

REF 001207

AirLife™

Adult Aerosol Mask

Vinyl, Under-The-Chin Style High Concentration • For Single Patient Use

REF	Catalogue number	Rx 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	Not made with natural rubber latex	Expiration Date	Expiration Date
PHT DEHP	Contains Phthalates	Temperature Limit	Temperature Limit
i	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. Attach one end of corrugated tubing to the mask and the other end to the nebulizer outlet.
2. Place mask over patient's face, covering both nose and mouth.
3. Slip elastic band over patient's head and adjust for comfort and fit. For best comfort, place straps below patient's ears.
4. Pinch noseclip to provide a seal around the nose.

Storage

Recommended normal storage temperature 0°C/+32°F to +50°C/+122°F.

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

Français

AirLife

Masque adulte pour aérosol

Masque vinyle, modèle sous le menton à concentration élevée • À utiliser sur un seul patient

REF	Numéro de catalogue	Rx 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	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Date de péremption	Date de péremption
PHT DEHP	Contient des phthalates	Limite de température	Limite de température
i	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. Raccorder l'extrémité du tuyau ondulé au masque et l'autre extrémité au nébuliseur.
2. Placer le masque sur le visage du patient en couvrant simultanément le nez et la bouche.
3. Glisser l'élastique sur la tête du patient et la régler de manière à être confortablement ajustée. Pour plus de confort, placer les sangles sous les oreilles du patient.
4. Pincer le pince-nez afin de garantir l'étanchéité autour du nez.

Stockage

Température de stockage normale recommandée : 0 °C-50 °C (32 °F-122 °F).

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, fœtus 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

Deutsch

AirLife

Aerosolmaske für Erwachsene

Vinyl, Kinnriemen-Stil, Maske für hohe Konzentration • Zur Verwendung bei nur einem Patienten

REF	Katalognummer	Rx 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	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt	Verfallsdatum	Verfallsdatum
PHT DEHP	Enthält Phthalate	Temperaturgrenzwert	Temperaturgrenzwert
i	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.

Gebrauchsanweisung

1. Das eine Ende des Welschlauchs an der Maske und das andere Ende an den Verneblerausgang anschließen.
2. Maske so auf dem Gesicht des Patienten platzieren, dass Nase und Mund bedeckt sind.
3. Das elastische Band über den Kopf des Patienten streifen und anpassen. Für einen bequemen Sitz die Bänder unter den Ohren des Patienten entlang führen.
4. Nasenclip zusammendrücken, um den Bereich der Nase abzudichten.

Lagerung

Empfohlene normale Lagertemperatur 0 °C (+32 °F) bis +50 °C (+122 °F).

AirLife®

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

Enthält Phthalate (DEHP). Mit Phthalaten verbundene Risiken und Vorsichtsmaßnahmen: 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 Kontaktisiko 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 Kontaktisiko 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.

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, feto 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.

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

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.

IT Italiano ES Español

AirLife

Mascherina per aerosol per adulti

In vinile, modello da passare sotto il mento, ad alta concentrazione • Per l'uso su un solo paziente

REF Numero di catalogo **R_X ONLY** 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

 **LATEX** Prodotto senza lattice di gomma naturale  Data di scadenza

 **PHT** Contiene ftalati  Limite di temperatura

 **DEHP** 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

1. Attaccare un'estremità del tubo corrugato alla maschera e l'altra estremità alla presa del nebulizzatore.
2. Applicare la maschera sul viso del paziente, coprendo naso e bocca.
3. Far scivolare la fascia elastica sul capo del paziente e regolarla in modo che sia comoda e aderente. Per il massimo comfort, far passare le fascette sotto le orecchie del paziente.
4. Serrare lo stringinaso per garantire l'ermeticità intorno al naso.

Conservazione

Temperatura di conservazione normale consigliata da 0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F.

