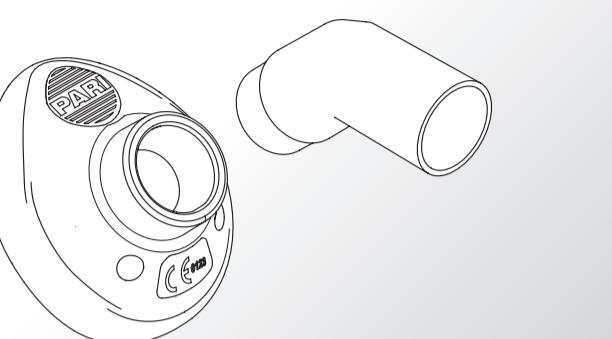
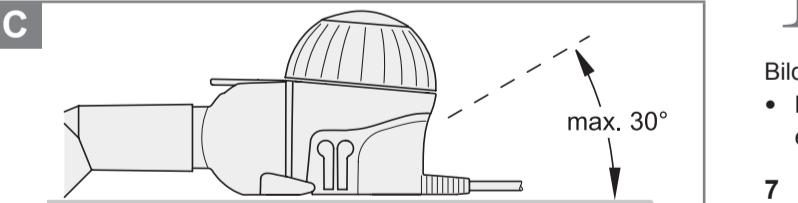
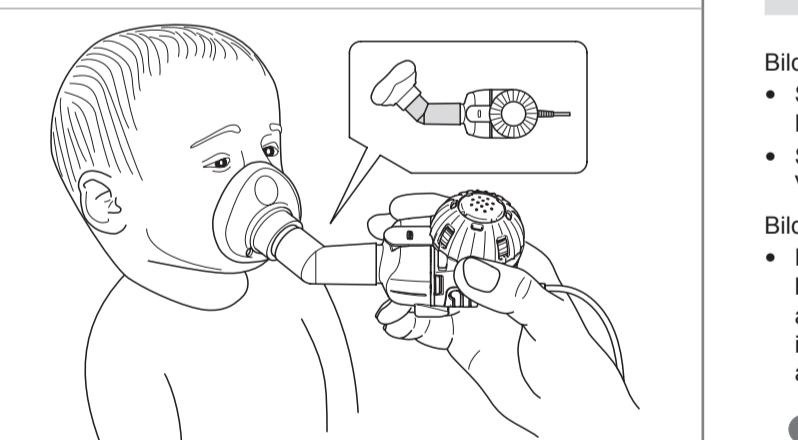
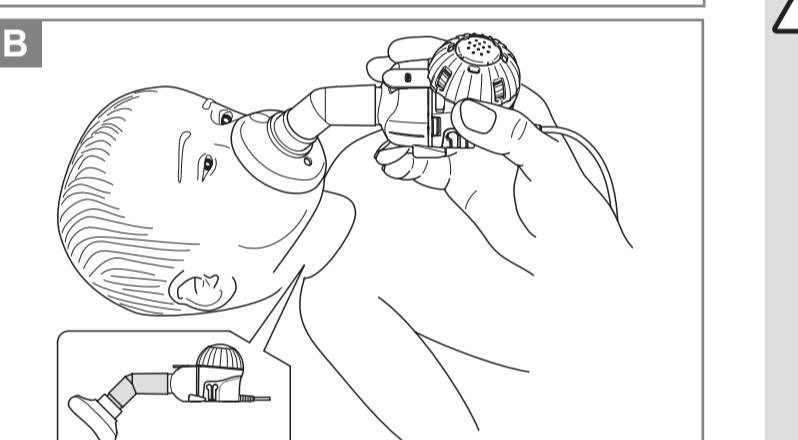
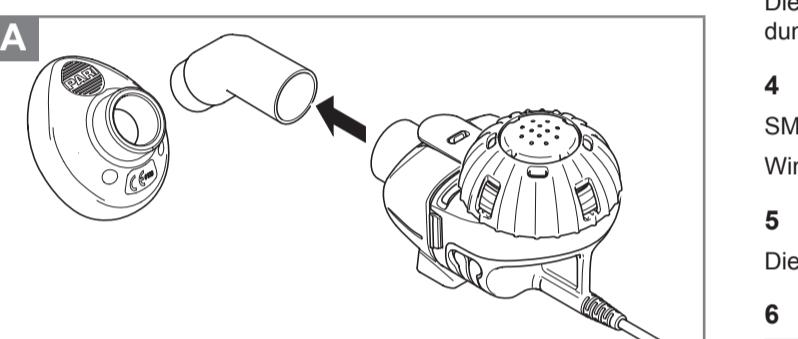


