REF **001267**

AirLife™

Pediatric Oxygen Mask

Vinyl, Under the Chin Style, High Concentration, Rebreather Mask (No Valves) with 7 feet (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing • For Single Patient Use

REF	Catalogue number	Rx ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
LOT	Lot Number	Clean, Ready to Use	Clean, Ready to Use
QTY	Quantity		Manufacturer
LATEX	Product and packaging are not made with natural rubber latex		Expiration Date
PHT DEHP	Contains Phthalates		Temperature Limit
	Consult instructions for use		Caution

EN English

Intended Use
Intended for oxygen to be delivered to the patient at a prescribed concentration and/or flow rate. Oxygen tubing is connected to an oxygen source on one end and a mask on the other end to deliver oxygen to the patient.

Directions for Use
1. Attach one end of oxygen tubing to mask and the other end to oxygen source. Adjust liter flow as prescribed by physician.
2. Place mask over patient's face covering both nose and mouth.
3. Slip strap over patient's head and adjust for comfort and fit.
4. Pinch nose clip to provide a seal around the nose.

AU REP AirLife Australia Holdings Pty Ltd
PO Box 97
North Ryde BC, NSW, 1670
Australia

AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com
Made in Mexico

Caution
When using mask with reservoir bag, make sure bag is inflated before attaching to patient.

Storage
Recommended normal storage temperature 0°C/+32°F to +50°C/+122°F.

Contains Phthalates (DEHP). Risks and Precautionary Measures related to Phthalates: This instruction pertains to the phthalate symbol marked on the device or its packaging. If this device is used for the treatment of children, or treatment of pregnant or nursing women; please note that the following types of procedures may increase the risk of exposure to phthalates: Exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition in neonates, multiple procedures in sick neonates, haemodialysis in peripuberal males, male foetus and male infant of pregnant women, and lactating women; and massive blood infusion into trauma patients. Although these procedures have the potential for increased risk of exposure, conclusive evidence of human health risks has not been established. As a precautionary measure, to reduce the potential for unnecessary exposures to phthalates, the product must be used in accordance with the instructions for use, and practitioners should refrain from using this product beyond the period of time the product is medically necessary or needed.

Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.

FR Français

AirLife

Masque à oxygène pédiatrique

Vinyle, modèle sous le menton, masque de réinhalation à concentration élevée (sans valve) avec tuyau d'oxygène résistant à l'écrasement de 2,1 m (7 pi) • À utiliser sur un seul patient

REF	Numéro de catalogue	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
LOT	Numéro de lot	Clean, Ready to Use	Propre, prêt à l'emploi
QTY	Quantité		Fabricant
LATEX	Le produit et l'emballage ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel		Date de péremption
PHT DEHP	Contient des phtalates		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Mise en garde

Utilisation prévue
Prévu pour l'apport d'oxygène au patient à la concentration et/ou au débit prescrits. Le tuyau d'oxygène est raccordé à une source d'oxygène d'une extrémité du masque et à la canule de l'autre, afin d'apporter l'oxygène au patient.

Mode d'emploi
1. Raccorder l'extrémité du tuyau d'oxygène au masque et l'autre extrémité à la prise d'oxygène. Ajuster le débit en litres conformément aux directives du médecin.
2. Placer le masque sur le visage du patient en couvrant simultanément le nez et la bouche.
3. Glisser la sangle sur la tête du patient et la régler de manière à être confortablement ajustée.
4. Pincer le clip de nez afin de garantir l'étanchéité autour du nez.

Mise en garde
Lors de l'utilisation du masque avec une poche réservoir, s'assurer que la poche est gonflée avant de placer le masque sur le patient.

Stockage
Température de stockage normale recommandée : 0 °C-50 °C (32 °F-122 °F).

