Aerosol Mask

Instructions for use

de Aerosol-Maske
Gebrauchsanweisung

fr Masque à aérosol
Notice d'utilisation

nl Aerosolmasker
Gebruiksaanwijzing

it Maschera per aerosol
Instruzioni per l'uso

es Mascarilla de aerosol
Instrucciones de uso

pt Máscara de aerossol
Instruções para Uso

sk Aerosólová maska
Návod na použitie

cs Aerosolová maska
Návod k použití

sv Aerosolmask
Instruktioner för användning

fi Aerosolinaamari
Käyttöohjeet

da Aerosolmaske
Instruktion

no Aerosolmaske
Bruksanvisning

el Μάσκα αερολύματος
Οδηγίες χρήσης

pl Maska aerozolowa
Instrukcja obsługi

sl Maska za aerosol
Navodila za uporabo

ro Mască pentru aerosoli
Instructiuni de folosire

bg Аерозолна маска
Инструкции за употреба

hu Aeroszol maszk
Használati utasítás

tr Aerosol maskesi
Kullanim talimatlari

Latex Free, Latexfrei, Sans latex, Latexvrij, Senza lattice, Sin Látex, Sem látex, Latex mentes, Bez Latexu, Latexfri, Lateksiton, Latexfri, Lateksfri, Χωρίς λάτεξ, Bezlateksowe, Brez lateksa, Fără latex, Несъдържащ латекс, Lateks içermez

Mandatory action to read instructions for use, Unbedingt Gebrauchsanweisung beachten, Obligation de lire la notice d'utilisation, Verplichte actie om de gebruiksaanwijzing te lezen, Azione obbligatoria: leggere le istruzioni per l'uso, Acción obligatoria de leer las instrucciones de uso, Acção obrigatória para ler as instruções de utilização, Povinné prečítanie si návodu na použitie, Přečtěte si návod k použití, Det är obligatoriskt att läsa bruksanvisningen, Käyttöohjeiden lukeminen on pakollista, Det er påkrævet at læse brugsanvisningerne, Obligatoriske tiltak som må leses før bruk, Η ανάγνωση των οδηγιών είναι υποχρεωτική πριν από τη χρήση, Należy koniecznie przeczytać instrukcję obsługi, Obvezni ukrep je branje navodil za uporabo, Citirea instrucțiunilor de utilizare este obligatorie, Задължително е да се прочетат инструкциите за употреба, Kötelező intézkedés a használati utasítás elolvasása, Kullanım talimatlarını okumak zorunludur

DEHP free, DEHP-frei, Sans DEHP, DEHP vrij, Senza DEHP, Sin DEHP, Sem DEHP, Bez DEHP, Neobsahuje DEHP, DEHP-fri, DEHP-vapaa, DÉHP-fri, DEHP-fri, Χωρίς DEHP, Nie zawiera DEHP, Brez DEHP, Fără DEHP, не съдържа DEHP, DEHP mentes, DEHP içermez.

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.
No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone. 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R CHINA

CE 1639

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

CH REP MedNet Swiss GmbH
D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland

CH importer: Medline International Switzerland Sàrl,
c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

UK representative: Etheria Medical Ltd, The Old brush Factory Unit 2D Whickham Industrial Estate Swalwell Newcastle Upon Tyne NE16 3DA United Kingdom
Importer in UK: Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK

Medline International B.V.,
Nieuwe Stationsstraat 10, Arnhem, 6811 KS, Netherlands

Distributed in Australia by: Medline International
Two Australia Pty. Ltd., Sydney, Australia

RL24SWY 2024-11

REF 1083S

REF 41085S

en Aerosol Mask

Intended use:
Aerosol Masks are intended to deliver aerosol therapy to the patient for inhalation of nebulized medications or for humidification of the respiratory tract.

These devices are intended for use by medical personnel, lay persons, or patients that have been prescribed aerosol therapy.

1083S: Intended for use on adults only.

41085S: Intended for use on pediatrics only.

Intended to be used for a maximum of 30 days.

Instructions for use:
1. Connect aerosol tubing or a nebulizer to the mask inlet.
2. Check for secure connections by confirming flow of aerosol through device.
3. Place mask on face with the elastic strap below the ears and around the neck.
4. Gently pull the ends of the strap until the mask is secure.
5. Mold the metal strip on the mask to fit across the bridge of the nose.

Disposal Instructions:
Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

Warnings:
Single use: Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.

Non-Sterile. Do not sterilize prior to use.

Do not use if device is soiled or damaged.

If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Caution should be exercised when delivering oxygen via an aerosol mask to patients with chronic obstructive pulmonary disease or facial trauma.

de Aerosol-Maske

Verwendungszweck:
Aerosolmasken sind dazu bestimmt, dem Patienten eine Aerosoltherapie zur Inhalation von vernebelten Medikamenten oder zur Befeuchtung der Atemwege zu verabreichen.

Diese Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Personal, Laien oder Patienten, denen Aerosoltherapie verschrieben wurde, gedacht.

1083S: Nur für die Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen.

41085S: Nur für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen.

Es ist eine maximale Verwendungsdauer von 30 Tagen vorgesehen.