SMARTMASK® Baby
mit Winkel (45°)
with bend (45°)


CE 0123


de Gebrauchsanweisung

A Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Inbetriebnahme. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

Die SMARTMASK® Baby mit Winkel ist immer als Bestandteil bzw. Zubehör des eFlow®/rapid Verneblers zu betrachten, dessen jeweilige Gebrauchsanweisung deshalb ebenfalls zu beachten ist. Insbesondere treffen die dortigen Vorgaben aus dem Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ auch auf die SMARTMASK® Baby mit Winkel zu.

1 Lieferumfang

REF: 078G5026 SMARTMASK® Baby mit Winkel (ohne eFlow®/rapid Nebuliser handset)

2 Zweckbestimmung

Die SMARTMASK® Baby mit Winkel ist für die Inhalationstherapie der unteren Atemwege vorgesehen, wenn die Verwendung eines Mundstückes nicht möglich ist (oder vom Patienten eine Inhalation mit Maske bevorzugt wird).

Achtung:

Um eine optimale Funktion zu gewährleisten, muss die Maske beide Mundwinkel und Nase vollständig umschließen. Wenn die SMARTMASK® Baby mit Winkel zu klein ist, muss die SMARTMASK® Kids oder ein Mundstück verwendet werden.

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die SMARTMASK® Baby mit Winkel ist für die Verwendung mit einem eFlow®/rapid Vernebler vorgesehen. Sie ist ausgelegt für eine effiziente Maskeninhalation für Säuglinge und Kleinkinder, ab einem Körpergewicht von ca. 2,5 kg bis zu einem Alter von ca. zwei Jahren.

Die SMARTMASK® Baby mit Winkel ist zur mehrmaligen Verwendung konzipiert.

4 Materialinformation

SMARTMASK® Baby: Silikon

Winkel: Polypropylen

5 Lebensdauer

Die zu erwartende Lebensdauer der Maske beträgt 2 Jahre.

6 Verwendung der Maske

- Bei Verwendung der Maske achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt. Andernfalls kann die Therapie durch austretendes Aerosol beeinträchtigt werden. Für mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Arzneimittels.
- Achten Sie darauf, dass die seitlichen Löcher in der Maske zum Ein- und Ausatmen nicht zugedeckt sind.
- Reinigen Sie die Maske vor der ersten Anwendung gemäß den Vorgaben des Kapitels „Reinigung und Desinfektion“ in der Gebrauchsanweisung des verwendeten eFlow®/rapid Verneblers.
- Halten Sie den Vernebler möglichst horizontal. Der Neigungswinkel darf max. 30° betragen. Nur so wird die Maske sicher und wirksam angewendet und es wird verhindert, dass unvernebelte Flüssigkeit in den Rachen des Säuglings oder Kleinkindes gelangt.

Bild A:

- Stecken Sie das passende Ende des Winkels in den Stutzen der Maske.
- Stecken Sie das andere Ende des Winkels auf den Stutzen der Verneblerkammer des eFlow®/rapid Verneblers.

Bild B:

Drehen Sie den Winkel und die Maske entsprechend der Inhalationsposition des Kindes (liegend oder sitzend) wie im Bild abgebildet. Der eFlow®/rapid Vernebler soll sich bei der Inhalation in einer möglichst waagerechten Position befinden. Achten Sie auf einen korrekten Sitz der Maske.

The mask may also be left in place while the baby breathes out.

Die Maske kann auch während der Ausatmung aufgesetzt bleiben.

Bild C:

- Kippen Sie den eFlow®/rapid Vernebler nicht mehr als ca. 30°, da es sonst zu einer Fehldosierung kommt.

7 Entsorgung

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

8 Zeichenerklärung

Hersteller

REF Artikelnrumer

LOT Chargenbezeichnung

CE 0123 CE-Kennzeichnung: Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 2011/65/EU (RoHS).

