

		(IFU 840084 Rev A 20-04)	
<p>EN</p> <p>DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. The aerosol mask is a device placed over a patient’s nose or mouth to administer aerosols.</p> <p>INTENDED PURPOSE: The aerosol mask is a device placed over a patient’s nose or mouth to administer aerosols.</p> <p>INDICATIONS: Aerosol mask is used in conjunction with a nebulizer to deliver aerosolized medication to the mouth and nose in spontaneously breathing patients</p> <p>ENVIRONMENT: Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities</p> <p>PATIENT TARGET GROUP: Pediatric, adult</p> <p>EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Alternate interface to deliver aerosolized medication for patients unable to use a mouthpiece. Valved port improves medication delivery.</p> <p>CONTRAINDICATIONS: None Known</p> <p>WARNINGS: If oxygen is in use, do not use near flame or heat source. Device contains components that may present choking hazard. Use a flow rate ≥ 5 LPM to prevent CO2 accumulation and re-breathing.</p> <p>CAUTIONS: Clinician or caregiver should avoid inhaling aerosolized medication. Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization. Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination.</p> <p>INSTRUCTIONS: Contact your country’s Competent Authority to report any serious incident. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations. Place mask over nose and mouth, adjust elastic strap and nose bar for a snug fit. If connection is loose, use Salter Aerosol Mask Adapter. Ensure aerosol mist is visible. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. This product is disposable and is not intended for prolonged use. Check for leaks at connections and for proper placement prior to use.</p> <p>FR</p> <p>DESCRIPTION DU DISPOSITIF: Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Le masque aérosol est un dispositif placé sur le nez ou la bouche du patient pour lui administrer des aérosols.</p> <p>USAGE PRÉVU: Une canule nasale à oxygène est un dispositif à deux sondes utilisé pour administrer de l’oxygène à un patient par les deux narines, à un débit de 0 LPM à 6LPM</p> <p>INDICATIONS: Le masque aérosol est utilisé avec un nébuliseur pour distribuer des médicaments vaporisés vers la bouche et le nez des patients respirant spontanément.</p> <p>ENVIRONNEMENT: Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers</p> <p>GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Enfant, adulte</p> <p>BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS: Interface alternative permettant de distribuer des médicaments vaporisés aux patients incapables d’utiliser un masque. Un port avec valve améliore la distribution des médicaments.</p> <p>CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue</p> <p>AVERTISSEMENTS: En présence d’oxygène, n’utilisez pas à proximité d’une flamme ou d’une source de chaleur. Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d’étouffement. Utilisez un débit ≥ 5 LPM pour éviter l’accumulation de CO2 et la ré-inspiration.</p> <p>MISES EN GARDE: Le clinicien ou le soignant doit éviter</p>	<p>d’ inhaler le médicament vaporisé. Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau. Respectez les consignes de nettoyage pour éviter tout risque d’infection et de contamination.</p> <p>CONSIGNES: Contactez l’ autorité compétente de votre pays pour signaler tout incident. Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l’État. Placez le masque sur le nez et la bouche, ajustez la bande élastique et la lunette nasale pour un bon maintien. Si la connexion est lâche, utilisez un adaptateur de masque aérosol Salter. Assurez-vous que la brume d’aérosol est visible. Respectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d’éviter les risques de contamination et de blessure. Ce produit est jetable et n’est pas destiné à une utilisation prolongée. Vérifiez l’absence de fuite au niveau des connexions et le positionnement correct avant toute utilisation.</p> <p>ES</p> <p>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. La mascarilla para aerosol es un dispositivo colocado sobre la nariz o la boca de un paciente para administrar aerosoles.</p> <p>USO PREVISTO: Una cánula nasal de oxígeno es un dispositivo con dos puntas utilizado para administrar oxígeno a un paciente a través de ambas fosas nasales en flujos de entre 0 LPM y 6LPM</p> <p>INDICACIONES: La mascarilla para aerosol se utiliza en combinación con un nebulizador para suministrar medicación en aerosol a través de la boca y la nariz en pacientes que respiran de forma espontánea.</p> <p>ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centrosprehospitalarios, domicilios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializados</p> <p>GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátricos, adultos</p> <p>BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Alterna la interfaz para suministrar medicación en aerosol para pacientes incapaces de utilizar una boquilla. El puerto con válvulas mejora el suministro de la medicación.