AirLife

Máscara de aerosol para adultos

De vinilo, para usar debajo del mentón, de concentración alta • Para uso en un solo paciente

REF Número de catálogo **R_X ONLY** 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

 **LATEX** No fabricado con látex de caucho natural  Fecha de caducidad

 **PHT** Contiene ftalatos  Límite de temperatura

 **DEHP** Consultar las instrucciones de uso 

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

1. Conecte un extremo del tubo corrugado a la máscara y el otro extremo a la salida del nebulizador.
2. Coloque la máscara sobre el rostro del paciente cubriendo tanto la nariz como la boca.
3. Deslice la banda elástica sobre la cabeza del paciente, y ajústela para que esté fija y resulte cómoda. Para mayor comodidad, coloque las cintas detrás de las orejas del paciente.
4. Apriete la pinza nasal para sellar bien alrededor de la nariz.

Almacenamiento

La temperatura de almacenamiento normal recomendada es de 0 °C (+32 °F) a +50 °C (+122 °F).

PT

Português

AirLife

Com máscara adulta de aerossóis

Vinil, alta concentração estilo debaixo do queixo • Para utilização num único paciente

REF Número do catálogo **R_X ONLY** 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

 **LATEX** Não fabricado com látex de borracha natural  Data de validade

 **PHT** Contém ftalatos  Limite de temperatura

 **DEHP** Consulte as instruções de utilização 

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. Ligue uma extremidade da tubulação ondulada à máscara e a outra extremidade à saída do nebulizador.
2. Coloque a máscara no rosto do paciente cobrindo nariz e boca.
3. Deslize a banda elástica sobre a cabeça do paciente e ajuste para o conforto e ajuste. Para obter o melhor conforto, coloque as correias abaixo das orelhas do paciente.
4. Aperte a presilha do nariz para fornecer uma vedação em torno do nariz.

Armazenamento
Temperatura de armazenamento normal recomendada
0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F.

Contém ftalatos (DEHP). Riscos e medidas de precaução relacionados 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

AirLife

Aerosolmasker voor volwassenen

Vinyl, uitvoering onder de kin, voor toediening van hoge concentratie zuurstof • Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt

**REF**

Catalogusnummer

**R_X ONLY**

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht

**LOT**

Partijnummer

**Clean, Ready to Use**

Schoon, gebruiksklaar

**QTY**

Hoeveelheid

**Fabrikant**

**LATEX**

Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber

**Vervaldatum**

**PHT**

Bevat ftalaten

**Temperatuurlimiet**

**DEHP**

**Se**

Raadpleeg de gebruiksinstructies

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. Bevestig één uiteinde van de geribbelde slang aan het masker en het andere uiteinde aan de uitgang van de vernevelaar.
 2. Plaats het masker op het gezicht van de patiënt, over zowel de neus als de mond.
 3. Doe het elastiek over het hoofd van de patiënt en maak dit zodanig op maat dat het masker goed en comfortabel past. Het masker is het meest comfortabel wanneer de banden onder de oren van de patiënt zitten.

4. Knijp in de neusklem om ervoor te zorgen dat het masker luchtdicht aansluit rond de neus.

Opslag
Aanbevolen normale opslagtemperatuur van 0 °C/32 °F tot 50 °C/122 °F.

Bevat ftalaten (DEHP). Risico's en voorzorgsmaatregelen in verband met ftalaten: deze instructie heeft betrekking op het ftalaat-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 gevaarlijk materiaal af.

