

# Aerosol Mask

## EN Aerosol Mask

**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.

**INTENDED PURPOSE:** Aerosol masks are intended to be used for aerosolized medication delivery applications.

**INDICATIONS:** Aerosol mask is used in conjunction with a nebulizer to deliver aerosolized medication to the mouth and nose in spontaneously breathing patients.

**ENVIRONMENT:** Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities.

**PATIENT TARGET GROUP:** Infant, pediatric, adult.

**EXPECTED CLINICAL BENEFITS:** When used to deliver bronchodilators, clinical benefit is to relieve bronchospasms, decrease the frequency of exacerbations and improve lung function.

**CONTRAINDICATIONS:** None Known.

### 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  $\geq 5$  LPM to prevent CO<sub>2</sub> accumulation and re-breathing.

### CAUTIONS:

- Clinician or caregiver should avoid inhaling aerosolized medication.
- Consult physician if patient develops infection, skin irritation, or material sensitization.

**RESIDUAL RISKS:** Refer to Warnings and Cautions.

**NECESSARY USER QUALIFICATIONS:** This device is restricted to sale by or on the order of a physician. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

**INSTRUCTIONS:** Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury.

- Place mask over nose and mouth.
- Adjust elastic strap and nose bar for snug fit.
- Insert connector into nebulizer or connect to aerosol tubing.
- Set prescribed flow rate.

5. Verify aerosol mist is visible.

This product is disposable and is not intended for prolonged use greater than seven days.

**SAFE DISPOSAL:** Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

**INCIDENT REPORTING:** Contact your country's Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- For use with Flow Rate 5 - 8 LPM
- For use with 22 mm connector

## FR Masque aérosol

**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.

**USAGE PRÉVU :** Le masque aérosol est conçu pour une utilisation dans l'administration des traitements inhalés (aérosols).

**INDICATIONS :** Le masque aérosol est utilisé avec un nébuliseur pour distribuer des médicaments vaporisés vers la bouche et le nez des patients respirant spontanément.

**ENVIRONNEMENT :** Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.

**GROUPE CIBLE DE PATIENTS :** Nourrisson, enfant, adulte.

**BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTE :** Lorsqu'il est utilisé pour administrer des bronchodilatateurs, l'avantage clinique est un soulagement des bronchospasmes, une réduction de la fréquence des exacerbations et une amélioration de la fonction pulmonaire.

**CONTRÉ-INDICATIONS :** Aucune connue.

### 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  $\geq 5$  LPM pour éviter l'accumulation de CO<sub>2</sub> et la ré-inspiration.

### MISES EN GARDE :

- Le clinicien ou le soignant doit éviter d'inhaler le médicament vaporisé.
- Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.

**RISQUES RÉSIDUELS :** Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

**QUALIFICATIONS REQUISES DE L'UTILISATEUR :** La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d'une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

**CONSIGNES :** Respectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d'éviter les risques de contamination et de blessure.

- Placez le masque sur le nez et la bouche.
- Ajustez la bande élastique et la tige nasale pour un bon maintien.
- Insérez le connecteur dans le nébuliseur ou raccordez-le à la tubulure d'aérosol.
- Réglez le débit prescrit.
- Vérifiez que la brume d'aérosol est visible.

Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée au-delà de sept jours.

**ÉLIMINATION SÛRE :** Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État.

**SIGNEALMENT D'INCIDENT :** Contactez l'autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

- Utilisable avec un débit de 5 à 8 l/min
- Utilisable avec un connecteur de 22 mm

## ES Mascarilla para aerosol

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:** El dispositivo es no estéril, desecharable 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.

**USO PREVISTO:** Las mascarillas para aerosol se han diseñado para aplicaciones de suministro de medicamentos en aerosol.

**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.

**ENTORNO:** Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domiciliarios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializados.

**GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:** Lactantes, pediátricos, adultos.

**BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:** Cuando se usa para administrar broncodilatadores, se obtienen como beneficios clínicos la mitigación de los broncoespasmos, la disminución de la frecuencia de agravamiento y la mejora de la función pulmonar.

**CONTRAINDICACIONES:** No se conoce ninguna.

### 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  $\geq 5$  LPM para evitar la acumulación de CO<sub>2</sub> y la reinhalación.

### 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.

**RIESGOS RESIDUALES:** Consulte las advertencias y precauciones de uso.

**FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO:** La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.

**INSTRUCCIONES:** Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión.

- Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca.
- Ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada.
- Inserte el conector en el nebulizador o conectelo al tubo de aerosol.

- Ajuste el flujo según lo indicado.
- Compruebe que el vapor del aerosol se vea.

Este producto es desecharable y no está diseñado para su uso prolongado durante más de siete días.

