

REF 001227

AirLife™

Adult Tracheostomy Mask (Large)

For Single Patient Use

REF	Catalogue number	R _X ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
LOT	Lot Number	Clean, Ready to Use	Clean, Ready to Use
QTY	Quantity	Manufacturer	Manufacturer
LATEX	Product and packaging are not made with natural rubber latex	Date of manufacture	Date of manufacture
PHT DEHP	Contains Phthalates	Consult instructions for use	Consult instructions for use

EN

English

Intended Use

Aerosol Masks are intended to provide the patient with the means of receiving aerosol. Drainage bags are devices intended to trap and drain water that collects in tubing during respiratory therapy, thereby preventing an increase in breathing resistance.

Directions for Use

1. Prior to use, confirm that there is adequate clearance between the mask and the tracheostomy tube.
2. A large bore tube 22 mm ID should be connected to outlet arm of ball swivel on top of mask. The other end of tubing is connected to aerosol generator.
3. Aerosol mist to be delivered as specified by physician and in accordance with manufacturer's instructions.
4. Place mask onto neck region covering tracheostomized area.
5. Extend strap behind patient's neck and slide plastic connector on strap into plastic retainer on mask until it snaps into locking position.
6. Adjust strap to comfort of patient.
7. To remove mask, depress plastic connector on strap and pull out.

Note

If suctioning is required, remove mask.

AirLife,
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

AirLife®

Contains Phthalates (DEHP). Risks and Precautionary

Measures related to Phthalates: This instruction pertains to the phthalate symbol marked on the device or its packaging. If this device is used for the treatment of children, or treatment of pregnant or nursing women; please note that the following types of procedures may increase the risk of exposure to phthalates: Exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition in neonates, multiple procedures in sick neonates, haemodialysis in peripubertal males, male foetus and male infant of pregnant women, and lactating women; and massive blood infusion into trauma patients. Although these procedures have the potential for increased risk of exposure, conclusive evidence of human health risks has not been established. As a precautionary measure, to reduce the potential for unnecessary exposures to phthalates, the product must be used in accordance with the instructions for use, and practitioners should refrain from using this product beyond the period of time the product is medically necessary or needed.

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

FR

AirLife

Français

Masque de trachéotomie pour adulte (grand)

À utiliser sur un seul patient

REF	Numéro de catalogue	R _X ONLY	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
LOT	Numéro de lot	Clean, Ready to Use	Propre, prêt à l'emploi
QTY	Quantité	Fabricant	Fabricant
LATEX	Le produit et l'emballage ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel	Date de fabrication	Date de fabrication
PHT DEHP	Contient des phthalates	Consulter les instructions d'utilisation	Consulter les instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Les masques pour aérosol sont conçus pour fournir au patient un moyen de se voir administrer un aérosol. Les poches de drainage sont des dispositifs conçus pour piéger et drainer l'eau collectée dans la tubulure au cours du traitement respiratoire, évitant ainsi tout augmentation de la résistance respiratoire.

Mode d'emploi

1. Avant toute utilisation, vérifier que le passage entre le masque et le tube de trachéotomie n'est pas obstrué.
2. Un gros tube de carottage de 22 mm de diamètre interne doit être connecté à la branche de sortie du pivot à bille sur la partie supérieure du masque. Fixer l'autre extrémité du tube de gros calibre au générateur d'aérosol.
3. Administrer l'aérosol conformément à la prescription du médecin ainsi qu'aux instructions du fabricant.
4. Placer le masque sur la région du cou recouvrant la zone de trachéotomie.
5. Faire passer la sangle derrière le cou du patient puis faire glisser les connecteurs en plastique sur la sangle dans le dispositif de retenue en plastique du masque jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent en position verrouillée.
6. Régler la sangle de manière à ce qu'elle soit confortablement ajustée pour le patient.
7. Pour retirer le masque, appuyer sur les connecteurs en plastique de la sangle et tirer.

Remarque

Si une aspiration est nécessaire, retirer le masque.

Contient des phthalates (DEHP). Risques et mesures de précaution liés aux phthalates : Ces instructions concernent le symbole phthalates figurant sur l'appareil ou sur son emballage. Si cet appareil est utilisé pour traiter des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes, noter que les types de procédures suivants peuvent augmenter le risque d'exposition aux phthalates : transfusion chez les nouveau-nés, alimentation parentérale totale chez les nouveau-nés, procédures multiples chez les nouveau-nés présentant une maladie, hémodialyse chez les garçons péripubertaires, foetus et bébés de sexe masculin de femmes enceintes et de femmes qui allaitent, et transfusion massive chez des patients ayant subi un important traumatisme. Bien que ces procédures aient le potentiel d'augmenter le risque d'exposition, l'évidence probante de risques pour la santé n'a pas été établie. Par mesure de précaution, et afin de réduire le potentiel d'exposition inutile aux phthalates, le produit doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation et les médecins doivent s'abstenir d'utiliser ce produit au-delà de la période de temps médicalement nécessaire.

Éliminer tous les équipements en conformité avec les réglementations locales, nationales et fédérales. Décontaminer et éliminer tout équipement potentiellement dangereux.