Contient des phtalates (DEHP). Risques et mesures de précaution liés aux phtalates : Ces instructions concernent le symbole phtalates figurant sur l'appareil ou sur son emballage. Si cet appareil est utilisé pour traiter des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes, noter que les types de procédures suivants peuvent augmenter le risque d'exposition aux phtalates : transfusion chez les nouveau-nés, alimentation parentérale totale chez les nouveau-nés, procédures multiples chez les nouveau-nés présentant une maladie, hémodialyse chez les garçons péripubertaires, fœtus et bébés de sexe masculin de femmes enceintes et de femmes qui allaitent, et transfusion massive chez des patients ayant subi un important traumatisme. Bien que ces procédures aient le potentiel d'augmenter le risque d'exposition, l'évidence probante de risques pour la santé n'a pas été établie. Par mesure de précaution, et afin de réduire le potentiel d'exposition inutile aux phtalates, le produit doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation et les médecins doivent s'abstenir d'utiliser ce produit au-delà de la période de temps médicalement nécessaire.

Eliminer tous les équipements en conformité avec les règlementations locales, nationales et fédérales. Décontaminer et éliminer tout équipement potentiellement dangereux.

DE Deutsch

AirLife

Sauerstoffmaske für Kinder

Vinyl, Kinnriemen-Stil, Hochkonzentrationsmaske ohne Rückatmung (Keine Ventile) mit 2,1 m (7 Fuß) quetschfestem Sauerstoffschlauch • Zur Verwendung bei nur einem Patienten

REF	Katalognummer	Rx ONLY	Laut US-Bundesgesetzen darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden
LOT	Chargennummer	Clean, Ready to Use	Sauber und gebrauchsfertig
QTY	Stückzahl		Hersteller
LATEX	Das Produkt und die Verpackung sind nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Verfallsdatum
PHT DEHP	Enthält Phthalate		Temperaturgrenzwert
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht

Verwendungszweck
Vorgesehen zur Sauerstoffversorgung eines Patienten mit einer verschriebenen Konzentration und/oder

Durchflussrate. Das eine Ende des Sauerstoffschlauchs wird an die Sauerstoffquelle angeschlossen und das andere Ende wird mit einer Maske zur Sauerstoffversorgung des Patienten verbunden.

Gebrauchsanweisung

1. Ein Ende des Sauerstoffschlauchs an die Maske und das andere Ende an die Sauerstoffquelle anschließen.
   Den Liter-Durchfluss wie vom Arzt verordnet anpassen.
2. Maske so auf dem Gesicht des Patienten platzieren, dass Nase und Mund bedeckt sind.
3. Riemen über den Kopf des Patienten streifen und anpassen.
4. Nasenklammer zusammendrücken, um den Bereich der Nase abzudichten.

Vorsicht

Wird die Maske mit einem Reservoirbeutel verwendet, sicherstellen, dass der Beutel aufgeblasen ist, bevor er am Patienten angebracht wird.

Lagerung

Empfohlene normale Lagertemperatur 0 °C (+32 °F) bis +50 °C (+122 °F).

Enthält Phthalate (DEHP). Risiken und Vorsorgemaßnahmen bezüglich Phthalaten: Diese Anweisung gilt für das Phthalat-Symbol auf dem Gerät oder der Verpackung. Bitte beachten Sie, dass folgende Verfahren beim Einsatz des Geräts für die Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen ein erhöhtes Risiko beim Kontakt mit Phtalaten darstellen: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, totale parenterale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Verfahren bei kranken Neugeborenen, Hämodialyse bei peripubertalen Jungen, männlichen Föten schwangerer Frauen, männlichen Kleinkindern und bei stillenden Frauen sowie massive Blutinfusionen bei Traumapatienten. Obwohl diese Verfahren potentiell ein erhöhtes Expositionsrisiko darstellen, gibt es keine zwingenden Beweise für Gefährdungen der menschlichen Gesundheit. Als Vorsichtsmaßnahme zur Verringerung des Risikos einer unnötigen Exposition gegenüber Phthalaten darf das Produkt nur entsprechend der Gebrauchsanweisungen und von Ärzten nicht länger als medizinisch notwendig verwendet werden.

Alle Materialien entsprechend den geltenden örtlichen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen. Potenziell gefährliches biologisches Material dekontaminieren und entsorgen.