**ELIMINACIÓN SEGURA:** Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

**NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS:** Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- Indicado para su uso con un flujo de 5 a 8 l/min
- Indicado para su uso con un conector de 22 mm

## IT Mascherina per aerosol

**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 aerosoli.

**USO PREVISTO:** Le mascherine per aerosol sono destinate all'uso in applicazioni con somministrazione di farmaci sotto forma di aerosol.

**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.

**AMBIENTE:** Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite.

**GRUPPO DI PAZIENTI TARGET:** Lattanti, età pediatrica, adulti.

**BENEFICI CLINICI PREVISTI:** Quando viene utilizzata per somministrare broncodilatatori, il beneficio clinico consente di alleviare i broncospasmi, ridurre la frequenza delle recrudescenze e migliorare la funzione polmonare.

**CONTRINDI-CAZIONI:** Nessuna controindicazione nota.

### 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  $\geq 5$  l/min. per evitare l'accumulo di CO<sub>2</sub> e il fenomeno del rebreathing.

### 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 materiale.

**RISCHI RESIDUI:** Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.

**QUALIFICHE DELL'UTENTE RICHIESTE:** Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Non esistono requisiti aggiuntivi per strutture speciali, formazione speciale o qualifiche particolari per l'uso del dispositivo.

**ISTRUZIONI:** Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni.

- Posizionare la mascherina sul naso e sulla bocca.
- Regolare la cinghia elastica e la barretta sul naso per un'aderenza perfetta.

- Inserire il connettore nel nebulizzatore o collegarlo al tubo dell'aerosol.
- Impostare la portata prevista.

5. Verificare che la nebbia di aerosol sia visibile.

Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi superiori ai sette giorni.

**SMALTIMENTO SICURO:** Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali.

**SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI:** Rivolgersi all'autorità locale preposta e al fabbricante per riferire qualsiasi incidente grave.

### CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

- Per l'uso con una portata da 5-8 LPM
- Per l'uso con un connettore da 22 mm

## EL Máscara aérolumátrica

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:** Η συσκευή είναι μια 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.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:** Οι μάσκες αερολυμάτων προορίζονται για χρήση σε εφαρμογές χορήγησης φαρμάκων με μορφή αερολυμάτων.

**ΕΝΑΙΕΙΣΙΣ:** Η μάσκα αερολυμάτων χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν νεφελοποιητή για την παροχή φαρμάκου με τη μορφή αερολυμάτων στο στόμα και τη μύτη σε ασθενείς που αναπνέουν μόνο τους.

**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:** Νοσοκομεία, υποξείδια περιθώλη, ιατρικές κλινικές, προσωποκειμενή περιθώλη, κατ' οίκον περιθώλη, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.

**ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:** Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΑ ΚΑΠΝΙΚΑ ΟΦΕΛΟΥ:** Όταν χρησιμοποιείται για τη χορήγηση βρογχοδιαστατικών, το κλινικό όφελος είναι η ανακούφιση από βρογχοσπασμούς, η μείωση της συχνότητας των παροξυσμών και η βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων.

**ΑΝΤΕΙΔΕΙΣΙΣ:** Καμία γνωστή.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ:

- Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.
- Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.

• Χρησιμοποιήστε ρυθμό ροής  $\geq 5$  LPM για την αποτροπή της συσώρευσης CO<sub>2</sub> και της επανεισπνοής.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:

- Οι ασθενείς ή

**MELDEN VAN INCIDENTEN:** Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land en de fabrikant om ernstige incidenten te melden.

**PRESTATIEKENMERKEN:**

- Voor gebruik met debiet 5-8 LPM
- Voor gebruik met 22 mm connector

**DA Aerosolmaske**

**BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:** Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Aerosolmasken er en anordning, der anbringes hen over patientens næse eller mund med henblik på tilførsel af aerosoler.

**TILSIGTET BRUG:** Aerosolmasker er beregnet til brug i forbindelse med levering af aerosoliseret medicin.

**INDIKATIONER:** Aerosolmasken bruges sammen med en forstøver til tilførsel af lægemidler i aerosolform via munden og næsen på patienter med spontan vejtrækning.

**ANVENDELSSES-MILJØ:** Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospitalspleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem.

**PATIENTMÅL-GRUPPE:** Spædbarn, paediatrisk, voksne.

**FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:** Når den bruges til tilførsel af midler til bronchodilatation, er den kliniske fordel lindring af bronchospasmer, sænkning af forekomsten af eksacerbering og forbedring af lungefunktionen.

**KONTRAINDI-KATIONER:** Ingen kendte.



**ADVARSLER:**

- Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt.
- Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning.
- Brug en gennemstrømningshastighed  $\geq$  5 liter/min. for at forebygge ophobning og genindåndning af CO<sub>2</sub>.

**FORHOLDSREGLER:**

- Kliniker eller omsorgsperson må unngå å inhalere aerosoliserte medisiner.
- Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer.

