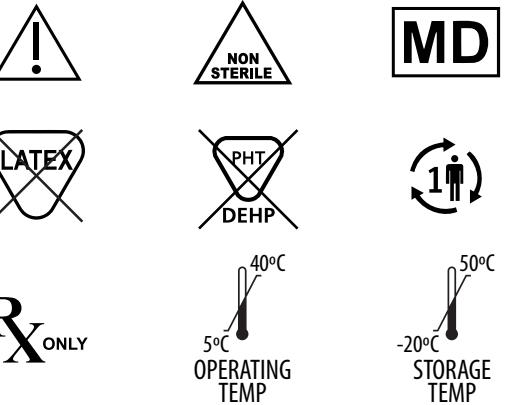
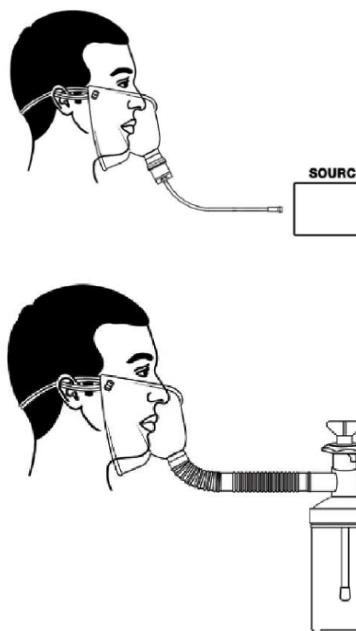