IT Italiano

AirLife

Maschera dell’ossigeno pediatrica

Maschera respiratore a ricircolazione, in vinile, modello sottomento, ad alta concentrazione (senza valvole) con tubo dell’ossigeno resistente agli urti da 2,1 m (7 piedi) • Per l’uso su un unico paziente

REF Numero di catalogo

Rx ONLY La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente da parte di medici o dietro prescrizione medica

LOT Numero di lotto

Clean, Ready to Use Pulito, pronto per l’uso

QTY Quantità

Produttore

LATEX Il prodotto e la confezione non sono preparati con lattice di gomma naturale

Data di scadenza

PHT DEHP Contiene ftalati

Limite di temperatura

Consultare le istruzioni per l’uso

Precauzione

Uso previsto

Indicata per l’erogazione di ossigeno al paziente alla concentrazione e/o alla portata prescritte. Per assicurare l’erogazione di ossigeno al paziente, un’estremità del tubo dell’ossigeno è collegata a una fonte di ossigeno e l’altra estremità a una maschera.

Istruzioni per l’uso

1. Attaccare un’estremità del tubo dell’ossigeno alla maschera e l’altra estremità alla fonte di ossigeno. Regolare il flusso dei litri secondo la prescrizione medica.
2. Sistemare la maschera sul viso del paziente, coprendo naso e bocca.
3. Far scivolare la fascetta sul capo del paziente e regolarla in modo che sia comoda e aderente.
4. Serrare lo stringinaso per garantire l’ermeticità intorno al naso.

Precauzione

Se si utilizza la maschera con sacchetto serbatoio, verificare che il sacchetto sia gonfio prima di applicare al paziente.

Conservazione

Temperatura di conservazione normale consigliata da 0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F.

Contiene ftalati (DEHP). Rischi e misure precauzionali correlati agli ftalati: Le presenti istruzioni si riferiscono al simbolo indicante la presenza di ftalati riportato sul dispositivo o sulla confezione. Se il dispositivo viene utilizzato per il trattamento di bambini o di donne in gravidanza o in allattamento, si tenga in considerazione che i seguenti tipi di procedure possono aumentare il rischio di esposizione agli ftalati: trasfusioni di scambio su neonati, nutrizione parenterale totale su neonati, procedure multiple su neonati malati, emodialisi su maschi in età peripuberale, feti maschili di donne in gravidanza e neonati maschi di donne in allattamento, significativa infusione di sangue su pazienti che hanno subito traumi. Sebbene tali procedure presentino un maggiore rischio potenziale di esposizione, non sono state raccolte prove conclusive di rischi per la salute degli essere umani. A titolo precauzionale, per ridurre il rischio di esposizione non necessaria agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l’uso e i medici sono invitati a usare il prodotto esclusivamente per il periodo strettamente necessario in base alle esigenze mediche.

Smaltire tutti i materiali in accordo con i regolamenti locali, regionali e statali vigenti. Decontaminare e smaltire tutto il materiale a potenziale rischio biologico.

ES Español

AirLife

Máscara de oxígeno pediátrica

Máscara de reinhalación (sin válvulas), de vinilo, para usar debajo del mentón, de alta concentración, con tubo de oxígeno resistente a la compresión de 2,1 m (7 pies) • Para uso en un solo paciente

REF Número de catálogo

Rx ONLY Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa

LOT Número de lote

Clean, Ready to Use Limpio, listo para usarse

QTY Cantidad

Fabricante

LATEX El producto y el envase no están hechos con látex de caucho natural

Fecha de caducidad

PHT DEHP Contiene ftalatos

Límite de temperatura

Consultar las instrucciones de uso

Precaución

Uso previsto

Diseñado para suministrar oxígeno al paciente en la concentración y/o con el caudal prescritos. El tubo de oxígeno está conectado a una fuente de oxígeno en un extremo y a una máscara en el otro extremo para suministrar oxígeno al paciente.