Gebrauchsanweisung:
1. Schließen Sie den Aerosol-Schlauch oder einen Vernebler an den Maskeneingang an.
2. Überprüfen Sie, ob die Anschlüsse fest angebracht sind, indem Sie den Aerosolstrom durch das Gerät bestätigen.
3. Positionieren Sie die Maske auf dem Gesicht, indem Sie das elastischen Band unter den Ohren und um den Hals platzieren.
4. Ziehen Sie vorsichtig die Enden des Bands an, bis die Maske sicher sitzt.
5. Biegen Sie den Nasenbügel aus Metall so zurecht, dass er auf den Nasenrücken passt.

Entsorgungshinweise:
Bei der Entsorgung dieses Geräts sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Das Gerät ist gemäß den geltenden Krankenhaus- oder nationalen Vorschriften für infektiöse Abfälle zu entsorgen.

Warnhinweise:
Einmaliger Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Geräts birgt ein potenzielles Risiko für schwerwiegende Verletzungen und/oder Infektionen, die zum Tod führen können. Die Wiederaufbereitung von medizinischen Geräten, die nur für den einmaligen Gebrauch gedacht sind, kann zu einer Leistungsminderung oder einem Verlust der Funktionalität führen.

Unsteril. Vor der Verwendung nicht sterilisieren.

Nicht verwenden, wenn das Gerät beschmutzt oder beschädigt ist.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dies Medline und der zuständigen Behörde im Mitgliedsstaat gemeldet werden, in dem sich der Anwender und/oder Patient befinden.

Bei der Verabreichung von Sauerstoff über eine Aerosolmaske an Patienten mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung oder einem Gesichtstrauma ist Vorsicht geboten.

fr Masque à aérosol

Utilisation prévue:
Masques aérosols Les masques aérosols sont destinés à administrer des aérosols au patient pour l'inhalation de médicaments nébulisés ou pour l'humidification des voies respiratoires.

Ces appareils sont destinés à être utilisés par le personnel médical, les non-professionnels ou les patients auxquels une aérosolthérapie a été prescrite.

1083S stérile Utilisation prévue pour adultes uniquement.

41085S stérile Utilisation prévue pour usage en pédiatrie uniquement.

Conçu pour un usage de 30 jours maximum.

Instructions for use:
1. Brancher un tuyau d'aérosol ou un nébuliseur à l'entrée du masque.
2. Vérifier la solidité des connexions en confirmant le débit de l'aérosol dans l'appareil.
3. Placer le masque sur le visage en plaçant la sangle élastique sous les oreilles et autour du cou.
4. Tirer doucement sur les extrémités de la sangle jusqu'à ce que le masque soit bien fixé.
5. Mouler la bande métallique du masque pour qu'elle s'adapte à l'arête du nez.

Mode d'emploi:
Des précautions doivent être prises lors de l'élimination de ce produit, et sa mise au rebut doit être effectuée conformément aux réglementations hospitalières et nationales en vigueur concernant les déchets biologiques dangereux.

Avertissements:
Utilisation unique : Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de blessure grave et/ou d'infection pouvant entraîner la mort. Le retraitement des dispositifs médicaux destinés à un usage unique peut entraîner une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité.

Non stérile. Ne pas stériliser avant utilisation.

Ne pas utiliser si le dispositif est sale ou endommagé.

Si un incident grave se produit impliquant le dispositif, il convient d'en informer Medline et les autorités compétentes de l'État membre dans lequel le dispositif est utilisé et/ou le patient est établi.

Il convient d'être prudent lors de l'administration d'oxygène via un masque facial à des patients souffrant d'une maladie pulmonaire obstructive chronique ou d'un traumatisme facial.

nl Aerosolmasker

Gebruiksdoel:
Aerosolmaskers zijn bedoeld om aerosoltherapie toe te dienen aan de patiënt voor inhalatie van vernevelde medicijnen of voor bevochtiging van de luchtwegen.

Deze apparaten zijn bedoeld voor gebruik door medisch personeel, leken of patiënten die een aerosoltherapie voorgeschreven hebben gekregen.

1083S: Uitsluitend bedoeld voor volwassenen.

41085S: Uitsluitend bedoeld voor kinderen.

Bedoeld om maximaal 30 dagen te gebruiken.

Gebruiksaanwijzing:
1. Sluit een aerosolslang of een vernevelaar aan op de maskertoegang.
2. Controleer of de aansluitingen goed vastzitten door te controleren of er aerosol door het apparaat stroomt.
3. Plaats het masker op het gezicht met de elastische band onder de oren en rond de nek.
4. Trek voorzichtig aan de uiteinden van de band totdat het masker goed vastzit.
5. Maak de metalen strip op het masker passend over de neusbrug.

Instructies voor verwijdering:
Dit hulpmiddel dient zorgvuldig te worden verwijderd en de verwijdering dient plaats te vinden volgens de geldende ziekenhuisregels of nationale regelgeving aangaande biologisch gevaarlijk afval.

Waarschuwingen:
Eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot ernstig letsel en/ of infectie met mogelijk de dood tot gevolg. Recyclen van medische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik kan leiden tot verminderde prestaties of verlies van functionaliteit.

Niet-steriel. Niet steriliseren voor gebruik.

