização separados por um período de não utilização. O utilizador tem de garantir que o produto não está danificado nem contaminado entre as utilizações no mesmo doente.

ELIMINAÇÃO SEGURA:
Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Proceda à descontaminação e eliminação de todo o material com potencial risco biológico.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES:
Aviso ao utilizador de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

DE

Deutsch

Salter Labs™ Aerosol-Gesichtszelt

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:
Das Produkt ist ein unsteriles Einwegprodukt und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Die Aerosolmaske ist ein Produkt, das über Nase oder Mund eines Patienten platziert wird, um Aerosole zu verabreichen.

ZWECKBESTIMMUNG:
Aerosolmasken sind für die Verabreichung von aerosolisierten Medikamenten bestimmt.

INDIKATIONEN:
Die Aerosolmaske wird zusammen mit einem Vernebler verwendet, um spontan atmenden Patienten aerosolisierte Medikamente über Mund und Nase zu verabreichen.

UMGEBUNG:
Krankenhäuser, Subakutversorgung, medizinische Kliniken, präklinische Versorgung, häusliche Versorgung, chirurgische Zentren, Pflegeheime.

PATIENTENZIELGRUPE:
Säuglinge, Kinder, Erwachsene

VORGESEHENER ANWENDER:
Medizinisch geschultes Personal.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:
Alternative Schnittstelle zur Verabreichung aerosolisierten Medikamente bei Patienten, die kein Mundstück verwenden können.

KONTRAINDIKATIONEN:
Keine bekannt

 **WARNHINWEISE:**

- Wenn Sauerstoff verwendet wird, nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Das Produkt enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Eine Flussrate von ≥ 5 l/min verwenden, um CO₂-Ansammlung und -Rückatmung zu vermeiden.

 **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Der Arzt oder die Pflegeperson sollte das Einatmen von aerosolisierten Medikamenten vermeiden.
- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.

RESTRISIKEN:
Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:
Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein.
Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

ANWEISUNGEN:
Die Maske über Nase und Mund aufsetzen. Das elastische Band und den Nasenbügel so einstellen, dass die Maske gut anliegt. Wenn die Verbindung locker ist, den Salter Aerosolmaskenadapter verwenden. Sicherstellen, dass ein Aerosolnebel sichtbar ist. Zur Vermeidung von Kontaminationen und Verletzungen die Anweisungen zur sachgemäßen Pflege des Produkts befolgen. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und nicht für eine längere Verwendung bestimmt. Vor Gebrauch Anschlüsse auf Undichtigkeiten überprüfen und die richtige Platzierung sicherstellen.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG/WIEDERVERWENDUNG
Eine Unterbrechung der Anwendung dieses Produkts beim selben Patienten, wobei zwischen den Anwendungsperioden eine Zeit der Nichtanwendung liegt, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Verwendungen am selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.

SICHERE ENTSORGUNG:
Alle Materialien gemäß den örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen. Alle potenziell biologisch gefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen.

MELDUNG VON VORKOMMISSEN:
Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte.

NL

Nederlands

Salter Labs™ aërosolgezichtstent

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:
Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor meermalig gebruik bij één patiënt. Het aerosolmasker is een hulpmiddel dat over de neus of mond van de patiënt wordt geplaatst om aerosolen toe te dienen.

BEOOGD DOELEINDE:
Aerosolmaskers zijn bedoeld voor gebruik bij het toedienen van vernevelde medicatie.

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

OMGEVING:
Ziekenhuizen, subacute zorgomgevingen, medische klinieken, pre-ziekenhuiszorg, thuiszorg, chirurgische centra, specialistische verpleegzorg.

PATIËNTENDOELGROEP:
Zuigelingen, kinderen, volwassenen

BEOOGDE GEBRUIKER:
Medisch opgeleid personeel.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
Alternatieve interface voor het toedienen van medicatie in aerosolvorm aan patiënten die geen mondstuk kunnen gebruiken.

CONTRA-INDICATIES:
Geen bekend

 **WAARSCHUWINGEN:**

- Als er zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
- Het hulpmiddel bevat onderdelen die een verstikkingsgevaar kunnen vormen.
- Gebruik een stroomsnelheid van ≥ 5 l/min om accumulatie of het opnieuw inademen van CO₂ te voorkomen.

