

MIFU-007-01N

Nebuliser mask kit

GMDN; Mask = 35172

Nebuliser chamber = 35457

Medical device class; IIA



Mask



Nebuliser chamber

Intended use

Face mask and nebuliser chamber / jar for administration of nebulised substances to patients.

The nebulisation can be driven by a medical oxygen supply or low pressure compressed air.

Intended user

The device must only be used by clinical staff or healthcare professionals who have received training in oxygen therapy / respiratory procedures.

Intended use environment

The devices are intended for use healthcare facilities and first response environments.

If the devices are to be used in homecare environments, they must be used under the supervision of a suitably trained healthcare professional.

The devices are single-use non-sterile

Material

Mask; PVC, PP, Neoprene (strap), Aluminium (nose clip)

Nebuliser chamber; PP and Styrene homopolymer

Materials do not contain latex or substances derived from animals

Where phthalates are in the materials the "phthalates" symbol is on the product label.

Instructions for use

NOTE. These directions are general guidelines intended for use by qualified medical personnel.

1. Fill the nebuliser jar with the liquid to be nebulised. This will be dictated by the healthcare professional.
2. Connect the oxygen tubing to the 7 mm connection on the base of the nebuliser jar making sure the connection is secure.
3. Connect the 17mm make connector of the nebuliser jar into the 17mm socket on the oxygen mask making sure the connection is secure.
4. Connect the free end of the oxygen tubing to the air/gas source making sure the connection is secure.
5. Set air/gas flow to the required rate and check that the air/gas is flowing through the nebuliser jar.

Cleaning

DISPOSABLE FOR SINGLE PATIENT USE NOT INTENDED FOR CLEANING OR REPROCESSING

There is a risk of cross contamination if these devices are reused. They have not been validated for reprocessing or reuse.

Sterilization

Supplied non sterile

Warnings and cautions

1. Product may contain phthalates and could pose a risk for vulnerable patients including pregnant women or infants. Check the device label for the indication of the presence of phthalates.
2. Be sure all connections are secure.
3. Cleaning or reprocessing for reuse will raise the risk of cross contamination.
4. Meditech Systems Ltd will not take responsibility for use outside of the intended use or by other than the intended users.
5. It is the responsibility of the end user to determine what substances are to be put in the nebulizer jar and ensure they are compatible for use with the materials listed above.
6. FIRE RISK IF OXYGEN IS USED IN THE PRESENCE OF NAKED FLAME OR HEAT SOURCE LIKELY TO CAUSE IGNITION.

Disposal

The devices may be disposed of using local procedures for contaminated medical waste.

The materials are capable of being recycled if a safe process for recycling medical waste is available.

Ordering information:

Meditech Systems Ltd, Unit 3 Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, England
orders@meditechsystems.co.uk

Tel: +44(0)1747 821546 Fax: +44(0)1747 825038
Facebook: @meditechsystemslimited
LinkedIn: meditech-systems-limited
Twitter: @MeditechLtd

EU Authorised Representative


















Clowrey Consultancy

Address; White House at Bridge, Holycross Village, Thurles, County Tipperary, E41 EC65, Eire.

Tel: +44(0)7888744362

E-mail: clowreyconsult@gmail.com

Explanation of symbols:

	= Single Use. The definition of single use is for use on a single patient for a single procedure.		= Manufacturer
	= Do not reprocess / re-sterilise		= Temperature range
	= Use by date		= Consult instructions for use
	= Lot or batch number.		= Keep away from sunlight
	= Date of manufacture.		= Keep dry
	= Device catalogue number / product code / stock		= Contains latex
	= Caution		= Do not use of packaging is wet or damaged.
	= Device catalogue number / product code / stock		= Contains or Presence of Phthalates.
	= CE mark with notified body number		

This is an explanation of the symbols that may be found on Meditech Systems Ltd's products.

ADVERSE INCIDENT REPORTING

Adverse incidents may be reported to the Competent Authority in the country / region where the incident occurred.

SVENSKA

Nebulisatormask-kit

Avsett användningsområde

Ansiktsmask och nebuliseringskammare / behållare för administrering av nebuliserade substanser till patienter. Nebuliseringen kan drivas av medicinsk syrgas eller lågtryckskomprimerad luft.