Niet gebruiken als het apparaat vuil of beschadigd is.

Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, dient dit te worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/ of patiënt is gevestigd.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van zuurstof via een aërosolmasker aan patiënten met chronische obstructieve longziekte of aangezichtstrauma.

it Maschera per aerosol

Destinazione d'uso:
Le maschere per aerosolterapia sono utili per somministrare aerosolterapia, consentendo di somministrare al paziente tramite la via inalatoria farmaci e presidi terapeutici nebulizzati, oppure per l'umidificazione del tratto respiratorio.

Questi dispositivi possono essere utilizzati dal personale medico, da personale non sanitario o dagli stessi pazienti ai quali è stata prescritta l'aerosolterapia.

1083S: Prodotto destinato esclusivamente all'uso negli adulti.

41085S: Prodotto destinato esclusivamente all'uso pediatrico.

L'utilizzo previsto è di massimo 30 giorni.

Istruzioni per l'uso:
1. Collegare il tubo dell'aerosol o il nebulizzatore all'ingresso della maschera.
2. Assicurarsi che le connessioni siano perfettamente funzionanti, verificando il passaggio del flusso dell'aerosol attraverso il dispositivo.
3. Posizionare la maschera sul viso collocando la cinghia elastica dietro le orecchie e attorno al collo.
4. Tirare delicatamente le estremità della cinghia in modo da fissare bene la maschera.
5. Modellare la clip di metallo presente sulla maschera per adattarla al setto nasale.

Istruzioni per lo smaltimento:
Prendere le dovute precauzioni prima di smaltire il dispositivo. Lo smaltimento dello stesso andrà effettuato conformemente alle normative ospedaliere o nazionali relative ai rifiuti biologicamente pericolosi.

Avvertenze:
Monouso: Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo espone il paziente a un potenziale rischio di lesioni gravi e/o infezioni che possono condurre alla morte. Il ritrattamento di dispositivi medici monouso può compromettere le prestazioni o causarne una perdita di funzionalità.

Non sterile. Non sterilizzare prima dell'uso.

Non utilizzare il dispositivo se è sporco o danneggiato.

Nel caso in cui dovesse verificarsi un incidente grave in relazione al dispositivo, tale istanza andrà riportata a Medline e all'autorità competente dello Stato Membro ove risiede l'utente e/o il paziente.

Prestare attenzione quando si somministra ossigeno tramite una maschera per aerosol a pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica o trauma facciale.

es Mascarilla de aerosol

Uso previsto:
Mascarillas para aerosol Las mascarillas para aerosol están concebidas para aplicar terapia de aerosol al paciente mediante la inhalación de medicamentos nebulizados o para la humidificación de las vías respiratorias.

Estos productos están destinados al uso por personal sanitario, personas sin experiencia o pacientes a los que les han prescrito la terapia de aerosol.

1083S: Para el uso en pacientes adultos únicamente.

41085S: Para el uso en pacientes pediátricos únicamente.

Para el uso durante un máximo de 30 días.

Instrucciones de uso:
1. Conecte el tubo de aerosol o un nebulizador al puerto de entrada de la mascarilla.
2. Compruebe que las conexiones estén bien acopladas y que el aerosol fluya a través del dispositivo.
3. Coloque la mascarilla en la cara pasando la tira elástica bajo las orejas y alrededor del cuello.
4. Tire suavemente de los extremos de la tira hasta que la mascarilla esté bien sujeta.
5. Moldee la tira metálica de la mascarilla para ajustarla al puente de la nariz.

Instrucciones de eliminación:
Deben tomarse precauciones al desechar este dispositivo, y su eliminación se realizará de conformidad con la legislación nacional o las normativas del hospital aplicables para residuos biológicamente peligrosos.

Advertencias:
Un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de lesiones o infecciones graves que pueden causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios de un solo uso puede provocar una degradación del rendimiento o una pérdida de funcionalidad.

No estéril. No lo esterilice antes del uso.

No use el dispositivo si está sucio o dañado.

Si se ha producido un incidente grave en relación con el dispositivo, deberá notificarse a Medline y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Debe tener cuidado al administrar oxígeno mediante una mascarilla de aerosol a pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o traumatismo facial.

pt Máscara de aerossol

Utilização prevista:
As máscaras de aerossóis destinam-se a administrar terapia com aerossóis ao doente para inalação de medicamentos nebulizados ou para humidificação do trato respiratório.

Estes dispositivos destinam-se a ser usados por pessoal médico, leigos ou pacientes a quem tenha sido prescrita aerossolterapia.

1083S: Destinado a uso exclusivo em adultos.

41085S: Destinado a uso exclusivo em pediatria.

Destina-se a ser usado no máximo durante 30 dias.

Instruções para Uso:
1. Ligue o tubo de aerossol ou um nebulizador à entrada da máscara.
2. Verifique se as ligações estão seguras, confirmando o fluxo de aerossol através do dispositivo.
3. Coloque a máscara no rosto com o elástico abaixo das orelhas e à volta do pescoço.
4. Puxe suavemente as extremidades do elástico até a máscara ficar segura.
5. Molde a tira de metal da máscara para se adaptar à cana do nariz.