 **LET OP:**

- Als arts of verzorger moet u voorkomen dat u de vernevelde medicatie inademt.
- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.

RESTRISICO'S:
Raadpleeg Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:
De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de gebruikindicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.
Uitsluitend op voorschrift: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

INSTRUCTIES:
Plaats het masker over de neus en mond, verstel het elastische bandje en de neusbeugel voor een goed aansluitende pasvorm. Als de aansluiting loszit, gebruik dan de adapter voor het Salter aerosolmasker. Controleer of er aerosolnevel zichtbaar is. Volg de instructies voor de juiste verzorging van het hulpmiddel om het risico van besmetting en letsel te voorkomen. Dit product is wegwerpbaar en niet bedoeld voor langdurig gebruik. Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de aansluitingen en of alles goed is geplaatst.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING/HERGEBRUIK
Afwisselend gebruik van dit product voor één en dezelfde patiënt, met perioden waarin het product wordt gebruikt afgewisseld door perioden waarin het niet wordt gebruikt, is aanvaardbaar. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in de perioden tussen het gebruik bij dezelfde patiënt, niet beschadigd of verontreinigd raakt.

VEILIG AFVOEREN:
Voer alle materialen af in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale verordeningen. Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af.

MELDING VAN INCIDENTEN:
De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

DA

Dansk

Salter Labs™ aerosolansigtstel

BESKRIVELSE AF UdstyRET:
Usterilt engangsudstyr til flergangsbrug på en enkelt patient. Aerosolmasken er en anordning, der placeres over patientens næse eller mund for at indgive aerosoler.

ERKLÆRET FORMÅL:
Aerosolmasker er beregnet til anvendelse ved indgift af aerosoliserede lægemidler.

INDIKATIONER:
Aerosolmaske anvendes sammen med en forstøver til at levere aerosoliseret medicin til mund og næse hos patienter med spontan vejrtrækning.

MILJØ:
Hospitaller, subakut, lægeklinikker, forud for ankomst til hospital, i hjemmet, kirurgiske centre, kvalificerede sygeplejefaciliteter.

PATIENTMÅLGRUPPE:
Spædbarn, pædiatrisk, voksen

TILSIGTET BRUGER:
Medicinsk uddannet personale.

FØRVENTEDE KLINISKE FORDELE:
Alternativt interface til levering af aerosoliseret medicin til patienter, der ikke kan bruge et mundstykke.

KONTRAINDIKATIONER:
Ingen kendte

 **ADVARSLER:**

- Hvis der anvendes ilt, må det ikke anvendes i nærheden af flammer eller varmekilder.
- Udstyret indeholder komponenter, der kan udgøre en kvælningsfare.
- Brug en flowhastighed på ≥ 5 l/min. for at forhindre ophobning af CO₂ og genindånding.

 **FORSIGTIGHEDSREGLER:**

- Klinikere eller plejepersonale bør undgå indånding af aerosoliseret medicin.
- Spørg lægen til råds, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:
Se Advarsler og forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:
Slutbrugerens skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen. Receptpligtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge.

INSTRUKTIONER:
Anbring masken over næsen og munden, og juster elastikstroppen og næsestangen for at få dem til at sidde godt fast. Hvis tilslutningen er løs, skal du bruge Salter Aerosol maskeadapteren. Sørg for, at aerosoltågen er synlig. Følg anvisningerne for korrekt pleje af anordningen for at undgå risiko for kontaminering og personskaade. Dette produkt er til engangsbrug og er ikke beregnet til forlænget brug. Kontroller, om der er lækager ved tilslutningerne, og om masken sidder korrekt inden brug.

RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER
Det er acceptabelt at afbryde brugen af dette produkt til den samme patient med brugspriorider adskilt af en periode uden brug. Brugerens skal sørge for, at produktet ikke er beskadiget eller kontamineret mellem brug til den samme patient.

SIKKER BORTSKAFFELSE:
Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale.