Sicherheitshinweise

Gebräuchsanweisungen beachten (Hintergrund = blau, Symbol = weiß)

en Instructions for use

A Please read the instructions for use before operating for the first time. Keep these instructions in a safe place.

The PARI SMARTMASK® Baby with bend is always to be treated as a component or accessory of the eFlow®/rapid nebuliser handset, of which the instructions for use must also be followed accordingly. In particular, the instructions in the chapter entitled "Cleaning and disinfection" also apply for the PARI SMARTMASK® Baby with bend.

1 Components

REF: 078G5026 SMARTMASK® Baby mit Winkel (ohne eFlow®/rapid Nebuliser)

2 Intended use

The SMARTMASK® Baby with bend is intended for inhalation treatment of the lower airways when it is not possible to use a mouthpiece (or when the patient prefers to use a mask for inhaling).

Caution:

For optimum function, the mask must cover both corners of the mouth and the nose completely. If the SMARTMASK® Baby with bend is too small, the SMARTMASK® Kids or a mouthpiece must be used.

3 Proper use

The SMARTMASK® Baby with bend is intended for use with an eFlow®/rapid nebuliser handset. It is configured so that nursing babies and infants weighing about 2,5 kg and more up to the age of two can inhale efficiently with a mask.

The SMARTMASK® Baby with bend is designed for repeated use.

4 Material information

SMARTMASK® Baby: Silicone

Bend: Polypropylene

5 Life cycle

The expected life cycle of the mask is 2 years.

6 Use of the mask

- When using the mask, make sure that it covers both corners of the mouth and the nose completely. Otherwise, aerosol may escape, reducing the effect of the treatment. For possible side effects of escaping aerosol, please read the instructions for use of the respective medication.
- Make sure that the holes in the side of the mask are not covered, so the patient can breathe in and out.
- Before using the mask for the first time, clean it according to the instructions in the chapter "Cleaning and disinfection" in the instructions for use of the eFlow®/rapid nebuliser handset you are using.
- Hold the nebuliser handset as horizontally as possible. It must not be tilted by more than 30°. This is the only way to ensure that the mask is used safely and effectively, and it prevents liquid that has not been nebulised from running into the throat of the baby or infant.

Figure A:

- Insert the matching end of the bend in the connector on the mask.
- Insert the other end of the bend in the connector on the eFlow®/rapid nebuliser handset aerosol chamber.

Figure B:

- Twist the bend and the mask to match the baby's position when inhaling (lying down or sitting up) as shown in the figure. The eFlow®/rapid nebuliser handset should remain as horizontal as possible during the inhalation session. Make sure that the mask fits correctly.

The mask may also be left in place while the baby breathes out.
Figure C:

- Do not tilt the eFlow®/rapid nebuliser handset by more than about 30°, because an incorrect dosage will be delivered.

7 Disposal

All product components can be disposed of with normal domestic waste unless other regulations exist in the respective country of use.

8 Explanation of symbols

■ Manufacturer

REF Item number

LOT Lot no.

CE 0123 CE marking: This product is compliant with the requirements set forth in 93/42/EEC (Medical Devices) and 2011/65/EU (RoHS).

! Safety instructions

i Please follow the instructions for use (background = blue, symbol = white)

da Brugsanvisning

A Læs denne brugsanvisning, inden apparatet tages i brug for første gang. Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt.

PARI SMARTMASK® Baby med vinkel skal altid betragtes som en bestandteil af eller tilbehør til eFlow®/rapid-forstøveren, og dennes brugsanvisning skal derfor også altid følges. Æsler anvisningerne i kapitlet "Rengøring og desinfektion" gælder også for SMARTMASK® Baby med vinkel.

1 Leverance

REF: 078G5026 SMARTMASK® Baby med vinkel (uden eFlow®/rapid Nebuliser)

2 Anbefalet anvendelse

SMARTMASK® Baby med vinkel er beregnet til inhalationstherapi af de nederste luftveje, når det ikke er muligt at anvende et mundstykke (eller patienten foretrækker inhalation med maske).

Advarsel:

For at sikre en optimal funktion skal masken omslutte begge mundvige og næsen fuldstændigt. Hvis SMARTMASK® Baby med vinkel er for lille, skal SMARTMASK® Kids eller et mundstykke anvendes.