SV Svenska

AirLife

Aerosolmask för vuxna

Vinyl, under-hakan-stil, hög koncentration • För användning på en patient

**REF**

Katalognummer

**R_X ONLY**

Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare

**LOT**

Satsnummer

**Clean, Ready to Use**

Ren, klar att användas

**QTY**

Antal

**Tillverkare**

**LATEX**

Ej tillverkad med naturligt latexgummi

**Utgångsdatum**

**PHT**

Innehåller ftalater

**Temperaturgräns**

**DEHP**

**Se**

bruksanvisningen

Avsedd användning
Aerosolmasker är avsedda att ge patienten ett medel att få aerosol. Dränagepåsar 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. Fäst en ände av den veckade slangen till masken och den andra änden till nebulisatorns utgång.
 2. Placera masken över patientens ansikte så att både näsa och mun täcks.
 3. För det elastiska bandet över patientens huvud och justera så att det sitter bekvämt och bra. För att det ska vara så bekvämt som möjligt ska remmarna placeras under patientens öron.
 4. Kläm åt näsklämman så att den täpper till runt näsan.

Förvaring
Rekommenderad normal förvaringstemperatur 0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F.

Innehåller ftalater (DEHP) Risker och försiktighetsåtgärder förknippade med 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 massiv 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.

DA Dansk

AirLife

Aerosolmaske til voksne

Højkoncentrationsmodel i vinyl til fastgørelse under hagen • Kun til brug på én patient

**REF**

Katalognummer

**R_X ONLY**

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

**LOT**

Batchnummer

**Clean, Ready to Use**

Ren, klar til brug

**QTY**

Antal

**Producent**

**LATEX**

Ikke fremstillet med naturligt latexgummi

**Udløbsdato**

**PHT**

Indeholder phthalater

**Temperaturgrænse**

**DEHP**

**Se**

bruksanvisningen

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.

- Bruksanvisning**
1. Forbind den ene ende af harmonikaslengen med masken og den anden ende med forstøverudtaget.
 2. Placer masken på patientens ansigt, så den dækker både næse og mund.
 3. Før elastikremmen over patientens hoved, og juster den for optimal komfort og pasform. Placer spænderne under patientens ører for den bedst mulige komfort.
 4. Klem næseklemmen sammen for at opnå forsegling rundt om næsen.

Opbevaring
Anbefalet normal opbevaringstemperatur 0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F.

Indeholder phthalater (DEHP). Risici og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende 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: Udskeftningstransfusion på nyfødte, parenteral ernæring af nyfødte, flere procedurer på syge nyfødte, hæmodialyse på drenge i pubertetsalderen, drengeføstre 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.

NO Norsk

AirLife

Aerosolmaske for voksne

Vinyl, under haken-type, høy konsentrasjon • Til bruk på én pasient

**REF**

Katalognummer

**R_X ONLY**

I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produkt kun selges etter forordning fra lege

**LOT**

Serienummer

**Clean, Ready to Use**

Ren, klar til bruk

**QTY**

Mengde

**LATEX**

Ikke fremstilt med naturlig gummilateks

**PHT DEHP**

Inneholder ftalater

**i**

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. Fest den ene enden av den korrugerte slangen til masken og den andre enden til forstøveruttaket.
 2. Plasser masken over pasientens ansikt slik at den dekker både nese og munn.
 3. Plasser strikken over pasientens hode og juster for komfort og god passform. For best komfort plasseres stroppen under pasientens ører.
 4. Fest neseklemmen for å forsegle rundt nesen.

Oppbevaring
Anbefalt normal oppbevaringstemperatur: 0 °C (+32 °F) til +50 °C (+122 °F).

Inneholder ftalater (DEHP). Risiko og forholdsregler i forhold til ftalater: Denne instruksjonen gjelder ftalat-symbolet som er festet på enheten eller emballasjen. Hvis denne enheten brukes til behandling av barn,

eller til behandling av gravide eller ammende kvinner, må man være oppmerksom på at følgende typer prosedyrer kan øke risikoen for eksponering for ftalater: Utskeftningstransfusion hos nyfødte, total parenteral ernæring hos nyfødte, flere prosedyrer hos syke nyfødte, hæmodialyse på peripuberal gutter, gravide kvinners foster og spedbarn av hankjønn, og ammende kvinner, i tillegg til massiv blodinfusjon hos traumepasienter. Selv om disse prosedyrene innebærer en økt risiko for eksponering, er helsefare for mennesker ikke entydig påvist. Som et forebyggende tiltak for å redusere potensialet for unødvendig eksponering for ftalater, må produktet brukes i henhold til instruksjonene for bruk, og bruker 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.