INDBERETNING AF HÆNDELSER:
Bemærkning til brugeren om, at enhver alvorlig hændelse opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten på productquality@myairlife.com og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

SV

Svenska

Salter Labs™ tältaerosolmask

PRODUKTBESKRIVNING:
Produkten är icke-steril, kasserbar och avsedd att användas flera gånger på en enda patient. Aerosolmasken är en produkt som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera aerosoler.

AVSETT ÄNDAMÅL:
Aerosolmasker är avsedda att användas vid applicering av aerosoliserade läkemedel.

INDIKATIONER:
Aerosolmasken används tillsammans med en nebulisator för att tillföra aerosoliserat läkemedel till mun och näsa hos patienter som andas spontant.

MILJÖ:
Sjukhus, halvakuta, medicinska mottagningar, pre-hospital miljö, i hemmet, kirurgiska kliniker, vårdinrättningar.

PATIENTMÅLGRUPP:
Spädbarn, barn, vuxna

AVSEDD ANVÄNDARE:
Medicinskt utbildad personal.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:
Alternativt ansiktskontakt del för att tillföra aerosoliserat läkemedel för patienter som inte kan använda ett munstycke.

KONTRAINDIKATIONER:
Inga kända.

 **VARNINGAR:**

- Om syrgas används ska den inte användas i närheten av lågor eller varmekällor.
- Produkten innehåller komponenter som kan utgöra en kvävningsrisk.
- Använd en flödes hastighet på ≥ 5 l/min för att förhindra ansamling av CO₂ och återinandning.

 **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Kliniker eller vårdgivare ska undvika att inandas aerosoliserat läkemedel.
- Kontakta läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet mot produktens material.

KVARVARANDE RISIKER:
Se Varningar och Försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:
Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.
Endast på recept: Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

INSTRUKTIONER:
Placera masken över näsan och munnen, justera den elastiska remmen och näsbygeln för en åtsittande passform. Använd Salter aerosolmaskadapter om kopplingen är lös. Se till att aerosoldimman är synlig. Följ anvisningarna för korrekt skötsel av produkten för att förhindra risk för kontamination och skada. Denna produkt är avsedd för engangsbruk och är inte avsedd för långvarig användning. Kontrollera om det finns läckage vid kopplingarna samt att de är korrekt placerade före användning.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING/ÅTERANVÄNDNING
Det är acceptabelt att använda produkten i flera perioder med uppehåll emellan användningarna så länge det är hos en och samma patient. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningar hos samma patient.

SÄKER KASSERING:
Kassera allt material i enlighet med lokala, statliga och federala förordningar. Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial.

TILLBUDSRAPPORTERING:
Användaren bör notera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren via productquality@myairlife.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

NO

Norsk

Salter Labs™ aerosol ansiktsmaske

BESKRIVELSE AV ENHETEN:
Enhетен er et ikke-sterilt engangsprodukt, og til flergangsbruk på én enkelt pasient. Aerosolmasken er en enhet som plasseres over pasientens nese eller munn for å administrere aerosoler.

TILTENKT FORMÅL:
Aerosolmasker er beregnet brukt ved levering av aerosoliserte legemidler.

INDIKASJONER:
Aerosolmaske brukes sammen med en forstøver for å levere aerosolisert legemiddel til munnen og nesen hos spontant pustende pasienter.

MILJØ:
Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, før sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, spesialist pleieinstitusjoner.

PASIENTMÅLGRUPPE:
Spedbarn, barn, voksne.

TILTENKT BRUKER:
Medisinsk utdannet personell.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:
Alternativt gresnesnitt for å tilføre aerosolisert legemiddel for pasienter som ikke kan bruke munnstykke.

KONTRAINDIKASJONER:
Ingen kjente

ADVARSLER:
• Hvis oksygen er i bruk, må den ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde.
• Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre en kvelningsfare.
• Bruk en strømningshastighet på ≥ 5 l/min for å forhindre CO₂-akkumulering og gjeninnånding.

FORHOLDSREGLER
• Klinikeren eller omsorgspersonen må unngå innånding av aerosoliserte legemidler.
• Rådfor deg med lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller materialsensibilisering.

RESTRISIKOER:
Se «Advarsler» og «Forholdsregler».