3 Korrekt brug

SMARTMASK® Baby med vinkel er beregnet til anvendelse med en eFlow®/rapid-forstøver. Den er beregnet til en effektiv maskenhaling til spædbørn og småbørn fra en kropsvægt på ca. 2,5 kg op til en alder på ca. 2 år.

SMARTMASK® Baby med vinkel er beregnet til at blive anvendt flere gange.

4 Materialeinformation

SMARTMASK® Baby: Silikone

Vinkel: Polypropylen

5 Levetid

Maskens forventede levetid er 2 år.

6 Maskens anvendelse

- Ved anvendelse af masken skal man være opmærksom på, at masken omsluter begge mundvige og næsen fuldstændigt. Ellers kan terapien påvirkes af udstrimende aerosol. Læs brugsanvisningen for det pågældende lægemiddel for eventuelle biaktiviteter på grund af udstrimende aerosol.
- Sørg for, at hullerne i siden af masken til ind- og udånd ikke er dækket til.
- Rengør masken, inden den anvendes første gang iht. anvisningerne i kapitlet "Rengøring og desinfektion" i brugsanvisningen for den anvendte eFlow®/rapid-forstøveren.
- Hold forstøveren vandret. Hældningsvinklen må være maks. 30°. Kun sådan anvendes masken sikkert og effektivt, og det hindres, at ikke forstøver væske kommer ind i spædbarnets eller det lille barns svæg.

Figur A:

- Sæt vinklen passende ende i maskens studs.
- Sæt vinklen anden ende på studen for forstøverkammeret for eFlow®/rapid-forstøveren.

Figur B:

- Drej vinklen og masken passende til barnets inhalationsposition (liggende eller siddende), som viser på figuren. eFlow®/rapid-forstøveren skal ved inhalationen befinde sig i en vandret position. Sørg for, at masken sidder korrekt.

Masken kan også beholdes på under udåndingen.
Figur C:

- Vip ikke eFlow®/rapid-forstøveren mere end ca. 30°, da der ellers opstår en fejldosering.

7 Bortskaffelse

Alle produktdele kan bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald, såfremt der ikke findes andre lokale bestemmelser for bortskaffelsen.

8 Tegnforklaring

■ Producent

REF Artikelnummer

LOT Chargebetegnelse

CE 0123 CE-mærkning: Produktet opfylder kravene iht. 93/42/EØF (medicinprodukter) og 2011/65/EU (RoHS).

! Sikkerhedsanvisninger

i Overhold brugsanvisningen (baggrund = blå, symbol = hvid)

el Οδηγίες χρήσεως

A Διαβάστε τις οδηγίες πριν θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή για πρώτη φορά. Φυλάξτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως.

To SMARTMASK® Baby με γωνία πρέπει να θεωρείται πάντα μέρος και εξάρτημα του νεφελοποιητή eFlow®/rapid, κατά συνέπεια οι εκπόνησης χρήσεως του νεφελοποιητή πρέπει να ακολουθούνται. Συγκεκρινώς, οι οικοτάσσεις του κεφαλαίου "Καθαρισμός και απολύμανση" των οδηγιών χρήσης της συσκευής SMARTMASK® Baby με γωνία αφορούν και το SMARTMASK® Baby με γωνία.

1 Λειτουργικό sisältö

REF: 078G5026 SMARTMASK® Baby -naamar ja kulmakappale (ilman eFlow®/rapid-sumutinta)

2 Käyttötarkoitusta

- Figure A:**
 • Connectez l'extrémité adéquate du coude dans le manchon du masque.
 • Connectez l'autre extrémité du coude sur le manchon de la chambre du nébuliseur eFlow®/rapid.

Figure B :
 • Tournez le coude et le masque en fonction de la position d'inhalation de l'enfant (assis ou couché) comme illustré. Le nébuliseur eFlow®/rapid doit se trouver lors de l'inhalation dans une position la plus horizontale possible. Veillez à ce que le masque soit posé correctement.

i Le masque peut rester poser également pendant l'expiration.

Figure C :
 • Ne renversez pas le nébuliseur eFlow®/rapid de plus de 30° env. car sinon un dosage incorrect peut survenir.

7 Élimination

Tous les composants du produit peuvent être éliminés avec les déchets ménagers tant qu'il n'existe pas d'autres réglementations de mise au rebut spécifiques au pays.