Instruções relativas à eliminação:
Deve tomar precauções ao eliminar este dispositivo e a eliminação do dispositivo deve ser feita de acordo com as normativas hospitalares ou nacionais aplicáveis relativas aos resíduos biologicamente perigosos.

Avisos:
Utilização única: Não reutilizar, reprocessar ou resterilizar. A reutilização do dispositivo cria um risco potencial de ferimentos graves e/ou infeção que pode levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos destinados apenas a utilização única num só paciente poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.

Não estéril. Não esterilizar antes de usar.

Não utilizar se o dispositivo estiver sujo ou danificado.

Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, o incidente deve ser comunicado à Medline e à autoridade competente do Estado-membro no qual residem o utilizador e/ou o paciente.

Deve-se ter cuidado ao administrar oxigénio através de uma máscara de aerossol a doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica ou trauma facial.

sk Aerosólová maska

IUrčené použitie:
Aerosólové masky sú určené na poskytovanie aerosólovej terapie pacientovi na inhaláciu nebulizovaných liekov alebo na zvlhčovanie dýchacích ciest.

Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckym personálom, laikmi alebo pacientmi, ktorým bola predpísaná aerosólová terapia.

1083S: Je určená na použitie výlučne u dospelých pacientov.

41085S: Je určená na použitie výlučne u pediatrických pacientov.

Sú určené na používanie po dobu maximálne 30 dní.Instructions for use.

Návod na použitie:
1. Pripojte aerosólovú hadičku alebo nebulizér k vstupu masky.
2. Skontrolujte bezpečnosť pripojenia tak, že sa uistíte, že cez pomôcku prechádza aerosól.
3. Nasaďte masku na tvár s elastickým popruhom pod ušami a okolo krku.
4. Jemne zatiahnite za konce popruhu, aby sa maska zaistila.
5. Vytvarujte kovový pásik na maske tak, aby pasoval na mostík nosa.

Pokyny na likvidáciu:
Pri vyhadzovaní tejto pomôcky sa musia prijať bezpečnostné opatrenia a táto pomôcka sa musí likvidovať v súlade s platnými nemocničnými alebo vnútroštátnymi nariadeniami pre biologicky nebezpečný odpad.

Varovania:
Jednorazové použitie: Nepoužívajte opakovane neregenerujte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie pomôcky predstavuje potenciálne riziko vážneho poranenia a/alebo infekcie, ktoré môže viesť k úmrtiu. Opakovaná regenerácia zdravotníckych pomôcok určených len na jednorazové použitie môže mať za následok zhoršenie výkonu alebo stratu funkčnosti.

Nesterilné. Pred použitím nesterilizujte.

Nepoužívajte pomôcku, ak je znečistená alebo poškodená.

Ak v súvislosti s pomôckou dôjde k závažnému incidentu, musí sa to nahlásiť spoločnosti Medline a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Pri dodávaní kyslíka cez tvárovú masku pacientom s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc alebo traumou tváre je potrebná opatrnosť.

cs Aerosolová maska

Zamýšlené použití:
Aerosolové masky jsou určeny k aplikaci aerosolové terapie pacientovi pro inhalaci rozprašovaných léků nebo pro zvlhčení dýchacího traktu.

Tyto prostředky jsou určeny pro použití zdravotnickými odborníky, laiky nebo pacienty, kterým byla předepsána aerosolová terapie.

1083S: Určeno pouze pro dospělé pacienty.

41085S: Určeno pouze pro pediatrické pacienty.

Určeno pro použití po dobu maximálně 30 dní.

Návod k použití:
1. Připojte aerosolovou hadičku nebo nebulizér ke vstupu masky.
2. Zkontrolujte bezpečné připojení ověřením proudění aerosolu skrze zařízení.
3. Nasaďte masku na obličej s použitím elastického pásku pod ušima a kolem krku.
4. Jemně zatáhněte za konce pásku, dokud maska pevně nepřiléhá.
5. Vytvarujte kovový pásek na masce tak, aby přiléhal k nosu.

Pokyny k likvidaci:
Při vyřazení tohoto zařízení z provozu a při jeho likvidaci je třeba postupovat v souladu s platnými nemocničními nebo národními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

Upozornění:
Na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte ani opakovaně nesterilizujte. Při opakovaném použití zařízení hrozí potenciální nebezpečí těžkého zranění a/nebo infekce s možným následkem smrti. Zpracování zdravotnických prostředků určených jen na jedno použití může mít za následek zhoršení výkonu nebo ztrátu funkčnosti.

Nesterilní. Před použitím nesterilizujte.

Nepoužívejte, pokud je zařízení otevřené nebo poškozené.

Pokud dojde v souvislosti se zařízením k závažné nehodě, musí být tato nehoda nahlášena společnosti Medline a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

Při dodávání kyslíku prostřednictvím aerosolové masky pacientům s chronickou obstrukční plicní nemocí nebo traumatem obličeje je třeba postupovat opatrně.

sv Aerosolmask

Avsedd användning:
Aerosolmasker är avsedda för aerosolbehandling till patienten för inandning av nebuliserade läkemedel, eller för befuktning av luftvägarna.

Dessa anordningar är avsedda att användas av medicinsk personal, privatpersoner eller patienter som har ordinerats aerosolbehandling.