Avsedd användare

Produkten får endast användas av klinisk personal eller vårdpersonal som har utbildning i syrgasbehandling / andningsprocedurer.

Avsedd användningsmiljö

Produkten är avsedd att användas i vårdinrättningar och förstahandsinsatsmiljöer.

Om produkten används i hemvårdsmiljöer måste den användas under övervakning av vårdpersonal med lämplig utbildning.

Produkten är för engångsbruk, icke-steril.

Material

Mask: PVC, PP, Neopren (rem), Aluminium (näsklämma)

Nebulisatorbehållare: PP och styrenhomopolymer

Materialen innehåller inte latex eller ämnen av animaliskt ursprung.

Om ftalater finns i materialen markeras detta med "ftalat"-symbolen på produktetiketten.

Bruksanvisning

OBS. Dessa instruktioner är allmänna riktlinjer avsedda för kvalificerad medicinsk personal.

1. Fyll nebuliseringsbehållaren med vätskan som ska nebuliseras. Detta bestäms av vårdpersonal.
2. Anslut syrgasslangen till 7 mm-anslutningen på nebuliseringsbehållarens undersida och säkerställ att anslutningen är säker.
3. Anslut nebuliseringsbehållarens 17 mm hane till syrgasmaskens 17 mm-anslutning och säkerställ att anslutningen är säker.
4. Anslut den fria änden av syrgasslangen till gas-/luftkällan och säkerställ att anslutningen är säker.
5. Ställ in luft-/gasflödet till önskad nivå och kontrollera att luft/gas flödar genom nebuliseringsbehållaren.

Rengöring

ENGÅNGSPRODUKT FÖR EN PATIENT EJ AVSEDD FÖR RENGÖRING ELLER ÅTERBEARBETNING

Det finns risk för korskontaminering om produkten återanvänds. Den är inte validerad för återbearbetning eller återanvändning.

Sterilisering

Levereras icke-steril

Varningar och försiktighet

1. Produkten kan innehålla ftalater och kan innebära risk för känsliga patienter, inklusive gravida kvinnor eller spädbarn. Kontrollera etiketten för indikering av ftalater.
2. Kontrollera att alla anslutningar är säkra.
3. Rengöring eller återbearbetning för återanvändning ökar risken för korskontaminering.
4. Meditech Systems Ltd tar inte ansvar för användning utanför avsett användningsområde eller av annan än avsedd användare.
5. Det är slutanvändarens ansvar att bestämma vilka substanser som ska användas i nebuliseringsbehållaren och säkerställa materialkompatibilitet.
6. BRANDRISK OM SYRGAS ANVÄNDS NÄRA ÖPPEN LÅGA ELLER VÄRMEKÄLLA MED RISK FÖR ANTÄNDNING.

Avfallshantering

Produkten får kasseras enligt lokala rutiner för medicinskt smittförande avfall.

Materialen kan återvinnas om en säker process för återvinning av medicinskt avfall finns tillgänglig.

FINNISH

Nebulisaattorimaskisarja

Käyttötarkoitus

Kasvomaski ja nebulisaattorin kammio / säiliö lääkkeiden sumuttamiseen potilaalle.

Nebulisaatio voidaan toteuttaa lääkkeellisellä hapella tai matalapaineisella paineilmalla.

Tarkoitettu käyttäjä

Laitetta saa käyttää henkilökunta tai terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu happiterapiaan / hengitystoimenpiteisiin.

Käyttöympäristö

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon tiloissa ja ensivasteympäristöissä.

Jos laitetta käytetään kotihoidossa, sen käyttö tulee tapahtua koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Laitte on kertakäyttöinen, ei-steriili.

Materiaalit

Maski: PVC, PP, Neopreeni (hihna), Alumiini (nenäklipsi)

Nebulisaattorin säiliö: PP ja styreenihomopolymeeri

Materiaalit eivät sisällä lateksia tai eläinperäisiä aineita.

Jos materiaaleissa on ftalaaatteja, tämä on merkitty tuotteen etiketissä ftalaattisymbolilla.