8 Signification des symboles

	Fabricant
REF	Numéro d'article
LOT	Désignation du lot
CE 0123	Marquage CE : ce produit correspond aux exigences des directives 93/42/CEE (produits médicaux) et 2011/65/UE (RoHS).
	Consignes de sécurité
	Respecter la notice d'utilisation (fond = bleu, symbole = blanc)

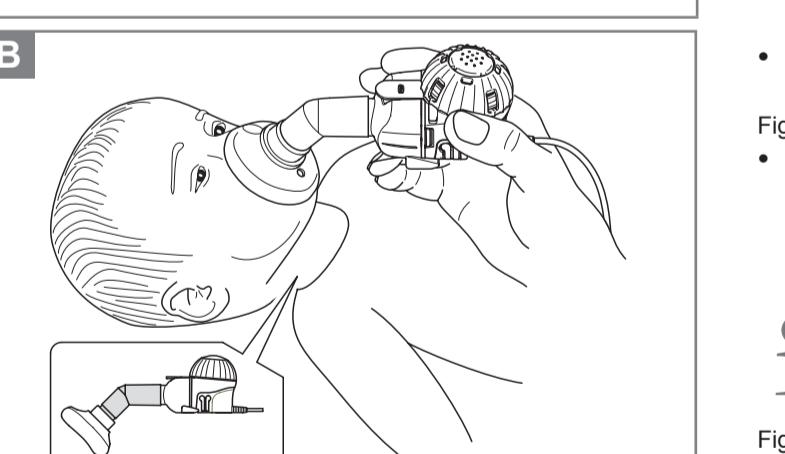
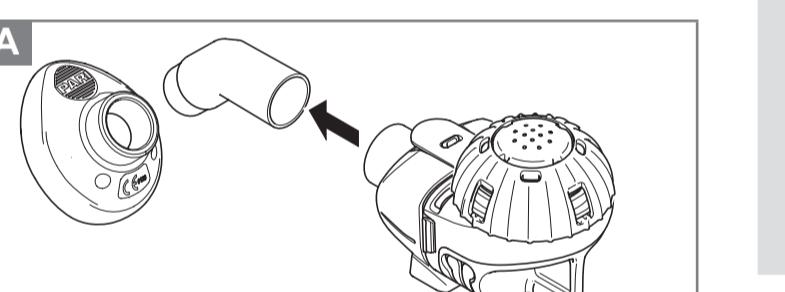


Figure A:
 • Inserire l'estremità adatta del pezzo angolare nel raccordo della maschera.

• Inserire l'altra estremità del pezzo angolare nel raccordo della camera del nebulizzatore eFlow®/rapid.

Figure B:
 • Ruotare il pezzo angolare e la maschera in base alla posizione di inalazione del bambino (sdraiato o seduto) come mostrato in figura. Durante l'inalazione il nebulizzatore eFlow®/rapid deve essere tenuto in una posizione più orizzontale possibile. Assicurarsi che la maschera sia stata applicata in modo corretto.

i La maschera può restare sul viso anche durante l'espansione.

Figure C:
 • Non inclinare il nebulizzatore eFlow®/rapid più di ca. 30°, altrimenti si verificherà un dosaggio errato.

7 Smaltimento

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i rifiuti domestici, qualora non siano in vigore norme di smaltimento specifiche per il Paese.

8 Spiegazione dei simboli

	Produttore
REF	Numerico articolo
LOT	Codice del lotto
CE 0123	Contrassegno CE: il prodotto è conforme ai requisiti delle direttive 93/42/CEE (dispositivi medici) e 2011/65/UE (RoHS).
	Veiligheidsinstructies
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen (achtergrond = blauw, symbool = wit)
	Osservare le istruzioni per l'uso (sfondo = blu, simbolo = bianco)



it Istruzioni per l'uso

Prima della messa in funzione per la prima volta leggere le istruzioni per l'uso. Conservare quindi le istruzioni in un luogo sicuro.
La maschera SMARTMASK® Baby con pezzo angolare è sempre da considerarsi come parte dell'accessorio del nebulizzatore eFlow®/rapid, pertanto è necessario osservarne anche le relative istruzioni per l'uso. In particolare, le indicazioni nel capitolo "Preparazione igienica" del manuale del nebulizzatore si applicano anche alla maschera SMARTMASK® Baby con pezzo angolare.