Instrucciones de uso

1. Acople un extremo del tubo de suministro de oxígeno a la máscara y el otro extremo a la fuente de oxígeno. Ajuste el flujo en litros según las indicaciones del médico.
2. Coloque la máscara sobre el rostro del paciente cubriendo tanto la nariz como la boca.
3. Deslice la correa sobre la cabeza del paciente, y ajústela para que esté fija y resulte cómoda.
4. Apriete la pinza nasal para sellar bien alrededor de la nariz.

Precaución

Cuando utilice una máscara con bolsa de depósito, asegúrese de que la bolsa esté inflada antes de conectarla al paciente.

Almacenamiento

La temperatura de almacenamiento normal recomendada es de 0 °C (+32 °F) a +50 °C (+122 °F).

Contiene ftalatos (DEHP). Riesgos y medidas de precaución relativos a los ftalatos: esta indicación está relacionada con el símbolo de ftalato marcado en el dispositivo o en su embalaje. Si este dispositivo se usa en el tratamiento de niños, de mujeres embarazadas o mujeres en lactancia, por favor, tenga en cuenta que en los tipos de procedimientos que se indican a continuación puede aumentar el riesgo de exposición a ftalatos: exanguinotransfusión en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, procedimientos múltiples en neonatos enfermos, hemodiálisis en hombres en etapa peripuberal, en fetos o niños de sexo masculino de mujeres embarazadas y en proceso de lactancia, e infusión sanguínea masiva en pacientes de traumatología. Aunque estos procedimientos aumentan el riesgo de exposición potencial, no hay evidencia concluyente de riesgo a la salud humana. Como medida de precaución para reducir la exposición potencial innecesaria a ftalatos, el producto debe usarse según las instrucciones de uso y los profesionales deben evitar su uso más allá del tiempo en el que éste sea clínicamente necesario.

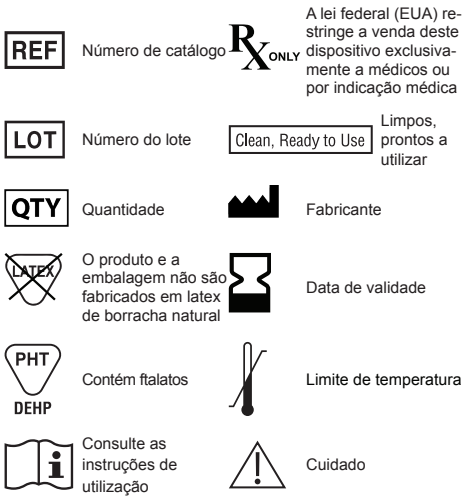
Deshágase de todos los materiales cumpliendo las normativas locales, estatales y federales. Descontamine y deshágase de todo material potencialmente peligroso.

PT Português

AirLife

Máscara pediátrica de oxigénio

Vinil, estilo debaixo do queixo, elevada concentração, máscara rebreather (sem válvulas) com tubagem de oxigénio resistente a esmagamento de 2,1 m (7 pés) • Para utilização num único paciente



Utilização prevista
Destina-se a fornecer oxigénio ao paciente numa concentração e/ou taxa de fluxo prescritos. A tubagem de oxigénio está ligada a uma fonte de oxigénio numa extremidade e a uma máscara na outra extremidade para fornecer oxigénio ao paciente.

Instruções de utilização
1. Encaixe uma das extremidades da tubagem de oxigénio à mascara e a outra extremidade à fonte de oxigénio.
   Ajuste o fluxo de litros conforme prescrito pelo médico.
2. Coloque a máscara no rosto do paciente cobrindo nariz e boca.
3. Deslize a correia sobre a cabeça do paciente e ajuste para o conforto e ajuste.
4. Aperte a presilha do nariz para fornecer uma vedação em torno do nariz.

Cuidado
Ao usar a máscara com o saco do reservatório, certifique-se de que o saco é insuflado antes de se conectar ao paciente.

Armazenamento
Temperatura de armazenamento normal recomendada 0 °C/+32 °F a + 50 °C/+122 °F.