Käyttöohjeet

HUOM. Nämä ohjeet on tarkoitettu koulutetulle lääkintähenkilöstölle.

1. Täytä nebulisaattorin säiliö sumutettavalla nesteellä. Tämän määrittelee terveydenhuollon ammattilainen.
2. Kiinnitä happiletkun 7 mm liitin nebulisaattorin pohjaan ja varmista tiivis liitos.
3. Kiinnitä nebulisaattorin 17 mm urosliitin happimaskin 17 mm naarasliittimeen ja varmista tiivis liitos.
4. Kiinnitä letkun vapaa pää ilma-/kaasulähteeseen ja varmista tiivis liitos.
5. Aseta ilma-/kaasuvirtaus vaadittuun tasoon ja varmista virtaus nebulisaattorin läpi.

Puhdistus

KERTAKÄYTTÖINEN - EI TARKOITETTU PUHDISTETTAVAKSI TAI UDELLEENKÄYTETTÄVÄKSI

Laitteen uudelleenkäyttö lisää ristikontaminaation riskiä. Laitte ei ole hyväksytty uudelleenkasittelyyn.

Sterilointi

Toimitetaan ei-steriilinä

Varoitukset ja varotoimenpiteet

1. Tuote saattaa sisältää ftalaaatteja ja voi aiheuttaa riskin herkille potilaille, mukaan lukien raskaana olevat tai imeväiset. Tarkista etiketti ftalaattimerkinnän varalta.
2. Varmista kaikkien liitosten tiiviisyys.
3. Puhdistus tai uudelleenkasittely lisää ristikontaminaation riskiä.
4. Meditech Systems Ltd ei vastaa laitteen väärinkäytöstä tai käytöstä muille kuin tarkoitetuille käyttäjille.
5. Käyttäjän vastuulla on määrittää nebulisaattoriin lisättävät aineet ja varmistaa niiden yhteensopivuus yllä mainittujen materiaalien kanssa.
6. PALOVAARA, MIKÄLI HAPPEA KÄYTETÄÄN LIEKIN TAI LÄMMÖNLÄHTEEN LÄHELLÄ.

Hävittäminen

Laitte hävitetään paikallisten sairaalajätteen käsittelyohjeiden mukaisesti.

Materiaalit voidaan kierrättää, jos turvallinen kierrätysprosessi on käytettävissä.

NORWEGIAN

Nebulisatormaske-sett

Tiltenkt bruk

Ansiktsmaske og forstøverkammer / beholder for administrasjon av nebuliserte substanser til pasienter.

Nebulisering kan drives av medisinsk oksygenforsyning eller lavtrykk komprimert luft.

Tiltenkt bruker

Produktet skal kun brukes av klinisk personell eller helsepersonell som er opplært i oksygenterapi / respirasjonsprosedyrer.

Bruksmiljø

Produktet er beregnet for bruk i helseinstitusjoner og ved akutt- og førstelinjemiljøer.

Ved bruk i hjemmemiljø skal det benyttes under tilsyn av kvalifisert helsepersonell.

Produktet er engangs- og ikke-sterilt.

Materiale

Maske: PVC, PP, Neopren (stropp), Aluminium (neselemme)

Forstøverkammer: PP og styrenhomopolymer

Materialene inneholder ikke lateks eller animalske stoffer.

Dersom ftalater inngår i materialene er dette angitt med ftalatsymbol på produktetiketten.

Bruksanvisning

MERK: Disse instruksjonene er generelle retningslinjer for kvalifisert medisinsk personell.

1. Fyll forstøverbeholderen med væske som skal nebuliseres, som angitt av helsepersonell.
2. Koble oksygenlangen til 7 mm tilkoblingen på bunnen av forstøverbeholderen og sikre at tilkoblingen er tett.
3. Sett forstøverbeholderens 17 mm hannkobling inn i 17 mm åpningen på oksygenmasken og sikre tett tilkobling.
4. Koble den frie enden av slangen til luft-/gasskilde og sikre at tilkoblingen er tett.
5. Still inn luft-/gassstrømmen og verifiser at luft/gass passerer gjennom forstøveren.

Rengjøring

ENGANGSPRODUKT - IKKE BEREGNET FOR RENGJØRING ELLER GJENBRUK

Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon. Produktet er ikke godkjent for re-prosessering.