DE

AirLife

Deutsch

Tracheostomiemaske für Erwachsene (groß)

Zur Verwendung bei nur einem Patienten

REF	Katalognummer	R _X ONLY	Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden
LOT	Chargennummer	Clean, Ready to Use	Sauber und gebrauchsfertig
QTY	Stückzahl	Hersteller	Hersteller
LATEX	Das Produkt und die Verpackung sind nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt	Datum der Herstellung	Datum der Herstellung
PHT DEHP	Enthält Phthalate	Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten

Verwendungszweck

Aerosolmasken sind zur Verabreichung von Aerosolen an den Patienten bestimmt. Drainagebeutel sind Vorrichtungen, die das Wasser, das sich während der Atemtherapie in den Schläuchen sammelt, einfangen und ableiten und somit eine Erhöhung des Atemwiderstands verhindern.

Gebrauchsanleitung

1. Vor Gebrauch dafür sorgen, dass zwischen Maske und Trachealkanüle genug Platz ist.
2. Einen Schlauch mit großem Durchmesser (22 mm ID) am Ausgangsarm der Rotationskopfkugel an der Oberseite der Maske anbringen. Das andere Ende der Kanüle an den Aerosolgenerator anbringen.

3. Aerosolnebel wird wie vom Arzt verordnet und in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers abgegeben.
4. Die Maske so im Halsbereich anlegen, dass der Tracheostomiebereich bedeckt ist.
5. Den Riemen hinter dem Hals des Patienten entlangziehen und den Kunststoffverbinder am Riemen in die Kunststoffhalterung an der Maske einführen, bis er einrastet.
6. Riemen so einstellen, dass er bequem sitzt.
7. Zum Abnehmen der Maske den Kunststoffverbinder am Riemen herunterdrücken und herausziehen.

Hinweis

Ist eine Absaugung erforderlich, Maske abnehmen.

Enthält Phthalate (DEHP). Risiken und Vorsorgemaßnahmen bezüglich Phthalate: Diese Anweisung gilt für das Phthalat-Symbol auf dem Gerät oder der Verpackung. Bitte beachten Sie, dass folgende Verfahren beim Einsatz des Geräts für die Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen ein erhöhtes Risiko beim Kontakt mit Phthalaten darstellen: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, totale parenterale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Verfahren bei kranken Neugeborenen, Hämodialyse bei peripubertalen Jungen, männlichen Föten schwangerer Frauen, männlichen Kleinkindern und bei stillenden Frauen sowie massive Blutinfusionen bei Traumatpatienten. Obwohl diese Verfahren potentiell ein erhöhtes Expositionsrisiko darstellen, gibt es keine zwingenden Beweise für Gefährdungen der menschlichen Gesundheit. Als Vorsichtsmaßnahme zur Verringerung des Risikos einer unnötigen Exposition gegenüber Phthalaten darf das Produkt nur entsprechend der Gebrauchsanweisungen und von Ärzten nicht länger als medizinisch notwendig verwendet werden.

Alle Materialien entsprechend den geltenden örtlichen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen. Potenziell gefährliches biologisches Material dekontaminieren und entsorgen.

IT Italiano

AirLife

Maschera per tracheostomia per adulto (grande)

Per l'uso su un solo paziente

REF

Numero di catalogo



La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente da parte di medici o dietro prescrizione medica

LOT

Numero di lotto

Clean, Ready to Use

Pulito, pronto per l'uso

QTY

Quantità



Produttore



Il prodotto e la confezione non sono preparati con lattice di gomma naturale



Data di produzione



Contiene ftalati



Consultare le istruzioni per l'uso

Uso previsto

Le maschere per aerosol sono intese come mezzi per erogare aerosol al paziente. Le sacche di drenaggio sono dispositivi previsti per intrappolare e scaricare l'acqua che si accumula nei tubi durante la terapia respiratoria, prevenendo così l'aumento della resistenza respiratoria.

Istruzioni per l'uso

- Prima dell'uso, verificare che vi sia spazio sufficiente tra la maschera e il tubo per tracheostomia.
- Collegare un tubo di calibro grande (D.I. 22 mm) al braccio d'uscita dello snodo sferico in alto sulla maschera. Collegare l'altra estremità del tubo al generatore di aerosol.
- La nebulizzazione aerosol deve essere erogata come specificato dal medico e secondo le istruzioni del produttore.
- Applicare la maschera sulla regione del collo coprendo l'area della tracheostomia.
- Estendere la fascetta dietro il collo del paziente e fare scorrere il connettore in plastica della fascetta nel fermo in plastica della maschera finché non scatta in posizione di blocco.
- Regolare la fascetta per assicurare il comfort del paziente.
- Per rimuovere la maschera, premere sul connettore in plastica della fascetta ed estrarre.

Nota

Se occorre aspirazione, togliere la maschera.

Contiene ftalati (DEHP). Rischi e misure precauzionali correlati agli ftalati: le presenti istruzioni si riferiscono al simbolo indicante la presenza di ftalati riportato sul dispositivo o sulla confezione. Se il dispositivo viene utilizzato per il trattamento di bambini o di donne in gravidanza o in allattamento, si tenga in considerazione che i seguenti tipi di procedure possono aumentare il rischio di esposizione agli ftalati: trasfusioni di scambio su neonati, nutrizione parenterale totale su neonati, procedure multiple su neonati malati, emodialisi su maschi in età peripuberale, feti maschi di donne in gravidanza e neonati maschi di donne in allattamento, significativa infusione di sangue su pazienti che hanno subito traumi. Sebbene tali procedure presentino un maggiore rischio potenziale di esposizione, non sono state raccolte prove conclusive di rischi per la salute degli essere umani. A titolo precauzionale, per ridurre il rischio di esposizione non necessaria agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e i medici sono invitati a usare il prodotto esclusivamente per il periodo strettamente necessario in base alle esigenze mediche.