Contém ftalatos (DEHP). Riscos e medidas de precaução relacionadas com ftalatos: Estas instruções referem-se ao símbolo de ftalato existente no dispositivo ou na respetiva embalagem. Se o dispositivo for utilizado para o tratamento de crianças, de grávidas ou lactantes, tenha em atenção que os seguintes tipos de procedimentos poderão aumentar o risco de exposição a ftalatos: transfusão de substituição em recém-nascidos, nutrição parentérica total em recém-nascidos, múltiplos procedimentos em recém-nascidos doentes, hemodiálise em indivíduos do sexo masculino durante o período peri-pubertário, fetos do sexo masculino e bebés do sexo masculino de grávidas e lactantes; e infusão massiva de sangue em pacientes traumatizados. Embora estes procedimentos possam representar um risco acrescido de exposição, não foram estabelecidas provas conclusivas dos riscos para a saúde humana. Como medida de precaução, no sentido de reduzir a possibilidade de exposições desnecessárias a ftalatos, o produto deve ser utilizado em conformidade com as instruções de utilização e os médicos devem abster-se de utilizar o mesmo para além do período de tempo que é medicamente necessário ou preciso.

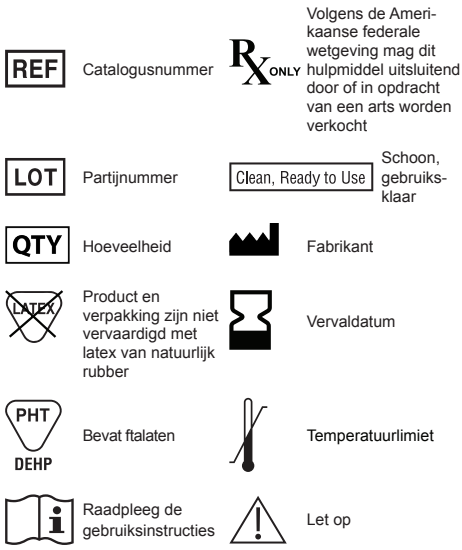
Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Descontamine e elimine todo material que represente potencial risco biológico.

NL Nederlands

AirLife

Zuurstofmasker voor kinderen

Vinyl, onder-de-kin-stijl, rebreather masker (geen ventielen) voor hoge concentratie met een tegen platdrukken bestendige zuurstofslang van 2,1 m (7 ft) • Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt



Beoogd gebruik
Bestemd voor het toedienen van zuurstof bij een patiënt, met een voorgeschreven concentratie en stroomsnelheid. Om zuurstof toe te dienen bij de patiënt wordt de zuurstofslang aan het ene uiteinde aangesloten op een zuurstofbron en aan het andere uiteinde op een masker.

Aanwijzingen voor gebruik
1. Sluit het ene uiteinde van de zuurstofslang aan op de zuurstofbron en het andere uiteinde op de masker.
   Stel de literstroom in volgens de instructies van de arts.
2. Plaats het masker over het gezicht van de patiënt en zorg dat zowel de mond als de neus zijn bedekt.
3. Schuif de band over het hoofd van de patiënt en pas aan voor comfort en een goede pasvorm.
4. Knijp de neusklem in om afdichting van de neus te creëren.

Let op
Wanneer u het masker met reservoirzak gebruikt, zorg er dan voor dat de zak is opgeblazen voordat u deze aansluit op de patiënt.

Opslag
Aanbevolen normale opslagtemperatuur van 0 °C/32 °F tot 50 °C/122 °F.

Bevat ftalaten (DEHP). Risico's en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot ftalaten: Deze instructie heeft betrekking op het ftalaat-symbool dat op het hulpmiddel of het verpakkingsmateriaal is aangebracht. Indien dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen of voor de behandeling van zwangere of zogende vrouwen, let er dan op dat de volgende soorten procedures het risico van blootstelling aan ftalaten kunnen vergroten: exsanguino-transfusie bij neonaten, volledig parenterale voeding bij neonaten, meervoudige procedures bij zieke neonaten, hemodialyse bij peripuberale mannen, de mannelijke foetus en mannelijke baby, van zwangere vrouwen en zogende vrouwen; alsmede grootschalige bloedinfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures een verhoogd risico van blootstelling met zich mee kunnen brengen, is geen definitief bewijs van risico's voor de menselijke gezondheid geleverd. Als voorzorgsmaatregel en om de mogelijkheid van onnodige blootstelling aan ftalaten te verminderen, dient het product te worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, en mag het zorgverlenend personeel dit product niet langer gebruiken dan medisch noodzakelijk of vereist is.