1 Confezione

REF: 078G5026 SMARTMASK® Baby con pezzo angolare (senza nebulizzatore eFlow®/rapid)

2 Finalità del prodotto

La maschera SMARTMASK® Baby con pezzo angolare è idonea per la terapia inalatoria delle vie respiratorie inferiori, se non è possibile utilizzare un boccaglio oppure se il paziente preferisce un'inhalation tramite maschera.

Attenzione:

Per assicurare un funzionamento ottimale, è necessario che la maschera copra completamente sia la bocca sia il naso. Se la maschera SMARTMASK® Baby con pezzo angolare è troppo piccola, è necessario usare la maschera SMARTMASK® Kids oppure un boccaglio.

3 Utilizzo conforme

La maschera SMARTMASK® Baby con pezzo angolare è progettata per essere utilizzata con un nebulizzatore eFlow®/rapid. È idonea per consentire un'efficiente inalazione con maschera per i neonati e i bambini con un peso corporeo di almeno ca. 2,5 kg e fino all'età di ca. due anni.

La maschera SMARTMASK® Baby con pezzo angolare è progettata per essere utilizzata più volte.

4 Informazioni sui materiali

SMARTMASK® Baby: silicone

Pezzo angolare: polipropilene

5 Durata

De te verwachten levensduur van het masker bedraagt twee jaar.

6 Gebruik van het masker

⚠ Let er bij gebruik van het masker op dat het masker beide mondhoeven en de neus volledig omsluit. Anders kan door ontsnappingen aerosol afbreuk worden gedaan aan de therapie. Lees voor mogelijke bijwerkingen door ontsnappingen aerosol van de gebruiksaanwijzing van het betreffende geneesmiddel. Let erop dat de gaten aan de zijkant van het masker om in- en uit te ademen niet zijn afgedekt.

- Reinig en desinfecteer het masker vóór het eerste gebruik volgens de voorschriften van het hoofdstuk "Reiniging en desinfectie" in de gebruiksaanwijzing van de gebruikte eFlow®/rapid vernevelaar.
- Houd de vernevelaar in een horizontale positie. De hellingshoek mag max. 30° bedragen. Alleen zo wordt het masker veilig en effectief gebruikt en wordt voorkomen dat niet-vernevelde vloeistof in de keelholte van de zuigeling of peuter terechtkomt.
- Tenere het nebulizator in posizione più orizzontale possibile. L'angolo di inclinazione non deve essere superiore a 30°. Solo in questo modo la maschera verrà usata in modo sicuro ed efficace e si impedirà al liquido non nebulizzato di penetrare nella gola del neonato o del bambino.

Figura A:
 • Inserire l'estremità adatta del pezzo angolare nel raccordo della maschera.

• Inserire l'altra estremità del pezzo angolare nel raccordo della camera del nebulizzatore eFlow®/rapid.

Figura B:

• Ruotare il pezzo angolare e la maschera in base alla posizione di inalazione del bambino (sdraiato o seduto) come mostrato in figura. Durante l'inalazione il nebulizzatore eFlow®/rapid deve essere tenuto in una posizione più orizzontale possibile. Assicurarsi che la maschera sia stata applicata in modo corretto.

i Het masker kan ook tijdens de uitademing op het gezicht blijven zitten.

Figura C:

- Kantel de eFlow®/rapid vernevelaar niet verder dan ca. 30°, omdat er anders een verkeerde dosering kan optreden.

7 Verwijderen

Alle onderdelen van het product kunnen met het huishoudelijk afval worden afgeworpen, indien ze geen andere nationale voorschriften voor afvalverwijdering gelden.

7 Smallimento

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i rifiuti domestici, qualora non siano in vigore norme di smaltimento specifiche per il Paese.

8 Verklaring van tekens

	Fabrikant
REF	Artikelnummer
LOT	Chargeaanduiding
CE 0123	CE-merkering: Produktet oppfyller kravene i 93/42/EE (medisinsk utstyr) og 2011/65/EU (RoHS).
	Veiligheidsinstructies
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen (achtergrond = blauw, symbool = wit)
	Osservare le istruzioni per l'uso (sfondo = blu, simbolo = bianco)

nl Gebruiksaanwijzing

⚠ Lees deze gebruiksaanwijzing vóór de eerste ingebruikname. Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig. De SMARTMASK® Baby met hoekstuk moet steeds worden gezien als onderdeel of toebehoren van de eFlow®/rapid vernevelaar, waarvan de gebruiksaanwijzing dan ook eveneens in acht moet worden genomen. Met name gelden daar de voorschriften uit het hoofdstuk "Reiniging en desinfectie" ook voor de SMARTMASK® Baby met hoekstuk.