FI Suomi

AirLife

Aerosolimaski aikuiselle

Vinyylä, leuan alle ulottuva malli, korkean pitoisuuden maski • Vain yhden potilaan käyttöön

**REF**

Luettelonumero

**R_X ONLY**

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

**LOT**

Eränumero

**Clean, Ready to Use**

Puhdas, käyttövalmis

**QTY**

Määrä

**Valmistaja**

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

**PHT DEHP**

Sisältää ftalaatteja

**Viimeinen käyttöpäivä**

Lämpötilaraja

**i**

Lue käyttöohjeet

Käyttötarkoitus
Aerosolimaskit 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. Kiinnitä toinen poimuletkun päistä maskiin ja toinen höyrystimen aukkoon.
 2. Aseta maski potilaan kasvoille siten, että sekä nenä että suu peittyvät.
 3. Sujauta joustava nauha potilaan pään yli ja säädä maski paikalleen mukavasti ja sopivasti. Parhaan mukavuuden saavuttamiseksi aseta nauhat potilaan korvien alapuolelle.
 4. Purista nenäsuljinta, jotta se kiinnittyy nenän ympärille tiiviisti.

Säilytys
Suositeltu normaali säilytyslämpötila 0 °C... +50 °C (+32 °F...+122 °F).

Sisältää ftalaatteja (DEHP). Ftalaatteihin liittyvät 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 peripubertaalisille miehille, raskaana olevien ja imettävien naisten miessikiöille ja poikalapsille sekä suurimääräinen veri-infuusio traumatopotilaille. Vaikka näihin toimenpiteisiin liittyy mahdollisesti kasvanut altistumisriski, altistumisen terveystarpeista 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.

PL Polski

AirLife

Maska aerozolowa dla dorosłych

Winylowa maska pod podbródek o dużym stężeniu • 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**

Czysty, gotowy do użycia

**QTY**

Ilość

**LATEX**

W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej

**PHT DEHP**

Zawiera ftalany

**i**

Wartość graniczna temperatury

**i**

Zapoznać się z instrukcją obsługi

Przeznaczenie
Maski aerozolowe mają za zadanie zapewnić pacjentowi środki do przyjmowania aerozolu. Worki drenażowe to urządzenia służące do wylapywania i odprowadzania wody gromadzącej się w przewodzie podczas terapii oddechowej, zapobiegając tym samym zwiększeniu oporu w drogach oddechowych.

- Wskazania dotyczące użycia**
1. Przymocować jedną z końcówek przewodu karbowanego do maski, a drugą końcówkę do wyjścia nebulizatora.
 2. Przyłożyć maskę do twarzy pacjenta, zakrywając zarówno nos, jak i usta.
 3. Wsunąć elastyczną opaskę za głowę pacjenta i wyregulować, zapewniając komfort i odpowiednie dopasowanie. W celu uzyskania najlepszego komfortu, umieścić paski poniżej uszu pacjenta.
 4. Zaciśnąć zatyczkę do nosa w celu zapewnienia uszczelnienia wokół nosa.

Przechowywanie
Zalecana normalna temperatura przechowywania od 0°C/ +32°F do +50°C/+122°F.

Zawiera ftalany (DEHP). Niebezpieczeństwa 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. Wszelkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkażić i usunąć.