Sterilisering

Leveres ikke-sterilt

Advarsler og forsiktighetsregler

1. Produktet kan inneholde ftalater og kan utgjøre risiko for sårbare pasienter, inkludert gravide og spedbarn. Sjekk etiketten for indikasjon av ftalater.
2. Sørg for at alle koblinger er sikre og tette.
3. Rengjøring eller gjenbruk øker risikoen for krysskontaminasjon.
4. Meditech Systems Ltd påtar seg ikke ansvar ved bruk utenfor tiltenkt formål eller av ikke-autorisert bruker.
5. Det er sluttbrukerens ansvar å avgjøre hvilke substanser som skal brukes i forstøverbeholderen og sikre materialkompatibilitet.
6. BRANNFARE VED BRUK AV OKSYGEN I NÆRHET AV ÅPEN FLAMME ELLER VARMEKILDE.

Avfall

Produktet skal avhendes i henhold til lokale prosedyrer for kontaminert medisinsk avfall.

Materialene kan resirkuleres dersom en sikker prosess finnes.

DANISH

Nebulisatormaske-sæt

Tilsluttet anvendelse

Ansigtmaske og forstøverkammer / beholder til administration af forstøvede stoffer til patienter.

Forstøvningen kan drives af medicinsk iltforsyning eller lavtrykskomprimeret luft.

Tilsluttet bruger

Udstyret må kun anvendes af klinisk personale eller sundhedsfaglige personer, der er uddannet i iltbehandling / respirationsprocedurer.

Anvendelsesmiljø

Udstyret er beregnet til brug på sundhedsfaciliteter og i førstehjælps-miljøer.

Hvis udstyret anvendes i hjemmemiljø, skal det være under opsyn af en kvalificeret sundhedsperson.

Udstyret er engangsbrug og ikke-sterilt.

Materialer

Maske: PVC, PP, Neopren (rem), Aluminium (næseklemme)

Forstøverkammer: PP og styrenhomopolymer

Materialerne indeholder ikke latex eller animalsk-afledte stoffer.

Hvor ftalater forekommer i materialerne, vil symbolet "phthalates" være angivet på etiketten.

Brugsanvisning

BEMÆRK: Disse instruktioner er generelle retningslinjer til kvalificeret sundhedspersonale.

1. Fyld forstøverbeholderen med væsken, der skal forstøves. Dette bestemmes af sundhedspersonalet.
2. Tilslut iltslangen til 7 mm tilslutningen i bunden af forstøverbeholderen og sikre en tæt forbindelse.
3. Tilslut forstøverbeholderens 17 mm hanstik til maskerens 17 mm åbning og sikre tæt forbindelse.
4. Tilslut slangens frie ende til luft-/gaskilden og sikre tæt forbindelse.
5. Indstil luft-/gasflow til det nødvendige niveau og kontroller, at luft/gas passerer gennem forstøveren.

Rengøring

ENGANGSPRODUKT - IKKE BEREGNET TIL RENGØRING ELLER GENANVENDELSE

Genanvendelse kan medføre krydskontaminering. Produktet er ikke valideret til genbehandling.

Sterilisering

Leveres ikke-sterilt

Advarsler og forsigtighedsregler

1. Produktet kan indeholde ftalater og kan udgøre risiko for sårbare patienter, herunder gravide kvinder og spædbørn. Kontroller etiketten for ftalateangivelse.
2. Sikr at alle forbindelser er tætte.
3. Rengøring eller genanvendelse øger risikoen for krydskontaminering.
4. Meditech Systems Ltd påtager sig ikke ansvar ved brug udenfor tilsigtet formål eller af ikke-autoriseret bruger.
5. Det er slutbrugerens ansvar at bestemme hvilke stoffer, der skal fyldes i forstøverbeholderen og sikre, at de er forenelige med de angivne materialer.
6. BRANDFARE HVIS ILT BRUGES I NÆRHEDEN AF ÅBEN ILD ELLER VARMEKILDE.

Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes efter lokale regler for kontamineret klinisk affald.

Materialerne kan genanvendes, hvis en sikker proces findes.