**TILBAEGVÆRENDE RISICI:** Se Advarsler og Forholdsregler.

**NØDVENDIG BRUGERKVALIFIKATION:** Denne anordning må kun sælges af eller efter ordning fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning.

**BRUGSANVISNING:** Følg instruktionerne for korrekt pleje af enheden for at forhindre risiko for kontaminering og personskade.

1. Anbring masken over næsen og munden.
2. Juster den elastiske rem og næseklemmen, så masken sidder stramt.
3. Isæt tilslutningen i forstøveren eller aerosolslangen.
4. Indstil den ordinerede gennemstrømningshastighed.
5. Kontroller, at aerosoltågen er synlig.

Dette produkt skal smides væk og er ikke beregnet til langvarig brug i mere end syv dage.

**SIKKER BORTSKAFFELSE:** Anordningen skal bortsaffaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.

**INDBERETNING AF HÆNDELSER:** Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse.

**YDEEVNEKARAKTERISTIKA:**

- Til brug med en gennemstrømningshastighed på 5-8 l/min.
- Til brug med en tilslutning på 22 mm.

**SV Aerosolmask**

**ENHETSBEKRIVNING:** Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Aerosolmasken är en enhet som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera aerosoler.

**AVSETT SYFTE:** Aerosolmasker är avsedda att användas för leverans av aerosoläkemedel.

**INDIKATIONER:** Aerosolmask används tillsammans med en nebulisator för att förse patienter med spontanandning med aerosolerade läkemedel via mun och näsa.

**MILJÖ:** Sjukhus, subakut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center.

**PATIENT-MÅLGRUPP:** Spædbarn, paediatrisk, voksne.

**FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:** När den används för att administrera bronkialterande läkemedel är den kliniska nyttan att lindra bronkospasm, minska försämringsfrekvensen och förbättra lungfunktionen.

**KONTRAINDI-KATIONER:** Inga kända.



**VARNINGAR:**

- När syrgas används ska det inte vara nära eld eller varma källor.
- Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningsrisk.
- Använd en flödestakt på  $\geq$  5 LPM för att förebygga CO<sub>2</sub>-ansamling och återinhandning.

**FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER:**

- Läkare eller vårdgivare ska undvika inandning av aerosolerat läkemedel.
- Rådgör med läkare om patienten utevecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material.

**RESIDUALRISKER:** Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.

**NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:** Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det finns inga ytterligare krav för specialutbildning, specialutbildning eller speciella kvalifikationer för att använda denna enhet.

**INSTRUKTIONER:** Följ instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada.

1. Placer masken över näsa och mun.
2. Justera elastiskt band och metallskena för näsan för tajt passform.
3. För in kopplingen i nebulisatorn eller anslut till aerosolslangar.
4. Ställ in ordinerad flödestakt.
- 5.Verifiera att aerosoldimmnan är synlig.

Denna produkt är engångs och inte avsedd för användning i mer än sju dagar.

**SÄKER KASSERING:** Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser.

**INCIDENTRAPPORTERING:** Kontakta ditt lands kompetenta myndighet och tillverkare för att rapportera allvarliga incidenter.

**PRESTANDAEGENSKAPER:**

- För användning med flödestakt 5-8 LPM
- För användning med 22 mm koppling

**NO Aerosolmaske**

**BESKRIVELSE AV ENHETEN:** Enheten er ikke-steril, til engangsbrug og for en pasient. Aerosolmasken er en enhet som plasseres over pasientens nese og munn for administrering av aerosol.

**TILSIGTET FORMÅL:** Aerosolmaskene er beregnet på bruk ved levering av aerosoliserete medisiner.

**INDIKASJONER:** Aerosolmaska brukes i forbindelse med en forstøver for å tilføre aerosolisert medisinering i munnen og nesen hos pasienter som puster spontant.

**MILJØ:** Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, presykehus, hjemme, kirurgiske sentre, profesjonelle sykepleie-institusjoner.

**PASIENT-MÅLGRUPPE:** Spædbarn, paediatrisk, voksne.

**FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:** Når den brukes for å leve bronkodilatorer, er klinisk nyttje for å lindre bronkospasmer, redusere høyigheten av anstrengelser og forbedre lungefunksjon.

**KONTRAINDI-KASJONER:** Ingen kjent.

**ADVARSLER:**

- Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk.
- Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare.
- Bruk en flythastighet på  $\geq$  5 LPM for å hindre CO<sub>2</sub>-akkumulering og ny inhalering.

**FORHOLD-SREGLER:**

- Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer.
- Plasser ikke noe på tilførselslåsingen som kan hindre flyten.

**GJENVÆRENDE RISIKOER:** Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

**NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:** Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesifikke kvalifikasjoner for bruken av denne enheten.