1083S: Avsedd endast för användning på vuxna patienter.

41085S: Endast avsedd för användning på barn.

Avsedd att användas i högst 30 dagar.

Instruktioner för användning:
1. Anslut aerosolslang eller nebulisator till maskintaget.
2. Kontrollera att anslutningarna är säkra genom att bekräfta aerosolflödet genom enheten.
3. Placera masken på ansiktet med det elastiska bandet under öronen och runt halsen.
4. Dra försiktigt i bandens ändar tills masken sitter ordentligt på plats.
5. Forma metallremsan på masken så att den passar över näsryggen.

Instruktioner för bortskaffande:
Försiktighetsåtgärder bör vidtas vid bortskaffande av denna anordning och avfallshantering ska göras i enlighet med gällande sjukhus- eller nationella bestämmelser för biologiskt farligt avfall.

Varningar:
Engångsanvändning: Får ej återanvändas, bearbetas eller återsteriliseras. Återanvändning av enheten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till döden. Upparbetning av medicinsk utrustning som endast är avsedd för enstaka patient kan leda till försämrad prestanda eller funktionsförlust.

Icke steril. Får inte steriliseras före användning.

Använd inte om anordningen är smutsig eller skadad.

Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till Medline och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Při dodávání kyslíku prostřednictvím aerosolové masky pacientům s chronickou obstrukční plicní nemocí nebo traumatem obličeje je třeba postupovat opatrně.

fi Aerosolinaamari

Käyttötarkoitus:
Aerosolinaamarit on tarkoitettu aerosolihoidon toimittamiseen potilaalle sumutettavien lääkkeiden sisäänhengittämistä tai hengitysteiden kostuttamista varten.

Nämä laitteet on tarkoitettu hoitohenkilökunnan, muiden käyttäjien tai potilaiden käyttöön, joille on määrätty aerosolihoitoa.

1083S: Tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan aikuisille.

41085S: Tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lapsipotilaille.

Tarkoitettu käytettäväksi enintään 30 päivää.

Käyttöohjeet:
1. Liitä aerosoliletkusto tai sumutin naamarin sisääntuloon.
2. Tarkista, että liitännät ovat kunnossa varmistamalla, että aerosoli virtaa laitteen läpi.
3. Aseta naamari kasvoille siten, että joustava hihna on korvien alapuolella ja kaulan ympärillä.
4. Vedä hihnan päistä varovasti, kunnes naamari on kunnolla paikallaan.
5. Muotoile naamarin metalliliuska niin, että se asettuu nenänvarren poikki.

Hävittämistä koskevat ohjeet:
Tätä laitetta hävitettäessä on noudatettava varovaisuutta, ja laite on hävitettävä biologisesti vaarallista jätettä koskevien sairaaloiden tai kansallisten määräysten mukaisesti.

Varoituksia:
Vain yhden potilaan kertakäyttöön: Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan loukkaantumisen ja/tai infektion, joka saattaa johtaa kuolemaan. Vain yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen tai toimintakyvyn heikentymiseen.

Epästerili. Ei saa steriloida ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, jos laite on likaantunut tai vaurioitunut.

Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Medlinelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka on.

Varovaisuutta on noudatettava, kun happea annetaan aerosolinaamarin kautta potilaille, joilla on krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus tai kasvovamma.

da Aerosolmaske

Anvendelse:
Aerosolmasker er beregnet til administration af aerosolterapi for inhalation af forstøvede lægemidler eller for fugtning af åndedrætsveje.

Disse apparater er beregnet til at blive anvendt af medicinsk personale, lægfolk eller patienter, der har fået ordineret aerosolbehandling.

1083S: Kun beregnet til brug på voksne.

41085S: Kun beregnet til brug på børn.

Beregnet til at blive brugt i højst 30 dage.

Instruktion:
1. Tilslut en aerosolslange eller en forstøver til maskeindløbet.
2. Tjek, at forbindelserne er sikre ved at bekræfte, at aerosolen strømmer gennem enheden.
3. Anbring masken på ansigtet med den elastiske strop under ørerne og rundt om halsen.
4. Træk forsigtigt i stroppens ender, indtil masken sidder godt fast.
5. Form metalstrimlen på masken, så den passer hen over næseryggen.

Anvisninger om bortskaffelse:
Der skal tages forholdsregler ved bortskaffelse af dette apparat, og kassering af apparatet skal ske i overensstemmelse med gældende hospitals- eller nationale bestemmelser for biologisk farligt affald.

Advarsler:
Til engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af enheden skaber en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan føre til døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug, kan medføre forringet ydeevne eller tab af funktionalitet. Ikke steril.

Steriliser den ikke før anvendelse.

Anvend ikke, hvis udstyret er beskadiget.

Skulle der opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal dette indberettes til Medline samt til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Der skal udvises forsigtighed ved administration af ilt via en aerosolmaske til patienter med kronisk obstruktiv pulmonær sygdom eller ansigtstrauma.

no Aerosolmaske

Tiltenkt bruk:
Aerosolmasker er laget for å gi aerosolbehandling til pasienten for inhalasjon av forstøvet medisin eller for fukting av luftveiene.