Saltire tutti i materiali in accordo con i regolamenti locali, regionali e statali vigenti. Decontaminare e saltire tutto il materiale a potenziale rischio biologico.

ES AirLife

Máscara de traqueostomía para adulto (grande)

Para uso en un solo paciente

REF

Número de catálogo



Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa

LOT

Número de lote

Clean, Ready to Use

Limpio, listo para usarse

QTY

Cantidad



Fabricante



El producto y el envase no están hechos con látex de caucho natural



Fecha de fabricación



Contiene ftalatos



Consultar las instrucciones de uso

Español

Uso previsto

Las máscaras de aerosol están diseñadas para ofrecer al paciente la forma de recibir aerosol. Las bolsas de drenaje son dispositivos diseñados para recoger y drenar el agua que se acumula en el tubo durante el tratamiento respiratorio, evitando de esta forma un aumento de la resistencia respiratoria.

Instrucciones de uso

- Antes del uso, confirme que hay un espacio adecuado entre la máscara y el tubo de traqueostomía.
- Debe conectarse un tubo amplio, de 22 mm de D.I., al brazo de salida de la bola giratoria en la parte superior de la máscara. El otro extremo del tubo está conectado al generador de aerosol.
- El aerosol se debe suministrar según las indicaciones del médico y las instrucciones del fabricante.
- Coloque la máscara sobre la zona del cuello, cubriendo la zona trasqueotomizada.
- Extienda la correa detrás del cuello del paciente y deslice el conector de plástico en la correa dentro de la sujeción en la máscara hasta que encaje en su posición de bloqueo.
- Ajuste la correa de forma que le resulte cómoda al paciente.
- Para retirar la máscara, apriete el conector de plástico en la correa y tire del mismo.

Nota

Si fuera necesario succionar, retire la máscara.

Contiene ftalatos (DEHP). Riesgos y medidas de precaución relativos a los ftalatos: esta indicación está relacionada con el símbolo de ftalato marcado en el dispositivo o en su embalaje. Si este dispositivo se usa en el tratamiento de niños, de mujeres embarazadas o mujeres en lactancia, por favor, tenga en cuenta que en los tipos de procedimientos que se indican a continuación puede aumentar el riesgo de exposición a ftalatos: exanguinotransfusión en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, procedimientos múltiples en neonatos enfermos, hemodiálisis en hombres en etapa peripuberal, en fetos o niños de sexo masculino de mujeres embarazadas y en proceso de lactancia, e infusión sanguínea masiva en pacientes de traumatología. Aunque estos procedimientos aumentan el riesgo de exposición potencial, no hay evidencia concluyente de riesgo a la salud humana. Como medida de precaución para reducir la exposición potencial innecesaria a ftalatos, el producto debe usarse según las instrucciones de uso y los profesionales deben evitar su uso más allá del tiempo en el que éste sea clínicamente necesario.

Deshágase de todos los materiales cumpliendo las normativas locales, estatales y federales. Descontamine y deshágase de todo material potencialmente peligroso.

PT AirLife

Máscara adulta de traqueostomia (grande)

Para utilização num único paciente

REF

Número de catálogo



A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica

LOT

Número do lote

Clean, Ready to Use

Limpos, prontos a utilizar

QTY

Quantidade



Fabricante



El producto y el envase no están hechos con látex de caucho natural



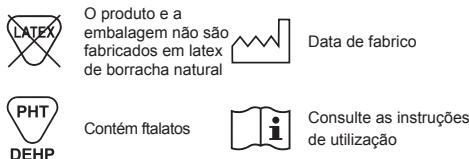
Fecha de fabricación



Contiene ftalatos



Consultar las instrucciones de uso



Utilização prevista

As máscaras de aerossol destinam-se a fornecer ao paciente o meio de receber aerossóis. Os sacos de drenagem são dispositivos destinados a reter e drenar a água que se acumula nos tubos durante a terapia respiratória, evitando assim um aumento da resistência respiratória.

Instruções de utilização

1. Antes de usar, confirme que existe uma depuração adequada entre a máscara e o tubo de traqueostomia.
2. Um tubo de grande diâmetro de D.I. de 22 mm deve ser conectado ao braço de saída do rolamento esférico em cima da máscara. A outra extremidade da tubagem está conectada ao gerador de aerossóis.
3. A névoa de aerossol deve ser fornecida conforme especificado pelo médico e de acordo com as instruções do fabricante.
4. Coloque a máscara na região do pescoço cobrindo a área traqueostomizada.
5. Estenda a alça atrás do pescoço do paciente e deslize o conector de plástico na cinta no retentor de plástico na máscara até encaixar na posição de bloqueio.
6. Ajuste a alça para o conforto do paciente.
7. Para remover a máscara, pressione o conector de plástico na alça e puxe-a para fora.

Nota

Se for necessária sucção, remova a máscara.