**INSTRUKSJONER:** Følg instruksjonene for å ta vare på enheten og forhindre risiko for forurensning og personskader.

**1. Plasser masken over nese og munn.**

**2. Juster elastiske stroppen og nesestripen for tett passform.**

**3. Sett inn konnektor i nebulisator, eller koble til aerosolslangen.**

**4. Sett foreskrevet strømningshastighet.**

**5. Verifiser at aerosoltålen er synlig.**

Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet for langvarig bruk mer enn syv dager.

**SIKKER AVHENDING:** Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

**HENDELSESSRAPPORTERING:** Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

**YTELSESKARAKTERISTIKKER:**

- For bruk med strømningshastighet 5-8 LPM
- For bruk med 22 mm konnektor

**FI Aerosolimaski**

**LAITTEEN KUVAUS:** Laite on ei-sterili, kertakäytöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Aerosolimaski on laite, jolla peitetään potilaan nenä tai suu aerosolin antamista varten.

**KÄYTÖTÄRKITÖTUS:** Aerosolimaski on tarkoitettu käytettäväksi aerosolilääkkeiden annostelusovelluksissa.

**INDIKATIOT:** Aerosolimaski käytetään yhdessä sumuttajan kanssa aerosolilääkityksen antamiseen suun tai nenän kautta itsenäisesti hengittäville potilaalle.

**YMPÄRISTÖ:** Sairaalat, subakuut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center.

**POTILASKOHDERYHMÄ:** Vauvat, lapset, aikuiset.

**ODOTETUT KLIINISET EDUT:** Käytettäessä bronkodilaattoreita kliinisiä etuja ovat bronkospasmin helpottaminen, niiden pahenemisen estämisen ja keuhkojen toiminnan parantaminen.

**VASTASYYT:** Ei mitään tunnettuja.

**VAROITUSKSET:**

- Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä.
- Laite sisältää osia, joista voi aiheuttaa tukehtumisvaara.
- Käytä virtausnopeutta  $\geq$  5 LPM estääksesi CO<sub>2</sub>-kasautumisen ja -udelleenhengityksen.

**VAROTOIMET:**

- Kliinikon tai hoitajan tulee välittää lääkeaerosolin hengittämistä.
- Ota yhteyttä lääkärin, jos potilas alkaa kärsi infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyhkeryydestä.

**VAADITTU KÄYTÄJÄN PÄTEVYYS:** Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyyksiä.

**TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:** Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määritysten mukaan.

**OHJEET:** Noudata laitteen asianmukaisesta hoidosta annettuja ohjeita kontaminaatio- ja loukkaantumisriskin välttämiseksi.

1. Laita maski nenän ja suun päälle.
2. Säädä joustavaa hihnaa tai nenäpalikkia niin, maski istuu tiukasti.
3. Laita liitin sumuttimeen tai liittää aerosoliletkuun.

4. Aseta määräty virtausnopeus.

5. Varmista, että aerosolisuumu on nähtävissä.

Tämä tuote on kertakäytöinen, eikä sitä ole tarkoitettu yli seitsemän päivän käyttöön.

**VAARATILANTEIDEN RAPORTointi:** Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

**VAARATILANTEIDEN RAPORTointi:** Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

**TEHO OMINAISUUDET:**

- Käytetään virtausnopeuksilla 5–8 LPM
- Käytetään 22 mm: liittimellä

**PL Maska aerozolowa**

**OPIS URZĄDZENIA:** Urządzenie jest niejalowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Maska aerozolowa to urządzenie nakładane na nos lub usta pacjenta w celu podawania rozpylonych substancji.

**PRZEZNACZENIE:** Maski aerozolowe są przeznaczone do stosowania w celu podawania rozpylonych leków.

**WSKAZANIA:** Maska aerozolowa jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z nebulizatorem w celu podawania rozpylonych leków do ust i nosa u pacjentów oddychających spontanicznie.

**ŚRODOWISKO:** Szpitale, warunki podostre, kliniki, warunki przedszpitalne, warunki domowe, ośrodki chirurgiczne, wykwalifikowane placówki opiekuńcze.

**DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:** Niemowlęta, dzieci, dorosli.

**OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:** Korzyścią kliniczną w przypadku podawania leków rozszerzających oskrzela jest likwidacja skurczów oskrzeli, zmniejszenie częstości zaostreń i poprawa czynności pluc.

**PRZECIWWSKAZANIA:**

- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródła ciepła.
- Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- Aby zapobiec nagromadzeniu i ponownemu wdychaniu CO<sub>2</sub>, należy zastosować natężenie przepływu  $\geq$  5 l/min.

**PRZESTROGI:**

- Lekarz lub opiekun powinien unikać wdychania rozpylonego leku.
- Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem.

**NIEZBEDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:** Wyrób może być spr