Disse enhetene er utviklet for bruk av medisinsk personell, lekfolk eller pasienter som har fått foreskrevet aerosolbehandling.

1083S: Kun beregnet for bruk på voksne.

41085S: Kun beregnet for bruk på pediatrisk populasjon.

Beregnet til bruk i maksimalt 30 dager.

Bruksanvisning:
1. Koble aerosolslange eller en forstøver til maskeinntaket.
2. Verifiser de sikre tilkoblingene ved å bekrefte at aerosol flyter gjennom enheten.
3. Plasser masken på ansiktet med den elastiske stroppen under ørene og rundt halsen.
4. Trekk forsiktig i endene av stroppen til masken sitter godt fast.
5. Støp metallstripen på masken slik at den passer over neseryggen.

Instruksjoner for avhending:
Man bør alltid ta sine forholdsregler ved å avhende denne enheten. Avhending av enheten må utføres ifølge gjeldende sykehus- eller nasjonale forskrifter for biologisk farlig avfall.

Advarsler:
Engangsbruk: Produktet må ikke gjenbrukes, prosesseres på nytt eller steriliseres på nytt. Gjenbruk av enheten fører til en potensiell risiko for alvorlig skade og/eller infeksjon som kan føre til død. Reprosessering av medisinsk utstyr som er beregnet på kun én pasient kan resultere i svekket ytelse eller tap av funksjonalitet.

Ikke-steril. Ikke steriliser før bruk.

Bruk aldri hvis enheten er skitten eller skadet.

Om det har oppstått en alvorlig hendelse i forhold til utstyret så må det rapporteres til Medline eller korrekt myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Forsiktighet bør utvises ved tilførsel av oksygen gjennom en aerosolmaske til pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom eller ansiktstraumer.

el Μάσκα αερολύματος

Προοριζόμενη χρήση:
Οι μάσκες αερολύματος προορίζονται για την παροχή θεραπείας αεροζόλ στον ασθενή για εισπνοή νεφελοποιημένων φαρμάκων ή για ύγρανση της αναπνευστικής οδού.

Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση από ιατρικό προσωπικό, λαϊκούς ή ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με αεροζόλ.

1083S: Προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

41085S: Προορίζεται για χρήση μόνο σε ανηλίκους.

Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο διάστημα 30 ημερών.

Οδηγίες χρήσης:
1. Συνδέστε τον σωλήνα του αεροζόλ ή τον νεφελοποιητή στην είσοδο της μάσκας.
2. Ελέγξτε για ασφαλείς συνδέσεις επιβεβαιώνοντας τη ροή του αεροζόλ μέσω της συσκευής.
3. Τοποθετήστε τη μάσκα στο πρόσωπο με τον ελαστικό ιμάντα κάτω από τα αυτιά και γύρω από το λαιμό.
4. Τραβήξτε απαλά τα άκρα του ιμάντα μέχρι να ασφαλίσει η μάσκα.
5. Πλάστε τη μεταλλική λωρίδα στη μάσκα για να ταιριάζει στη γέφυρα της μύτης.

Οδηγίες απόρριψης:
Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την απόρριψη αυτής της συσκευής και η απόρριψή της πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς ή εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Προειδοποιήσεις:
Μιας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και μόλυνσης που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των επιδόσεων ή απώλεια λειτουργικότητας.

Μη αποστειρωμένο. Μην αποστειρώνετε πριν από τη χρήση.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι λερωμένη ή κατεστραμμένη.

Εάν έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στη Medline και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Απαιτείται προσοχή κατά την παροχή οξυγόνου μέσω μάσκας προσώπου σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια ή τραύμα προσώπου.

pl Maska aerozolowa

Przeznaczenie:
Maski aerozolowe są przeznaczone do dostarczania pacjentowi aerozolu do inhalacji nebulizowanych leków lub do nawilżania dróg oddechowych.

Urządzenia te są przeznaczone do użytku przez personel medyczny, osoby niewykwalifikowane lub pacjentów, którym przepisano terapię aerozolową.

1083S: Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko u dorosłych.

41085S: Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko u dzieci.

Produkt jest przeznaczony do stosowania maksymalnie przez 30 dni.

Instrukcja obsługi:
1. Podłączyć przewód aerozolowy lub nebulizator do wlotu maski.
2. Sprawdzić poprawność połączeń, potwierdzając przepływ aerozolu przez urządzenie.
3. Założyć maskę na twarz za pomocą elastycznego paska pod uszami i wokół szyi.
4. Z wyczuciem dociągnąć końce paska na tyle, by uzyskać pewne zamocowanie maski na twarzy pacjenta.
5. Dopasować metalowy klips maski na grzbiecie nosa pacjenta.

Instrukcje dotyczące utylizacji:
Utylizacja urządzenia powinna odbywać się z zachowaniem środków ostrożności i zgonie z obowiązującymi przepisami wewnętrznymi szpitala oraz przepisami prawa dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

Ostrzeżenia:
Do jednorazowego użytku: Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie urządzenia stwarza potencjalne ryzyko poważnych obrażeń i/lub infekcji, które mogą prowadzić do śmierci. Ponowne przetwarzanie wyrobów medycznych przeznaczonych do jednorazowego użytku może prowadzić do obniżenia wydajności lub utraty funkcjonalności.