Materiaal afvoeren volgens lokale, federale voorschriften of voorschriften van de staat. Ontsmet en voer al het mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal af.

SV Svenska

AirLife

Pediatrisk syrgasmask

Vinyl, under-hakan-stil, Återandningsmask med hög koncentration (inga ventiler) med 2,1 m (7 fot) stöttålig syrgasslang • För användning på en patient

Avsedd användning:
Avsedd för syrgas som ska tillföras patienten vid en förskriven koncentration och/eller flödeshastighet. Syrgasslangen ansluts till en syrgaskälla i ena änden och en mask i den andra änden för att tillföra syrgas till patienten.

Bruksanvisning
1. Fäst en ände av syrgasslangen till masken och den andra änden till syrgaskällan.
   Justera literflödet enligt läkarens förskrivning.
2. Placera masken över patientens ansikte så att både näsa och mun täcks.
3. För remmen över patientens huvud och justera så att den sitter bekvämt och bra.
4. Kläm åt näsklämman så att den täpper till runt näsan.

Viktigt
När masken används med en andningsblåsa ska du se till att blåsan är fylld innan den fästs till patienten.

Förvaring
Rekommenderad normal förvaringstemperatur 0 °C/ +32 °F till +50 °C/+122 °F.

Innehåller ftalater (DEHP), Risker och förebyggande åtgärder gällande ftalater: Denna instruktion gäller ftalatsymbolen på anordningen eller dess förpackning. Om denna anordning används för behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor, bör man komma ihåg att följande typer av ingrepp kan öka exponeringsrisken för ftalater: Utbytestransfusion i nyfödda, total parenteral nutrition i nyfödda, flera ingrepp i sjuka nyfödda, hemodialys i peripubertala pojkar, kvinnor med foster av hankön och ammande kvinnor med spädbarnspojkar samt vid massiva blodtransfusioner för traumapatienter. Dessa ingrepp har visserligen potential att öka exponeringsrisken, men konklusiva belägg för hälsorisker för människor har inte fastställts. Som en säkerhetsåtgärd för att minska risken för onödig exponering för ftalater måste produkten användas i enlighet med bruksanvisningen och den medicinska personalen bör undvika användning av produkten under längre tid än vad som är medicinskt nödvändigt.

Kassera allt material i enlighet med lokala föreskrifter. Sanera och kassera allt potentiellt smittförande biologiskt material.

DA Dansk

AirLife

Iltmaske til børn

Vinylmodel til fastgørelse under hagen, højkoncentrationsmaske uden ventiler (rebreather), med 2,1 m (7 fod) krølfri iltslange • Kun til brug på én patient

REF Katalognummer

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination

LOT Batchnummer

Clean, Ready to Use — Ren, klar til brug

QTY Antal

Producent

Produktet og emballagen er ikke fremstillet med naturligt latexgummi

Udløbsdato

PHT DEHP Indeholder phthalater

Temperaturgräns

Se brugsanvisningen

Forsigtig

Tilsigtet anvendelse
Denne anordning er beregnet til at forsyne patienten med ilt ved en forudordineret koncentration og/eller flowhastighed. Iltslangen forbindes med en iltkilde i den ene ende og en maske i den anden ende for at forsyne patienten med ilt.

Brugsanvisning
1. Forbind den ene ende af iltslangen med masken og den anden ende med iltforsyningen.
   Juster LPM-indstillingen i henhold til lægens anvisninger.
2. Placer masken på patientens ansigt, så den dækker både næse og mund.
3. Før remmen over patientens hoved, og juster den for optimal komfort og pasform.
4. Klem næseklemmen sammen for at opnå forsegling rundt om næsen.