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:
Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forholdsreglene som er angitt i bruksanvisningen.
Reseptpliktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

INSTRUKSJONER:
Plasser masken over nese og munn, og juster den elastiske stroppen og nesestangen for en tetsittende tilpasning. Bruk Salter aerosolmaskeadapter hvis tilkoblingen er løs. Kontroller at aerosoltåken er synlig. Følg instruksjonene for riktig stell av enheten for å unngå risiko for kontaminasjon og skade. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk. Se etter lekkasjer ved tilkoblingene og for riktig posisjonering før bruk.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK
En utgått bruk av dette produktet på samme pasient, med bruksprioder separert av en periode uten bruk, er akseptabelt. Brukeren må sørge for at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom bruk på samme pasient.

TRYGG KASSERING:
Kasser alle materialer i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale.

RAPPORTERING AV HENDELSER:
Melding til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

FI

Suomi

Salter Labs™ Aerosol -kasvotelтта

LAITTEEN KUVAUS:
Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja potilaskohtainen useita käyttökertoja varten. Aerosolinaamari on laite, joka asetetaan potilaan nenän tai suun päälle aerosolien antamista varten.

KÄYTTÖTARKOITUS:
Aerosolinaamarit on tarkoitettu käytettäväksi aerosolisoitujen lääkkeiden antamiseksi.

INDIKAATIOT:
Aerosolimaskia käytetään yhdessä sumuttimen kanssa aerosolisoituneen lääkkeen antamiseen suuhun ja nenään spontaanisti hengittävillä potilailla.

YMPÄRISTÖ:
Sairaalat, subakuutit osastot, hoitokeskukset, sairaalaa edeltävä hoito, koti, kirurgiset keskukset, ammattitaitoiset hoitolaitokset.

POTILASKOHDERYHMÄ:
Imeväiset, lapset, aikuiset

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ:
Lääketieteellisesti koulutettu henkilökunta.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:
Vaihtoehtoinen tapa aerosolisoitujen lääkkeiden antamiseen potilaille, jotka eivät voi käyttää suukappaletta.

VASTA-AIHEET:
Ei tunnettuja

VAROITUKSET:
• Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä.
• Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.
• Käytä virtausnopeutta ≥ 5 l/min CO₂-n kertymisen ja uudelleenhengittämisen estämiseksi.

HUOMIOT:
• Lääkärin tai hoitavan henkilön on vältettävä aerosolisoidun lääkkeen hengittämistä.
• Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalle kehittyä infektio, ihoärsytystä tai herkistymistä materiaalille.

JÄÄNNÖSRISKIT:
Katso Varoitukset ja Huomiot.

KÄYTTÄJÄN VÄLTÄMÄTTÖMÄT PÄTEVYYDET:
Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varotoimet.
Vain reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

OHJEET:
Aseta maski nenän ja suun päälle, säädä elastista hihnaa ja nenäkappaletta niin, että ne istuvat tiiviisti. Jos liitäntä on löysä, käytä Salter Aerosol -maskisovitinta. Varmista, että aerosoliumua näkyy. Noudata laitteen asianmukaista hoitoa koskevia ohjeita kontaminaatio- ja vammariskin välttämiseksi. Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Tarkista, ettei liitännöissä ole vuotoja ja niiden oikea sijoitus ennen käyttöä.

PUHDISTUS-/UUELLEENKÄYTTÖOHJEET
Tämän tuotteen keskeytyvä käyttö samalla potilaalla, käyttöjaksojen vaihdellessa käyttämättömyysjaksojen kanssa, on hyväksyttävää. Käyttäjän on varmistettava, että tuote ei ole vaurioitunut tai kontaminoitunut saman potilaan eri käyttökertojen välillä.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:
Hävitä kaikki materiaalit paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit.

VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN:
Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, toimivaltaiselle viranomaiselle.

PL

Polski

Aerozolowy namiot twarzowy Salter Labs™

OPIS WYROBU:
Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Maska aerzolowa to wyrób umieszczany na nosie lub ustach pacjenta w celu podawania aerozoli.

PRZEZNACZENIE:
Maski aerzolowe są przeznaczone do podawania leków w aerzolu.