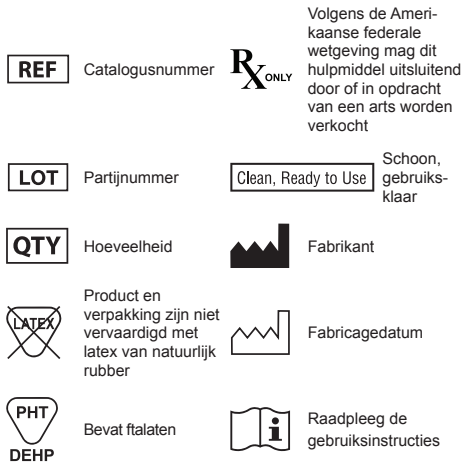
Contém ftalatos (DEHP). Riscos e medidas de precaução relacionadas com ftalatos: Estas instruções referem-se ao símbolo de ftalato existente no dispositivo ou na respetiva embalagem. Se o dispositivo for utilizado para o tratamento de crianças, de grávidas ou lactantes, tenha em atenção que os seguintes tipos de procedimentos poderão aumentar o risco de exposição a ftalatos: transfusão de substituição em recém-nascidos, nutrição parentérica total em recém-nascidos, múltiplos procedimentos em recém-nascidos doentes, hemodiálise em indivíduos do sexo masculino durante o período peri-pubertário, fetos do sexo masculino e bebés do sexo masculino de grávidas e lactantes; e infusão massiva de sangue em pacientes traumatizados. Embora estes procedimentos possam representar um risco acrescido de exposição, não foram estabelecidas provas conclusivas dos riscos para a saúde humana. Como medida de precaução, no sentido de reduzir a possibilidade de exposições desnecessárias a ftalatos, o produto deve ser utilizado em conformidade com as instruções de utilização e os médicos devem abster-se de utilizar o mesmo para além do período de tempo que é medicamente necessário ou preciso.

Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Descontamine e elimine todo material que represente potencial risco biológico.

NL Nederlands

Tracheotomiemasker voor volwassenen (groot)

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt



Beoogd gebruik

Aerosolmaskers zijn bedoeld als middel om de patiënt te voorzien van aerosol. Drainagezakken zijn bedoeld voor het opvangen en afvoeren van water dat zich verzamelt in de slangen tijdens de beademingstherapie, waardoor een toename van de ademhalingsweerstand wordt voorkomen.

Aanwijzingen voor gebruik

1. Voor gebruik moet worden gecontroleerd dat er voldoende vrije ruimte aanwezig is tussen het masker en de tracheotomiebuis.
2. Er moet een slang met een grote binnendiameter van 22 mm worden aangesloten op de uitlaatarm van de kogelwiel bovenop het masker. Het andere uiteinde van de slang moet worden aangesloten op de aerosolgenerator.
3. Aerosolnevel moet worden toegediend zoals gespecificeerd door de arts en in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
4. Plaats het masker op de hals, over het getracheotomeerde gebied heen.
5. Doe de band om de nek van de patiënt en schuif de plastic connector op de band in de plastic clip op het masker tot deze vastklikt.
6. Maak de band op maat zodat het masker comfortabel past.
7. Verwijder het masker door de plastic connector op de band in te drukken en deze uit de clip te trekken.

Opmerking

Als afzuigen noodzakelijk is moet het masker worden verwijderd.

Bevat ftalaten (DEHP). Risico's en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot ftalaten: deze instructie heeft betrekking op het flataat-symbool dat op het hulpmiddel of het verpakkingsmateriaal is aangebracht. Indien dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen of voor de behandeling van zwangere of zogende vrouwen, let er dan op dat de volgende soorten procedures het risico van blootstelling aan ftalaten kunnen vergroten: exsanguinotransfusie bij pasgeborenen, volledig parenterale voeding bij pasgeborenen, meervoudige procedures bij zieke pasgeborenen, hemodialyse bij peripubertale mannen, de mannelijke foetus en mannelijke baby van zwangere vrouwen en zogende vrouwen, alsmede grootschalige bloedinfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures een verhoogd risico van blootstelling met zich mee kunnen brengen, is geen definitief bewijs van risico's voor de menselijke gezondheid geleverd. Als voorzorgsmaatregel en om de mogelijkheid van onnodige blootstelling aan ftalaten te verminderen, dient het product te worden gebruikt volgens de aanwijzingen voor gebruik, en mag het zorgverlenend personeel dit product niet langer gebruiken dan medisch noodzakelijk of vereist is.

Materiaal afvoeren volgens lokale of federale voorschriften of voorschriften van de staat. Ontsmet en voer al het mogelijk biologisch gevaarlijke materiaal af.

SV Svenska

Trakeostomimask för vuxna (Large)

För användning på en patient



Avsedd användning

Aerosolmasker är avsedda att ge patienten ett medel att få aerosol. Dränagepås är enheter avsedda att fånga upp och dränera vatten som samlas i slangen under andningsbehandling, och på så vis hindra att andningsmotståndet ökar.

Bruksanvisning

1. Före användning, bekräfta att det finns tillräckligt med utrymme mellan masken och trakeostomislangen.
2. En slang med 22 mm ID och stort hål ska kopplas till svängtappans utgångsarmen på toppen av masken. Fäst den andra änden av slangen till aerosolgeneratoren.
3. Aerosoldimma ska tillföras enligt vad läkaren anger och i enlighet med tillverkarens anvisningar.
4. Placera masken på nackområdet som täcker trakeostomin.
5. Dra ut remmen bakom patientens nacke och skjut remmens plastkontakt på remmen i plasthållaren på masken tills den snäpper fast i låsningsläget.
6. Justera remmen så att den sitter bekvämt och bra.
7. För att ta bort masken, tryck ner plastkontakten på remmen och dra ut.

Obs

Om sugning behövs, ta bort masken.