</p> <p>CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna</p> <p>ADVERTENCIAS: Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor. El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento. Utilice un índice de flujo ≥ 5 LPM para evitar la acumulación de CO2 y la reinhalación.</p> <p>PRECAUCIONES: Los médicos o cuidadores deben evitar inhalar medicación en aerosoles. Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material. Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación.</p> <p>INSTRUCCIONES: Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave. Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca, ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada. Si la conexión está suelta, utilice un adaptador de mascarillas para aerosol de Salter. Asegúrese de visualizar el vapor del aerosol. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado. Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso.</p>		
	<p>IT</p> <p>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile. La maschera per aerosol è un dispositivo posizionato sul naso o sulla bocca del paziente per la somministrazione di aerosol.</p> <p>USO PREVISTO: Una cannula nasale per ossigeno è un dispositivo dotato di due ugelli utilizzato per somministrare ossigeno al paziente da entrambe le narici a flussi compresi fra 0 l/min. e 6 l/min.</p> <p>INDICAZIONI: La maschera aerosol viene utilizzata in combinazione con un nebulizzatore per somministrare farmaci in aerosol per via orale o nasale nei pazienti con respirazione spontanea.</p> <p>AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite</p> <p>GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica, adulti</p> <p>BENEFICI CLINICI PREVISTI: Interfaccia alternativa per la somministrazione di farmaci in aerosol a pazienti impossibilitati a utilizzare un boccaglio. La porta con valvola migliora l’ erogazione del farmaco.</p> <p>CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota.</p> <p>AVVERTENZE: Quando è in uso l’ ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore. Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento. Utilizzare una portata ≥ 5 l/min. per evitare l’ accumulo di CO2 e il fenomeno del rebreathing.</p> <p>PRECAUZIONI: Il medico o l’ assistente sanitario devono evitare di inalare la medicazione in aerosol. Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al material. Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione.</p> <p>ISTRUZIONI: Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l’ autorità competente nel proprio paese. Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali. Applicare la maschera su naso e bocca, regolare la fascetta elastica e la clip stringinaso in modo comodo. Se la connessione è allentata, utilizzare il Salter Aerosol Mask Adapter. Verificare che la nebbia di aerosol sia visibile. Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni. Questo prodotto è monouso e non è destinato all’ uso per periodi prolungati. Prima dell’ uso controllare il corretto posizionamento e l’ eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi.</p> <p>EL</p> <p>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η μάσκα αερολυμάτων είναι μια συσκευή η οποία τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα ενός ασθενούς για τη χορήγηση αερολυμάτων.</p> <p>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Μια ρινική κάνουλα οξυγόνου είναι μια συσκευή με δύο οδόντες η οποία χρησιμοποιείται για την παροχή οξυγόνου σε έναν ασθενή μέσω και των δύο ρουθουνιών σε ροές από 0 LPM έως 6LPM</p> <p>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η μάσκα αερολυμάτων χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν νεφελοποιητή για την παροχή φαρμάκου με τη μορφή αερολύματος στο στόμα και τη μύτη σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους</p> <p>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, κατ’ οίκου</p>	<p>περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας</p> <p>ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες</p> <p>ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Εναλλακτική διεπαφή για την παροχή φαρμάκων με τη μορφή αερολύματος για ασθενείς που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν επιστόμιο. Η θύρα με βαλβίδα βελτιώνει την παροχή του φαρμάκου.</p> <p>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή ηγές θερμότητας. Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού. Χρησιμοποιήστε ρυθμό ροής ≥ 5 LPM για την αποτροπή της συσσώρευσης CO2 και της επανεισπνοής.