WSKAZANIA:
Maska aerzolowa jest stosowana w połączeniu z nebulizatorem w celu podawania leków w aerzolu do jamy ustnej i nosa u pacjentów oddychających spontanicznie.

ŚRODOWISKO:
Szpitale, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarские.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:
Niemowlęta, dzieci, dorośli

UŻYTKOWNIK DOCELOWY:
Personel przeszkolony pod kątem medycznym.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:
Alternatywny interfejs do podawania leków w aerzolu dla pacjentów, którzy nie mogą używać ustnika.

PRZECIWSKAZANIA:
Brak znanych.

OSTRZEŻENIA:
• W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródła ciepła.
• Wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia.
• Użyć prędkości przepływu ≥5 l/min, aby zapobiec gromadzeniu się CO₂ i ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza.

PRZESTROGI:
• Lekarz lub opiekun powinien unikać wdychania leków w aerzolu.
• W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia, podrażnienia skóry lub uczulenia na materiał należy skonsultować się z lekarzem.

RYZIKO RESZTKOWE:
Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

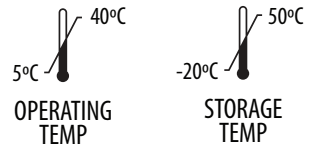
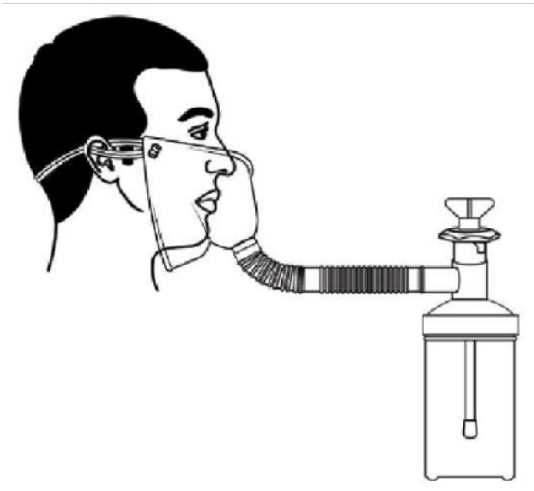
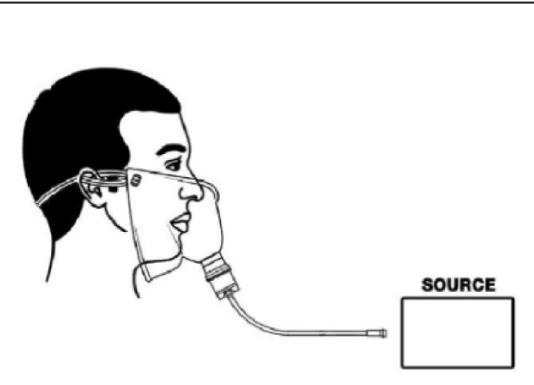
NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:
Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania.
Wyłącznie na receptę: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

INSTRUKCJE:
Umieścić maskę na nosie i ustach, wyregulować elastyczny pasek i blaszkę na nos, aby zapewnić dobre dopasowanie. Jeśli połączenie jest luźne, należy użyć adaptera do maski aerzolowej Salter. Upewnić się, że mgielka aerzolowa jest widoczna. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi prawidłowej pielęgnacji wyrobu, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń ciała. Ten wyrób jest jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Przed użyciem sprawdzić szczelność w miejscach połączeń i prawidłowość umieszczenia.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA/PONOWNEGO UŻYCIA
Przerwy w stosowaniu tego produktu u tego samego pacjenta, z okresami używania rozdzielonymi okresami niestosowania, są dopuszczalne. Użytkownik musi się upewnić, że produkt nie jest uszkodzony ani zanieczyszczony w okresie pomiędzy użyciami u tego samego pacjenta.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA:
Wszystkie materiały należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami. Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:
Należy zwrócić uwagę użytkownika, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka.



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany



MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
www.myAirLife.com

Made in Mexico



MT Promedt Consulting Ltd.
First Floor, Park Central,
40-41 Park End Street
Oxford OX1 1JD
United Kingdom



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street—First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom



840111, Rev. C 2025/11

<

840111, Rev. C 2025/11