Innehåller ftalater (DEHP). Risker och förebyggande åtgärder gällande ftalater: Denna instruktion gäller ftalatsymbolen på anordningen eller dess förpackning. Om denna anordning används för behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor, bör man komma ihåg att följande typer av ingrepp kan öka exponeringsrisken för ftalater: Utbytetransfusion i nyfödda, total parenteral nutrition i nyfödda, flera ingrepp i sjuka nyfödda, hemodialys i peripubertala pojkar, kvinnor med foster av hankön och ammande kvinnor med spädbarnspojkar samt vid massiva blodtransfusioner för traumapatienter. Dessa ingrepp har visserligen potential att öka exponeringsrisken, men konklusiva belägg för hälsorisker för människor har inte fastställts. Som en säkerhetsåtgärd för att minska risken för onödig exponering för ftalater måste produkten användas i enlighet med bruksanvisningen och den medicinska personalen bör undvika användning av produkten under längre tid än vad som är medicinskt nödvändigt.

Kassera allt material i enlighet med lokala föreskrifter. Sanera och kassera allt potentiellt smittförande biologiskt material.

Trakeostomimaske til voksne (stor)

Kun til brug på én patient

REF

Katalognummer

LOT

Batchnummer

QTY

Antal

Produktet og emballagen er ikke fremstillet med naturligt latexgummi

Indeholder phthalater

Rx ONLY

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination

Clean, Ready to Use

Ren, klar til brug

Producent

Produktionsdato

Se brugsanvisningen

Tilsigtet anvendelse

Aerosolmasker er beregnet til at forsyne patienter med aerosol. Drænageposer er anordninger, der er beregnet til at opsamle og dræne indsamlet vand i slanger under respirationsterapi og således forhindre begrænset vejtrækning.

Brugsanvisning

1. Inden ibrugtagning skal det bekræftes, at der er en tilstrækkelig clearance mellem masken og trakealslangen.
2. En tyk slange (22 mm ID) bør forbindes med kugle drejringens udtagsarm ovenpå masken. Forbind den anden ende af den tykke slange med aerosolgeneratoren.
3. Aerosoldamp skal tilføres i henhold til lægens anvisninger og i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.
4. Placer masken på halsregionen, så den dækker luftrøret.
5. Træk remmen om bag patientens nakke, og skyd remmens plastlås ind i maskens plasholder, indtil den klikker på plads.
6. Juster remmen for optimal patientkomfort.
7. Tryk på remmens plastlås og træk den udad for at fjerne masken.

Bemærk

Hvis sugning er påkrævet, skal masken fjernes.

Indeholder phthalater (DEHP). Risici og sikkerhedsforanstaltninger forbundet med Phthalater: Denne vejledning vedrører phthalatsymbolet, som er anført på anordningen eller dens emballage. Hvis anordningen anvendes til behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder, skal det bemærkes, at følgende typer procedurer medfører en forøget eksponeringsrisiko for phthalater: Utskiftningstransfusion på nyfødte, parenteral ernæring af nyfødte, flere procedurer på syge nyfødte, hæmodialyse på drenge i pubertetsalderen, drengefostre og drengebørn af gravide kvinder, ammende kvinder og massiv blodinfusion på traumepatienter. Selvom disse procedurer medfører en forøget eksponeringsrisiko, er der ikke konstateret endeligt bevis for menneskelige sundhedsrisici. Som en sikkerhedsforanstaltning med henblik på nedsættelse af risikoen for unødvendig eksponering for phthalater skal produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og praktiserende læger skal undlade at anvende produktet længere end den periode, hvori produktet er medicinsk påkrævet eller nødvendigt.

Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alle potentielt miljøfarlige materialer.

Trakeostomimaske for voksen (stor)

Til bruk på én pasient

REF

Katalognummer

LOT

Serienummer

QTY

Antall

Produktet og innpakningen er ikke fremstilt med naturgummilateks

Inneholder ftalater

Rx ONLY

Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten av, eller på ordre fra, en lege

Clean, Ready to Use

Ren, klar til bruk

Produsent

Produksjonsdato

Se bruksanvisningen

Tiltenkt bruk

Aerosolmasker er tiltenkt for å gi pasienten evnen til å motta aerosol. Dreneringsposer er enheter som er tiltenkt for å ta imot og drenere vann som samler seg i slangen under respirasjonsbehandling, og dermed forhindre en økning i pustemotstand.

Bruksanvisning

1. Før bruk må du bekrefte at det er tilstrekkelig klaring mellom masken og trakeostomislengen.
2. En slange med stor indre diameter på 22 mm ID skal kobles til uttaksarmen på kulesvivelen på toppen av masken. Den andre enden av slangen er koblet til en aerosolgenerator.
3. Aerosolspray skal tilføres som spesifisert av lege og i henhold til produsentens anvisninger.
4. Plasser masken på halsområdet og dekk trakeostomiområdet.
5. Forleng stroppen bak pasientens hals og skyv plastkoblingen på stroppen inn i plasholderen på masken til den klikker i låseposisjon.
6. Juster stroppen slik at den er komfortabel for pasienten.
7. For å fjerne masken trykker du ned plastkoblingen på stroppen og trekker den ut.

Merknad

Hvis suging er nødvendig må du fjerne masken.