## Aerosol Face Tent

**EN**  **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:** The aerosol mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer aerosols.  **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:** Alternate interface to deliver aerosolized medication for patients unable to use a mouthpiece.  **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. Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination.  **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. Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.	vapor del aerosol. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Este producto es desecharable 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. Se le recuerda al usuario o al paciente que todo incidente grave que se produzca en relación con el uso del dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y el paciente.  **IT**  **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.  **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.  **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:** Interfaccia alternativa per la somministrazione di farmaci in aerosol ai pazienti impossibilitati a utilizzare un boccaglio.  **CONTROINDI-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. Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione.  **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. Nota per l'utente e/o per il paziente: eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.	fornecer medicamentos em aerosol à boca e nariz em pacientes com respiração espontânea  **WAARSCHU-WINGEN:** Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkeld of gevoelig wordt voor het materiaal. Volg de reinigingsinstructies om het risico op infectie en besmetting te voorkomen. Plaats niets op de toevenslangen zodat het debet niet belemmerd wordt. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen.  **MEIO AMBIENTE:** Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalares, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.  **GRUPO ALVO DO PACIENTE:** Infantil, pediatria, adulto  **BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS:** Interface alternativa para fornecer medicação em aerosol para pacientes incapazes de usar um bocal.  **CONTRA-INDICAÇÕES:** Nenhum conhecido  **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  $\geq 5$  LPM para impedir o acúmulo de CO<sub>2</sub> e a respiração novamente.  **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.  **INSTRUÇÕES:** Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente grave. Descreva 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 da nariz para um ajuste confortável. Se a conexão estiver fraca, use o adaptador da 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. Notificar o utilizador e/ou paciente que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.	riscó op infectie en besmetting te voorkomen.  **WAARSCHU-WINGEN:** Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkeld of gevoelig wordt voor het materiaal. Volg de reinigingsinstructies om het risico op infectie en besmetting te voorkomen. Plaats niets op de toevenslangen zodat het debet niet belemmerd wordt. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen.  **MEIO AMBIENTE:** Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalares, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.  **GRUPO ALVO DO PACIENTE:** Infantil, pediatria, adulto  **BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS:** Interface alternativa para fornecer medicação em aerosol para pacientes incapazes de usar um bocal.  **CONTRA-INDICAÇÕES:** Nenhum conhecido  **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  $\geq 5$  LPM para impedir o acúmulo de CO<sub>2</sub> e a respiração novamente.  **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.  **INSTRUÇÕES:** Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente grave. Descreva 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 da nariz para um ajuste confortável. Se a conexão estiver fraca, use o adaptador da 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. Notificar o utilizador e/ou paciente que qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.	rörande enheten har inträffat ska detta rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten i medlemsstaten i vilken användare och/eller patient är etablerad.  **NO**  **BESKRIVELSE AV ENHETEN:** Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. Aerosolmasken er en enhet som passerer over pasientens næse og mun for administrering av aerosol.  **TILSIKTET FORMÅL:** En nasal oksygenkanyle er et nesekateter som brukes til å administrere oksygen til en pasient gjennom begge nesebor ved flyt 0 LPM til 6LPM.  **INDIKASJONER:** Aerosolmaske brukes i forbindelse med en forstøver for å tilføre aerosoliseret medisinering i munnen og nesen hos pasienter som puster spontant.  **MILJØ:** Sykehus, subakut, medisinske klinikker, pre-sykehuse, hjelme, kirurgiske sentre, profesjonelle sykepleie-institusjoner.  **PASIENT-MÅLGRUPPE:** Spedbarn, pediatrisk, voksne  **FORVENTETE KLINISKE FORDELER:** Alternativt grensesnitt for å tilføre aerosoliseret medisinering til pasienter som ikke kan bruke munsnyste.  **KONTRAINDI-KASJONER:** Ingen kjent  **ADVARSLER:** Må ikke brukes nærmest flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk. Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare. Bruk en flytastighet på  $\geq 5$  LPM for å forhindre CO<sub>2</sub>-akkumulasjon og ny inhalering.  **FORHOLD-SREGLER:** Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. Følg instruksjonene for rengjøring for å unngå risiko for infeksjon og forurenning. Plasser masken over næsen og munnen, juster den elastiske stroppen og kateteren for en lett passform. Hvis tilkoblingen er løs, bruk Salter Aerosol maskes-adapter. Forsikr deg om at aerosolatlen er synlig. Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurenning og personskade kan forhindres.  **FORHOLD-SREGLER:** Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. Følg instruksjonene for rengjøring for å unngå risiko for infeksjon og forurenning. Plasser masken over næsen og munnen, juster den elastiske stroppen og kateteren for en lett passform. Hvis tilkoblingen er løs, bruk Salter Aerosol maskes-adapter. Forsikr deg om at aerosolatlen er synlig. Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurenning og personskade kan forhindres.  **INSTRUKSJONER:** Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelsjer. Avheng enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter. Plasser masken over næsen og munnen, juster den elastiske stroppen og kateteren for en lett passform. Hvis tilkoblingen er løs, bruk Salter Aerosol maskes-adapter. Forsikr deg om at aerosolatlen er synlig. Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurenning og personskade kan forhindres.  **DE**  **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:** Et nasalet tilkætter er en tilkætnet anordning, som er beregnet til tilførsel af luft til patienten igennem begge næsebor ved en gennemstrømningshastighed på 0 liter/min. til 6 liter/min.  **INDIKATIONER:** Aerosolmasken bruges sammen med en forstøver til tilførsel af lægemidler via munden og næsen på patienter med spontan vejrtrækning.  **ANVENDELSES-MILJØ:** Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospitalspleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem.  **PATIENTMÅL-GRUPPE:** Spædbarn, paediatrisk, voksne  **FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:** Skiftende grænseflade til tilførsel af forstøverne til patienter, der ikke kan bruge mundsnyste.  **KONTRAINDI-KATIONER:** Ingen kendte  **ADVARSLER:** Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af luft. Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvelning. Brug en gennemstrømningshastighed  $\geq 5$  liter/min. for at forebygge ophobning og genindåndning af CO<sub>2</sub>.  **UMGEBUNG:** Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.  **PATIENTENZIELGRUPPE:** Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene  **ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:** Anderer Anschluss für die Abgabe von Medikamenten in Aerosolform an Patienten, die kein Mundstück verwenden können.  **KONTRAINDI-KATIONEN:** Keine bekannt  **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  $\geq 5$  LPM, um eine Ansammlung von CO<sub>2</sub> und Rückatmung zu vermeiden. Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht. Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden.  **VORSICHTSMAß-NAHMEN:** 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.  **ENDEIΞΙΣ:** Η μάσκα αερολύματων χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν νεφελοποιητή για την παροχή φαρμάκων με τη μορφή αερολύματος στο στόμα και τη μύτη σα θεραπεύεται μέσω επαναπνοής.  **ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:** Νοσοκομείο, υποεύθυνη, περιθώριο, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περιθώριο, κατ' οίκον περιθώριο, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.  **ΟΜΑΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:** Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες  **ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:** Εναλλακτική διεπαφή για την παροχή φαρμάκων με τη μορφή αερολύματος για ασθενείς που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν επιστόμιο.  **ΑΝΤΕΝΑΞΙΞΗΣ:** Καμία γνωστή  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ:** Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή ηγετικές θερμότητες. Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα που αποτελούν σενάριο ασθενείας για επαναπνοή.  **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 ρουουθίνων σε ροές από 0 LPM έως 6LPM.  **ΕΠΙΒΕΛΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:** Μια ρινική κάνουλα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν νεφελοποιητή για την παροχή φαρμάκων με τη μορφή αερολύματος στο στόμα και τη μύτη σα θεραπεύεται μέσω επαναπνοής.  **ΕΠΙΒΑΛΛΟΝ:** Νοσοκομείο, υποεύθυνη, περιθώριο, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περιθώριο, κατ' οίκον περιθώριο, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.  **ΟΜΑΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:** Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες  **ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:** Εναλλακτική διεπαφή για την παροχή φαρμάκων με τη μορφή αερολύματος για ασθενείς που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν επιστόμιο.  **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:** Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικό. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς πολιτικούς ή ιατρικούς κανονισμούς. Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα και προσδρομήστε τον ελαστικό ίματα και τη ράβδο για τη μύτη για σωρτή εφαρμογή. Αν η συσκευή είναι χαλαρή, χρησιμοποιήστε την προσαρμογή της μάσκας αερολύματος Salter. Βεβαιωθείτε ότι το εκνέφωμα αερολύματος είναι ορατό. Τηρήστε τις οδηγίες για τη σωτήρια προστίθιμη της συσκευής, για να αποτελέσετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Ελέγχετε για τυχόν διαρροές στις συνδεσίες και για την ορθή ποσθιότητα πριν από τη χρήση. Ενημερώστε τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό είναι ομέμβατος σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.  **PT**  **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:** O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso para um solo paciente. A máscara para aerosol é um dispositivo colocado sobre a nariz ou a boca de um paciente para administrar aerosoles.  **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.  **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:** Hospitalares, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domiciliarios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializadas.  **GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:** Lactantes, pediatrás, adultos  **BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:** Alterna la interfaz para suministrar medicación en aerosol para pacientes incapaces de utilizar una boquilla.  **CONTRA-INDICACIONES:** No se conoce ninguna  **ADVERTENCIAS:** Si

**RX**  
ONLY  
Salter Labs  
30 Spur Drive  
El Paso, TX 79906 USA  
Made in Mexico  
[www.MyAirLife.com](http://www.MyAirLife.com)

UK

REP

MT Promedt Consulting Ltd.  
Beaver House, 23-38  
Hythe Bridge Street  
Oxford, OX1 2EP  
United Kingdom  
MT Promedt Consulting GmbH  
Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert  
Germany

EC

REP

MedEnvoy UK Limited  
85, Great Portland Street – First Floor  
London, W1W 7LT  
United Kingdom  
MedEnvoy  
NL-MI-000000248  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM, The Hague  
The Netherlands

CH

REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

2797