HU Magyar

AirLife

Aeroszol maszk felnőttek számára

PVC, áll alatt rögzíthető, nagy koncentrációkhoz • Kizárólag egy betegen 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**

**LATEX**

Előállításához nem használtak természetes gumit

**Lejárati idő**

**PHT DEHP**

Ftalátokat tartalmaz

**Hőmérséklet-korlátozás**

**i**

Tanulmányozza a használati utasításokat

Rendeltetés

Az aeroszol maszkok rendeltetése aeroszoldagolási mód biztosítása a betegek számára. Drenázstasakok gyűjtik és szívják el a vizet, amely a légzőszervi terápia során felgyűl a csővezetékekben, így megelőzve a légúti ellenállás növekedését.

Használati útmutató

- Csatlakoztassa a bordás csővezeték egyik végét a maszkhoz, a másikat pedig a nebulizátor kimenetéhez.
- Helyezze a maszkot a beteg arcára úgy, hogy lefedje mind az orrát, mind a száját.
- Csúsztassa át a rugalmas pántot a beteg feje fölé, és állítsa be úgy, hogy szorosan, de kényelmesen álljon. Az optimális kényelem érdekében helyezze a szíjakat a beteg füle alá.
- Csípje össze az orrcsipeszt, hogy elzárja a levegő útját az orr körül.

Tárolás

Ajánlott normál tárolási hőmérséklet: 0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F között.

Ftalátokat tartalmaz (DEHP). Ftalátokkal kapcsolatos kockázatok és óvintézkedések: 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 újszülötteknél, újszülöttek teljes parenteralis

táplálása, beteg újszülötteken többféle beavatkozás elvégzése, haemodialízis pubertás körüli fiúknál, illetve várandós vagy szoptató nők fiúmagzatánál vagy fiúsecsemőjénél, valamint nagy mennyiségű vér transfundálása balesetes betegeknel. Bár ezeknél az eljárásoknál fennáll az expozíció fokozott kockázata, az emberi egészségre gyakorolt kockázat vonatkozásában nem állnak rendelkezésre meggyőző bizonyítékok. Óvintézkedésként, 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 jog-sabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Valamennyi potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.

CS

AirLife

Aerosolová maska pro dospělé

Vinyl, typ pod bradu, pro vysoké koncentrace • 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**

Čistě, připraveno k použití

**QTY**

Množství

**Výrobce**

**LATEX**

Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu)

**Datum expirace**

**PHT DEHP**

Obsahuje ftaláty

**Teplotní limit**

**i**

Dodržujte pokyny k použití

Zamýšlený účel

Aerosolové masky jsou určeny k tomu, aby poskytly 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

- Připojte jeden konec vlnité hadičky k masce a druhý konec k výstupu nebulizátoru.
- Umístěte masku přes obličej pacienta tak, aby zakrývala nos i ústa.
- Navlečte elastický popruh přes hlavu pacienta a upravte tak, aby byl pohodlný. Pro nejlepší pohodlí umístěte popruhy pod uši pacienta.
- Zacvakněte nosní svorku, aby došlo k utěsnění okolo nosu.

Skladování

Doporučená normální skladovací teplota 0 °C / +32 °F až +50 °C / +122 °F.

Obsahuje ftaláty (DEHP). Rizika a bezpečnostní opatření týkající se 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 kojení 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 nevyhnutelné 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

成人用エアロゾルマスク

ビニール製、顎下式、高濃度・単一の患者のみに使用

**REF**

カタログ番号

**R_X 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**

**LATEX**

天然ゴムラテックス製ではありません

**有効期日**

**PHT DEHP**

フタル酸塩含有

**温度限界**

**i**

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

- 波形チューブの一端をマスク、もう一端をネブライザのアウトレットに接続します。
- マスクを患者の顔に置き、鼻と口を覆います。
- ゴムバンドを患者の頭越しにかけて快適に固定するよう調節します。快適度を最高にするため、ストラップを患者の耳の下に配置します。
- 鼻周辺をしっかり締めるためノーズクリップをつけます。

保管

推奨される標準保管温度 0°C/+32°F ~ +50°C/+122°F。

フタル酸塩含有 (DEHP). フタル酸塩に関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。