</p> <p>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Ο ιατρός ή ο φροντιστής πρέπει να αποφεύγει την εισπνοή του φαρμάκου με τη μορφή αερολύματος. Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση. Τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης και ρύπανσης.</p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικό. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς. Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα και προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και τη ράβδο για τη μύτη για σφικτή εφαρμογή. Αν η σύνδεση είναι χαλαρή, χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα της μάσκας αερολυμάτων Salter. Βεβαιωθείτε ότι το εκνέφωμα αερολύματος είναι ορατό. Τηρήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής, για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Ελέγξτε για τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και για την ορθή τοποθέτηση πριν από τη χρήση.</p> <p>PT</p> <p>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. A máscara de aerosol é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do paciente para administrar aerossóis.</p> <p>FINALIDADE: Uma cânula nasal de oxigênio é um dispositivo de duas pontas usado para administrar oxigênio a um paciente através de ambas as narinas em fluxos de 0 LPM a 6LPM.</p> <p>INDICAÇÕES: A máscara em aerosol é usada em conjunto com um nebulizador para fornecer medicamentos em aerosol à boca e nariz em pacientes com respiração espontânea</p> <p>MEIO AMBIENTE: Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalar, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas</p> <p>GRUPO ALVO DO PACIENTE: Infantil, adulto</p> <p>BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Interface alternativa para fornecer medicação em aerosol para pacientes incapazes de usar um bocal. Porta com válvula melhora a administração de medicamentos.</p> <p>CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido</p> <p>AVISOS: Se estiver em uso oxigênio, não use perto de chamas ou fontes de calor. O dispositivo contém componentes que podem causar risco de asfixia. Use uma vazão ≥ 5 LPM para impedir o acúmulo de CO2 e a respiração novamente.</p>	<p>CUIDADOS: O médico ou profissional de saúde deve evitar a inalação de medicamentos em aerosol. Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material. Siga as instruções de limpeza para evitar riscos de infecção e contaminação.</p> <p>INSTRUÇÕES: Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente grave. Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais. Coloque a máscara sobre o nariz e a boca, ajuste a tira elástica e a barra do nariz para um ajuste confortável. Se a conexão estiver frouxa, use o adaptador de máscara de aerosol Salter. Verifique se a névoa do aerosol é visível. Siga as instruções para o cuidado adequado do dispositivo para evitar riscos de contaminação e ferimentos. Este produto é descartável e não se destina ao uso prolongado. Verifique se há vazamentos nas conexões e se o local é adequado antes do uso.</p> <p>DE</p> <p>PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Die Aerosolmaske wird zur Aerosolabgabe über die Nase oder den Mund des Patienten angelegt.</p> <p>VERWENDUNGSZWECK: Eine nasale Sauerstoffkanüle ist eine Vorrichtung mit zwei Zinken, mit deren Hilfe dem Patienten Sauerstoff durch beide Nasenlöcher mit einem Fluss von 0 bis 6LPM zugeführt wird.</p> <p>INDIKATIONEN: Die Aerosolmaske wird zusammen mit einem Vernebler angewendet, um Patienten mit Spontanatmung aerosolierte Medikamente über Mund oder Nase zu verabreichen.</p> <p>UMGEBUNG: Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen</p> <p>PATIENTENZIELGRUPPE: Pädiatrisch, Erwachsene</p> <p>ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Anderer Anschluss für die Abgabe von Medikamenten in Aerosolform an Patienten, die kein Mundstück verwenden können. Ventilport sorgt für bessere Medikamentenabgabe.</p> <p>KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt</p> <p>WARNHINWEISE: Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden. Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. Verwenden Sie eine Flussrate von ≥ 5 LPM, um eine Ansammlung von CO2 und Rückatmung zu vermeiden. Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht. Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden.</p> <p>VORSICHTSMABNAHMEN: Ärzte und Pflegepersonal sollten das Einatmen von aerosolierten Medikamenten vermeiden. Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt. Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden.</p> <p>ANWEISUNGEN: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften. Legen Sie die Maske über Nase und Mund und justieren Sie den Sitz mit dem elastischen Band und dem Nasenstück. Wenn der Anschluss nicht fest sitzt, verwenden Sie den Salter-Aerosolmaskenadapter. Vergewissern Sie sich, dass ein</p>