1 Levering

REF: 078G5026 SMARTMASK® Baby met hoekstuk (zonder nebulizator eFlow®/rapid)

2 Gebruksdoel

De SMARTMASK® Baby met hoekstuk is bedoeld voor inhalatiebehandeling van de nedre luftwegair náar ditteleit merugtig á bruke munstykkie, eller hvis patienten bruker foretrekket á inhale med masken.

OBS!

For a sikre optimal funksjonalitet må masken slitte godt rundt begge munnvikene og nesen. Hvis SMARTMASK® Baby med kne er for liten, brukes SMARTMASK® Kids eller med munstykke.

3 Forskriftmessig bruk

SMARTMASK® Baby med kne er laget for bruk sammen med en eFlow®/rapid forstøver. Den er konstruert for å gi en effektiv inhalasjon med maske for spedbarn og småbarn fra de veier ca. 2,5 kg og til de er ca. 2 år.

SMARTMASK® Baby med kne er laget for flergangsbruk.

4 Materialinformasjon

SMARTMASK® Baby: silikon

Kne: polypropylen

5 Levitetid

Forventet levitetid for masken er 2 år.

6 Bruk av masken

⚠ Ved bruk av masken er det viktig å passe på at den slutter godt rundt begge munnvikene og nesen. Ellers kan effekten av behandlingen bli redusert av det let lekket ut aerosol. Les bruksanvisningen for det aktuelle legemiddlet for informasjon om mulige biverknninger av aerosollekkasje.

Pass på at hullene for inn- og utånding på sidene av masken ikke er tildekket.
 - Reinig masken før den tas i bruk i samsvar med instruksene i kapitlet Rengjøring og desinfeksjon i bruksanvisningen for eFlow®/rapid forstøver.
 - Hold forstøveren så vannrett som mulig. Hellingsvinkel må ikke være over 30°. Dette sikrer trygg og effektiv bruk av masken, og man unngår at væske som ikke forstøves, havner i sveget til barnet.

Figur A:
 • Fest den enden van kneet som passer, på rørenden til masken.

• Fest den andre enden van kneet til rørenden på forstøverkammelet til eFlow®/rapid forstøver.

Figur B:

• Draai het hoekstuk en het masker in overeenstemming met de inhalatiepositie van het kind (liggend of zittend) zoals is aangegeven in de tekening. De positie van de eFlow®/rapid vernevelaar moet bij de inhalatie zo veel mogelijk waterpas zijn. Let erop dat het masker goed zit.

i Het masker kan ook tijdens de uitademing op het gezicht blijven zitten.

Figur C:

- **eFlow®/rapid forstøver må ikke helle mer enn ca. 30°, ellers vil doseringen bli feil.**

7 Avfallsdisponering

Alle produktdeler kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall, så fremt det ikke strider mot nasjonale bestemmelser for avfallsdisponering.

8 Symbolforklaring

	Producent
REF	Delenummer
LOT	Lotkode
CE 0123	CE-merkering: Produktet oppfyller kravene i 93/42/EE (medisinsk utstyr) og 2011/65/EU (RoHS).
	Sikkerhetsinstrukser
	Følg bruksanvisningen (bakgrunn = blå, symbol = hvitt)

no Bruksanvisning

⚠ Les denne bruksanvisningen før apparatet tas i bruk første gang. Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted. PARI SMARTMASK® Baby med kne enten med komponenter eller tilhører til en eFlow®/rapid forstøver, og derfor er det også viktig å følge forstørerenes bruksanvisning, samt også de relativt andre instruksjonene for eFlow®/rapid. Spesielt gjelder kapitlet Rengjøring og desinfeksjon også for SMARTMASK® Baby med kne.

1 Leveranse

REF: 078G5026 SMARTMASK® Baby med kne (uten eFlow®/rapid forstøver)

2 Bruskrområde

SMARTMASK® Baby med