Niesterylne. Nie sterylizować przed użyciem.

Nie używać, jeśli urządzenie jest zabrudzone lub uszkodzone.

W razie wystąpienia poważnego wypadku w związku z produktem, należy zgłosić to firmie Medline oraz odpowiedniemu organowi w Państwie Członkowskim właściwym dla użytkownika i/lub pacjenta.

Należy zachować ostrożność podczas podawania tlenu przez maskę aerozolową pacjentom z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub z urazem twarzy.

sl Maska za aerosol

Predvidena uporaba:
Aerosolne maske so namenjene dajanju aerosolne terapije bolniku za vdihavanje nebuliziranih zdravil ali za vlaženje dihalnih poti.

Ti pripomočki so namenjeni za uporabo s strani medicinskega osebja, laikov ali bolnikov, ki jim je predpisana aerosolna terapija.

1083S: Namenjena samo za uporabo pri odraslih.

41085S: Namenjena samo za uporabo pri otrocih.

Predvidena za uporabo največ 30 dni.

Navodila za uporabo:
1. Priključite cev za aerosol ali nebulizator na vhod maske.
2. Preverite varne povezave tako, da potrdite pretok aerosola skozi pripomoček.
3. Masko namestite na obraz z elastičnim trakom pod ušesi in okoli vratu.
4. Nežno povlecite konca traku, dokler se maska ne pritrdi.
5. Kovinski trak na maski oblikujte tako, da se prilega mostu nosu.

Navodila za odstranjevanje:
Ko zavržete ta pripomoček, morate upoštevati varnostne ukrepe, pripomoček pa je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi ali nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Opozorila:
Enkratna uporaba: Ne uporabljajte ponovno, obdelujte ali ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči tveganje za resno poškodbo in/ali okužbo, ki lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov, namenjenih samo za enkratno uporabo, lahko povzroči poslabšano delovanje ali izgubo funkcionalnosti.

Nesterilno. Pred uporabo ne sterilizirajte.

Ne uporabljajte, če je pripomoček umazan ali poškodovan.

O vsakem resnem incidentu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti Medline in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

Pri dovajanju kisika prek aerosolne maske bolnikom s kronično obstruktivno pljučno boleznijo ali poškodbo obraza je potrebna previdnost.

ro Mască pentru aerosoli

Scopul vizat:
Măștile de aerosoli sunt destinate terapiei cu aerosoli pentru inhalarea medicamentelor nebulizate sau pentru umidificarea căilor respiratorii.

Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către personalul medical, persoanele neprofesioniste sau pacienții cărora li s-a prescris terapia cu aerosoli.

1083S: Destinat utilizării doar pentru adulți.

41085S: Destinat utilizării doar pentru copii.

Destinat a fi utilizat pentru o perioadă de maximum 30 de zile.

Instructiuni de folosire:
1. Conectați tubulatura pentru aerosoli sau un nebulizator la intrarea măștii.
2. Verificați dacă conexiunile sunt sigure prin confirmarea fluxului de gaz prin dispozitiv.
3. Așezați masca pe față, trecând banda elastică pe sub urechi în jurul gâtului.
4. Trageți ușor de capetele benzii până ce masca este fixată.
5. Modelați banda de metal de pe mască astfel încât să se potrivească pe puntea nasului.

Instrucțiuni privind eliminarea:
Trebuie luate măsuri de precauție în momentul scoaterii din uz a acestui dispozitiv, iar eliminarea acestuia se va efectua în conformitate cu reglementările aplicabile în cadrul spitalelor sau cu reglementările naționale cu privire la deșeurile periculoase din punct de vedere biologic.

Avertismente:
Produs de unică folosință: Nu reutilizați, nu reconditionați și nu resterilizați. Reutilizarea dispozitivului poate expune la riscul de rănire gravă și/sau infecție cu consecințe potențial fatale. Reconditionarea dispozitivelor medicale de unică folosință poate duce la scăderea performanței sau la pierderea funcționalității.

Nesterile. Nu sterilizați înainte de utilizare.

Nu utilizați dacă dispozitivul este murdar sau deteriorat.

În cazul în care s-a produs un incident grav în ceea ce privește dispozitivul medical, acest incident trebuie raportat către Medline și către autoritatea competentă a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Se recomandă prudență la administrarea oxigenului prin mască cu aerosoli la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică sau traumatisme faciale.

bg Аерозолна маска

Предвидена употреба:
Аерозолните маски са предназначени да доставят аерозолна терапия на пациента за вдишване на небулизирани лекарства или за овлажняване на дихателните пътища.

Тези изделия са предназначени за употреба от медицински персонал, непрофесионалисти или пациенти, на които е предписана аерозолна терапия.

1083S: Предназначен за употреба само от възрастни.

41085S: Предназначен за употреба само от педиатрични пациенти.

Предназначен за употреба за максимум 30 дни.

Инструкции за употреба:
1. Свържете аерозолна тръба или небулизатора към входния отвор на маската.
2. Проверете дали връзките са сигурни, като потвърдите притока на аерозол през устройството.
3. Поставете маската върху лицето като наместите еластичната лента под ушите и около врата.
4. Внимателно издърпайте краищата на лентата, докато маската се закрепи здраво.
5. Оформете металната пластина на маската, за да прилегне на основата на носа.