Inneholder ftalater (DEHP). Risikoer og forholdsregler knyttet til ftalater: Denne instruksjonen gjelder ftalat-symbolet som er festet på enheten eller emballasjen. Hvis denne enheten brukes til behandling av barn, eller behandling av gravide eller ammende kvinner, må man være oppmerksom på at følgende typer prosedyrer kan øke risikoen for eksponering for ftalater: Utskiftningstransfusjon hos nyfødte, total parenteral ernæring hos nyfødte, flere prosedyrer hos syke nyfødte, hæmodialyse i peripubertale gutter, guttefoster og guttebarn av gravide kvinner, og ammende kvinner, og massiv blodinfusjon i traumepasienter. Selv om disse prosedyrene har potensial for økt risiko for eksponering, er bevis for helsefare for mennesker ikke klarlagt. Som et forebyggende tiltak for å redusere potensialet for unødvendig eksponering for ftalater, må produktet brukes i henhold til bruksanvisningen, og brukeren må avstå fra å bruke dette produktet utover den tiden produktet er medisinsk nødvendig eller ønsket.

Kasser alle materialer i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt materiale som kan utgjøre en mikrobiologisk risiko.

Trakeostomiamaski aikuiselle (suuri)

Vain yhden potilaan käyttöön

REF

Luettelonumero

LOT

Eränumero

QTY

Määrä

Tuotteen ja pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Sisältää ftalaatteja

Rx ONLY

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

Clean, Ready to Use

Puhdas, käyttövalmis

Valmistaja

Valmistuspäivämäärä

Lue käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Aerosolmaskit on tarkoitettu käytettäväksi aerosolien antamisessa potilaalle. Tyhjennyspussit ovat laitteita, jotka on tarkoitettu keräämään ja tyhjentämään vettä, joka kerääntyy letkuihin ventilaatiohoidon aikana, ja estämään siten hengitysvastuksen lisääntymistä.

Käyttöohjeet

1. Varmista ennen käyttöä, että maskin ja trakeostomiaputken välillä on riittävä vällys.
2. Maskin yläosassa olevan pallotapin lähtövarteen tulee liittää suuriakoinen letku (sisähalkaisija 22 mm). Liitä letkun toinen pää aerosoligeneraattoriin.
3. Aerosolisumua toimitetaan lääkärin ohjeen mukaan ja valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Aseta maski kaulan alueelle siten, että se peittää trakeostomia-alueen.
5. Vie hihna potilaan niskan takaa ja liu'uta hinnan muoviliitintä maskin muovipidikkeeseen, kunnes se lukittuu napsahtaen paikalleen.
6. Säädä hihnaa mukavuuden varmistamiseksi.
7. Maskin voi poistaa painamalla hinnan muoviliitintä ja vetämällä liittimen ulos.

Huomautus

Jos imu on tarpeen, poista maski.

Sisältää ftalaatteja (DEHP). Ftalaatteihin liittyvän riskit ja varotoimenpiteet: Tämä ohje liittyy laitteessa tai sen pakkauksessa olevaan ftalaatti-symboliin. Jos laitetta käytetään lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitamiseen, on huomioitava, että seuraavat toimenpiteet voivat lisätä ftalaateille altistumisen riskiä: Transfuusio vastasyntyneille, vastasyntyneiden parenteraalinen ruokinta, useat toimenpiteet sairaille vastasyntyneille, hemodialyysi peripubertalisille miehille, raskaana olevien ja imettävien naisten miessikiöille ja poikalapsille sekä suurimääräinen veri-infuusio traumapotilaille. Vaikka näihin toimenpiteisiin liittyy mahdollisesti kasvanut altistumisriski, altistumisen terveysriskeistä ei ole olemassa pitäviä todisteita. Turhan ftalaateille altistumisen välttämiseksi tuotetta tulee käyttää käyttöohjeiden mukaisesti ja henkilökunnan tulee pidättäytyä käyttämästä tuotetta pidempään kuin lääketieteellisistä syistä on tarpeellista.

Hävitä kaikki materiaalit paikallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biologisesti vaaralliset materiaalit.

Maska tracheostomijna dla dorosłych (duża)

Do stosowania u jednego pacjenta

REF Numer katalogowy **R_X ONLY** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

LOT Numer partii **Clean, Ready to Use** Produkt czysty, gotowy do użycia

QTY Ilość  Producent

 W procesie wytwarzania produktu i opakowania nie użyto naturalnej gumy lateksowej

 Data produkcji

PHT DEHP Zawiera ftalany  Zapoznać się z instrukcją obsługi

Przeznaczenie

Maski aerozolowe mają za zadanie zapewnić pacjentowi środki do wyjściowej odnogi przegubu kulowego na górze maski. Drugi koniec rurki należy podłączyć do generatora aerozolu. Mgiełka aerozolu musi być dostarczana w określony sposób przez lekarza i zgodnie z instrukcją producenta. Umieścić maskę na obszarze szyi, zakrywając miejsce po tracheostomii. Wysunąć pasek za kark pacjenta, a następnie wsuwać plastikowe łącznik na pasku w plastikowe mocowanie, aż nastąpi jego zablokowanie. Wyregulować pasek, aby zapewnić wygodę pacjentowi. W celu zdjęcia maski należy nacisnąć plastikowe łącznik na pasku i wyciągnąć.

Wskazania dotyczące użycia

1. Przed użyciem należy się upewnić, że odległość między maską a rurką tracheostomijną jest wystarczająca.
2. Rurkę z dużym światłem (śred. wewn. 22 mm) należy podłączyć do wyjściowej odnogi przegubu kulowego na górze maski. Drugi koniec rurki należy podłączyć do generatora aerozolu.
3. Mgiełka aerozolu musi być dostarczana w określony sposób przez lekarza i zgodnie z instrukcją producenta.
4. Umieścić maskę na obszarze szyi, zakrywając miejsce po tracheostomii.
5. Wysunąć pasek za kark pacjenta, a następnie wsuwać plastikowe łącznik na pasku w plastikowe mocowanie, aż nastąpi jego zablokowanie.
6. Wyregulować pasek, aby zapewnić wygodę pacjentowi.
7. W celu zdjęcia maski należy nacisnąć plastikowe łącznik na pasku i wyciągnąć.

Uwaga

Jeśli wymagane jest odsysanie, należy zdjąć maskę.

Zawiera ftalany (DEHP). Zagrożenia i środki ostrożności związane z ftalanami: Te wskazówki odnoszą się do symbolu ftalanów na urządzeniu lub jego opakowaniu. Jeżeli urządzenie stosowane jest do terapii dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących; trzeba wiedzieć, że następujące typy procedur mogą zwiększać ryzyko narażenia na kontakt z ftalanami: Transfuzja wymienna u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe noworodków, wielokrotne procedury u chorych noworodków, dializa krwi u chłopców w okresie dojrzewania, płody i niemowlęta płci męskiej, kobiet w ciąży i karmiących oraz pourazowe wlewy znacznych ilości krwi. Chociaż te procedury wiążą się potencjalnie ze zwiększeniem ryzyka narażenia na kontakt, nie istnieją jednoznaczne dowody na zagrożenie zdrowia człowieka. Jako środek ostrożności, aby zmniejszyć potencjał narażenia na kontakt z ftalanami, należy stosować ten produkt zgodnie z instrukcją użytkowania i nie stosować go przez okres dłuższy niż medycznie niezbędny lub potrzebny.

Wszystkie materiały należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Wszystkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkazić i usunąć.

Tracheostomiás maszk felnőttek számára (nagy méretű)

Kizárólag egy betegten használható

REF Katalógusszám **R_X ONLY** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy rendelvényére értékesíthető

LOT Tételszám **Clean, Ready to Use** Tiszta, használatra kész

QTY Mennyiség  Gyártó

 A termék és a csomagolás előállításához nem használtak természetes gumit

 A gyártás dátuma

PHT DEHP Ftalátokat tartalmaz  Tanulmányozza a használati utasításokat

Rendeltetés

Az aeroszol maszkok rendeltetése, hogy a páciens számára módot biztosítsanak aeroszol anyagok bevitelére. A drenázstasakok célja a légzőszervi terápia során a csővekben felgyülemelő víz összegyűjtése és leeresztése, ezáltal a légzési ellenállás növekedésének megelőzése.

Használati útmutató

1. Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a maszk és a tracheostomiás tubus közötti lelegendő-e a szabad távolság.
2. A maszk felső részén lévő gömbcsuklóhoz nagyfúratú, 22 mm belső átmérőjű csövet kell csatlakoztatni. A cső másik végét aeroszol generátorhoz kell csatlakoztatni.
3. Az aeroszol anyagot tartalmazó párákat a kezelőorvos által meghatározottak és a gyártó utasításai szerint kell bejuttatni.
4. Helyezze a maszkot a tracheostomiás területet lefedő nyakrészre.
5. Vezesse el a pántot a páciens nyaka mögött, és csúsztassa a pánton lévő műanyag csatlakozót a maszkon kialakított műanyag tartónyílásba úgy, hogy az kattanással rögzüljön a helyén.
6. A pántot úgy kell beállítani, hogy a páciens számára kényelmes legyen.
7. A maszk eltávolításához nyomja le, és húzza ki a pánton lévő műanyag csatlakozót.

Megjegyzés

A maszkot el kell távolítani, ha szívás szükséges.

Ftalátokat tartalmaz (DEHP). Ftalátokkal kapcsolatos kockázatok és biztonsági intézkedések: A jelen utasítás az eszközön vagy annak csomagolásán feltüntetett „ftalát” szimbólumra vonatkozik. Ha az eszközt gyermekek kezelésére vagy várandós, illetve szoptató nők kezelésére használják, kérjük figyelembe venni, hogy a következő típusú beavatkozások növelhetik a ftalátexpozíció kockázatát: cseretranszfúzió újszülötkeknél, újszülöttek teljes parenteralis táplálása, beteg újszülötkeken többféle beavatkozás elvégzése, haemodialízis pubertás körüli fiúknál, illetve várandós vagy szoptató nők fiúmagzatánál vagy fiúcsesemőjénél, valamint nagymennyiségű vér transzfundálása balesetes pácienseknél. Bár ezeknél az eljárásoknál fennáll az expozíció fokozott kockázata, az

emberi egészségre gyakorolt kockázat vonatkozásában nem állnak rendelkezésre meggyőző bizonyítékok. Övintézkedésként, a szükségtelen ftalátexpozíció lehetőségének csökkentése érdekében a terméket a használati utasítás szerint kell alkalmazni, és az orvosoknak/kezelőknek a termék használatát az orvosilag elengedhetetlen esetekre és csak az orvosilag feltétlenül szükséges időtartamra kell korlátozniuk.

Az anyagokat a helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Valamennyi potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.