Инструкции за изхвърляне:
При изхвърляне на изделието трябва да се вземат предпазни мерки и депонирането на изделието трябва да се извършва в съответствие с приложимите болнични или национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.

Предупреждения:
Еднократна употреба: Не използвайте повторно, не обработвайте повторно или повторно стерилизирайте. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно наранване и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени за еднократна употреба, може да доведе до влошена ефективност или загуба на функционалност.

Нестерилно. Не стерилизирайте преди употреба.

Не използвайте, ако изделието е замърсено или повредено.

Ако във връзка с изделието възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде съобщен на Medline и компетентния орган на страната членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Трябва да се внимава, когато се доставя кислород чрез аерозолна маска на пациенти с хронична обструктивна белодробна болест или травма на лицето.

hu Aeroszol maszk

Rendeltetésszerű használata:
Az aeroszolos maszkok aeroszolos terápiát biztosítanak a páciensnek porlasztott gyógyszerek inhalálására vagy a légutak párásítására.

Ezeket az eszközöket egészségügyi személyzet, laikusok vagy olyan betegek használhatják, akiknek aeroszol-terápiát írtak fel.

1083S: Kizárólag felnőtteknél történő használatra szánták.

41085S: Kizárólag gyermekeknél történő használatra szánták.

Legfeljebb 30 napig használható.

Használati utasítás:
1. Csatlakoztassa az aeroszolcsövet vagy porlasztót a maszk bemenetéhez.
2. Ellenőrizze a biztonságos csatlakozást azáltal, hogy megerősíti az aeroszol áramlását az eszközön keresztül.
3. Helyezze a maszkot az arcra úgy, hogy a rugalmas pánt a fülek alatt és a nyak körül legyen.
4. Óvatosan húzza meg a pánt végeit, amíg a maszk biztonságosan rögzül.
5. Formázza a maszkon lévő fémcsíkot úgy, hogy az illeszkedjen az orrnyeregre.

Megsemmisítési utasítások:
Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket az eszköz megsemmisítésénél, és tartsa be a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó kórházi vagy nemzeti előírásokat.

Figyelmeztetések:
Egyszer használatos: Ne használja fel újra, ne újítsa fel és ne sterilizálja. Az eszköz ismételt felhasználása súlyos sérülés és/vagy fertőzés potenciális kockázatával jár, ami akár halált is okozhat. A kizárólag egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafelhasználása a teljesítmény romlásához vagy a funkcionalitás elvesztéséhez vezethet.

Nem steril. Használat előtt ne sterilizálja.

Ne használja, ha az eszköz szennyezett vagy sérült.

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyosabb incidens történik, azonnal jelentse a Medline vállalatnak, illetve a felhasználó és/vagy beteg országában illetékes hatóságnak.

Óvatosan kell eljárni, amikor oxigént juttatnak be aeroszolos maszkon keresztül krónikus obstruktív tüdőbetegségnél és arcsérüléses pácienseknél.

tr Aerosol maskesi

Kullanım amacı:
Aerosol Maskeleri, hastaya solunum yoluyla nebulize ilaçlar verilmesi veya solunum yolunun nemlendirilmesi için aerosol tedavisi uygulamak amacıyla kullanılır.

Bu cihazlar tıbbi personel, meslekten olmayan kişiler ya da aerosol terapisi reçete edilmiş hastalar tarafından kullanım içindir.

1083S: Yalnızca yetişkin hastalarda kullanım içindir.

41085S: Yalnızca pediyatrik hastalarda kullanım içindir.

En fazla 30 gün boyunca kullanım içindir.

Kullanim talimatlari:
1. Aerosol borularını ya da bir nebulizatörü maskenin girişine bağlayın.
2. Cihaz boyunca aerosol akışını onaylayarak bağlantıların güvenli olduğunu kontrol edin.
3. Maskeyi, elastik kayışı kulakların altına ve boynun çevresine gelecek şekilde yüze yerleştirin.
4. Maske yerine güvenle oturana kadar kayışın uçlarını nazikçe çekin.
5. Maske üzerindeki metal şeridi burun köprüsüne oturacak biçimde şekillendirin.

İmha Talimatları:
Bu cihaz atılırken önlemler alınmalıdır ve cihazın bertarafı, ilgili hastane veya biyolojik tehlikeli atıklar için ulusal yönetmeliklere göre yapılmalıdır.

Uyarılar:
Tek kullanımlıktır: Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması ciddi yaralanma ve/veya ölüme sebebiyet verebilecek bir enfeksiyon için potansiyel bir risk oluşturur. Tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesi, performans azalmasına ya da işlev kaybına yol açabilir.

Steril değildir. Kullanmadan önce sterilize etmeyin.

Cihaz kirliyse ya da hasarlıysa kullanmayın.

Cihazla ilgili olarak ciddi bir olay yaşanırsa, Medline'a ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili mercine haber verilmelidir.

Kronik obstruktif akciğer hastalığı veya yüz travması olan hastalara aerosol maskesi ile oksijen verilirken dikkatli olunmalıdır.