Tracheostomická maska pro dospělé (velká)

Pro použití na jednoho pacienta

REF Katalogové číslo **R_X ONLY** Zákony USA omezuji prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis

LOT Číslo šarže **Clean, Ready to Use** Čisté, připraveno k použití

QTY Množství  Výrobce

 Produkt a obal nejsou vyrobeny z přírodního kaučuku (latexu)

 Datum výroby

PHT DEHP Obsahuje ftaláty  Dodržujte pokyny k použití

Zamýšlený účel

Aerosolové masky jsou určeny k tomu, aby poskytl pacientovi prostředek pro příjem aerosolu. Vypouštěcí vaky jsou prostředky určené k zachycení a odtoku vody, která se během respirační terapie shromažďuje v hadičkách, a zabraňují tak zvýšení odporu proti dýchání.

Návod k použití

1. Před použitím zkontrolujte, zda je mezi maskou a tracheostomickou hadičkou dostatečná vůle.
2. Hadičku s velkým vnitřním průměrem 22 mm je nutné připojit k výstupnímu ramenu kulového kloubu v horní části masky. Druhý konec hadičky je připojen ke generátoru aerosolu.
3. Aerosolová mlha musí být přiváděna podle pokynů lékaře a v souladu s pokyny výrobce.
4. Umístěte masku na oblast krku tak, aby překrývala oblast tracheostomie.
5. Natáhněte popruh za krk pacienta a zajedťte plastovým konektorem na popruhu do plastového úchyty, dokud nezacvakne do zajištěné polohy.
6. Upravte popruh, aby byl pro pacienta pohodlný.
7. Pokud chcete masku sejmout, uvolněte plastový konektor na popruhu a vytáhněte ho.

Poznámka

Pokud je požadováno sání, sejměte masku.

Obsahuje ftaláty (DEHP). Rizika a bezpečnostní opatření ohledně ftalátů: Tyto pokyny se týkají symbolu ftalátů uvedeného na zařízení nebo na jeho obalu. Pokud se zařízení používá při léčbě dětí nebo těhotných či kojících žen, je třeba vzít na vědomí, že následující typy zákroků mohou zvýšit riziko vystavení ftalátům: výměna krve u novorozenců, totální parenterální výživa novorozenců, opakované zákroky u nemocných novorozenců, hemodialýza u předpubertálních chlapců, plodu a kojence mužského pohlaví u těhotných a kojících žen a rozsáhlá krevní infuze u zraněných

pacientů. I když se u uvedených postupů zvyšuje riziko vystavení ftalátům, jednoznačné důkazy o ohrožení lidského zdraví nejsou k dispozici. Jako preventivní opatření v zájmu omezení zbytečného vystavení ftalátům je třeba tento výrobek používat v souladu s pokyny k použití. Lékaři by také tento výrobek měli používat pouze po medicínsky nevyhnutelně potřebnou nebo požadovanou dobu.

Všechny materiály likvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.

JA日本語

AirLife

成人用気管切開マスク (大)

単一の患者のみに使用

REF

カタログ番号

Rx ONLY

米国連邦法では、本装置の販売を医師本人または医師の指示を受けたものに限定しています

LOT

ロット番号

Clean, Ready to Use

清浄: 即使用可能

QTY

数量

メーカー

製品およびパッケージは天然ゴムラテックス製ではありません

製造日

フタル酸塩含有

取扱説明書を参照

使用目的
エアロゾルマスクは患者にエアロゾル治療を受ける手段を提供することを意図しています。排液バッグは、呼吸療法中にチューブに溜まる水分を捕らえて排出して呼吸抵抗の増加を予防することを意図した機器です。

- 使用方法**
- 使用前に、マスクと気管切開チューブとの間に障害物がないことを確かめます。
 - 大口径チューブ (22mm内径) はマスクの上部のボールスイベルのアウトレット側アームに接続してください。チューブのもう一端をエアロゾルジェネレータに接続します。
 - エアロゾルミストは医師が特定したとおり、メーカーの指示に従って供給するものです。
 - マスクを頸部に置いて気管切開部を覆います。
 - ストラップを患者の首の後ろに伸ばし、きちんとロック位置に収まるまでストラップのプラスチック製コネクタをマスクのプラスチック製リテーナーに滑り込ませます。
 - 患者が快適になるようストラップを調節します。
 - マスクを取外すには、ストラップのプラスチック製コネクタを押下げて引き出します。

注記
吸引が必要な場合は、マスクを取外します。

フタル酸塩含有 (DEHP)。フタル酸塩に関連する危険性と予防手段:本説明は、本装置または本装置パッケージに明示されているフタル酸エステルの記号に関連しています。本装置を小児、妊娠中または授乳中の女性の治療に使用する場合、次の医療行為により、フタル酸エステルへの暴露の危険性が高まるおそれがあることに注意してください。新生児の交換輸血、新生児の完全静脈栄養施行、病気の新生児への複数回の手術実施、思春期前後の男児、男児胎児および男児を妊娠中の女性、授乳中の女性への血液透析、外傷患者への大量輸血。これらの医療行為は、暴露の危険性を高める可能性を有していますが、人間の健康へのリスクに関して確定的証拠は確立されていません。予防措置として、フタル酸エステルへの不必要な暴露を招く可能性を軽減するため、本品は必ず取扱説明書に従って

ご使用ください。また、医師は、医学的に必要な、または必要とされる期間を超えて本品を使用しないでください。

地方、州、および連邦規則に従ってすべての材料を廃棄してください。潜在的にバイオハザードとなる材料はすべて除染して廃棄してください。