Forsigtig
Ved brug af masken sammen med reservoirposen, skal det sikres, at posen er udspilet, inden den forbindes med patienten.

Opbevaring
Anbefalet normal opbevaringstemperatur 0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F.

Indeholder phthalater (DEHP). Risici og sikkerhedsforanstaltninger forbundet med Phthalater: Denne vejledning vedrører phthalatsymbolet, som er anført på anordningen eller dens emballage. Hvis anordningen anvendes til behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder, skal det bemærkes, at følgende typer procedurer medfører en forøget eksponeringsrisiko for phthalater: Udskiftningstransfusion på nyfødte, parenteral ernæring af nyfødte, flere procedurer på syge nyfødte, hæmodialyse på drenge i pubertetsalderen, drengefostre og drengebørn af gravide kvinder, ammende kvinder og massiv blodinfusion på traumepatienter. Selvom disse procedurer medfører en forøget eksponeringsrisiko, er der ikke konstateret endeligt bevis for menneskelige sundhedsrisici. Som en sikkerhedsforanstaltning med henblik på nedsættelse af risikoen for unødvendig eksponering for phthalater skal produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og praktiserende læger skal undlade at anvende produktet længere end den periode, hvori produktet er medicinsk påkrævet eller nødvendigt.

Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alle potentielt miljøfarlige materialer.

NO Norsk

AirLife

Oksygenmaske for barn

Vinyl, under haken-type, rebreather-maske med høy konsentrasjon (ingen ventiler) med trykkfast oksygenslange på 2,1 m (7 fot) • Til bruk på én pasient

REF Katalognummer

Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten av, eller på ordre fra, en lege

LOT Serienummer

Clean, Ready to Use — Ren, klar til bruk

QTY Antall

Produsent

Produktet og innpakningen er ikke fremstilt med naturgummilateks

Utløpsdato

PHT DEHP Inneholder ftalater

Temperaturgrense

Se bruksanvisningen

Forsiktig

Tiltenkt bruk
Beregnet på at oksygen skal leveres til pasienten med en reseptbelagt konsentrasjon og/eller strømningshastighet. Oksygenslangen er koblet til en oksygenkilde i den ene enden og en maske i den andre enden for å forsyne pasienten med oksygen.

Bruksanvisning
1. Fest den ene enden av oksygenslangen til masken og den andre enden til oksygenkilden.
   Juster literstrømningen som foreskrevet av lege.
2. Plasser masken over pasientens ansikt ved å dekke både nese og munn.
3. Legg stroppen over pasientens hode, og juster den for god komfort og passform.
4. Fest neseklemmen for å forsegle nesen.

Forsiktig:
Når masken brukes med reservoarposen, må det påses at posen er fylt før den festes til pasienten.

Oppbevaring
Anbefalt normal oppbevaringstemperatur: 0 °C (+32 °F) til +50 °C (+122 °F).

Inneholder ftalater (DEHP). Risikoer og forholdsregler knyttet til ftalater: Denne instruksjonen gjelder ftalatsymbolet som er festet på enheten eller emballasjen. Hvis denne enheten brukes til behandling av barn, eller behandling av gravide eller ammende kvinner, må man være oppmerksom på at følgende typer prosedyrer kan øke eksponeringsrisikoen for ftalater: Utskiftningstransfusjon hos nyfødte, total parenteral ernæring hos nyfødte, flere prosedyrer hos syke nyfødte, hemodialyse i peripuberale gutter, guttefoster og guttebarn av gravide kvinner, og ammende kvinner, og massiv blodinfusjon i traumepasienter. Selv om disse prosedyrene har potensial for økt eksponeringsrisiko, er bevis for helsefare for mennesker ikke klarlagt. Som et forebyggende tiltak for å redusere potensialet for unødvendig eksponering for ftalater, må produktet brukes i henhold til bruksanvisningen, og brukeren må avstå fra å bruke dette produktet utover den tiden produktet er medisinsk nødvendig eller ønsket.

Kasser alle materialer i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt materiale som kan utgjøre en mikrobiologisk risiko.

FI Suomi

AirLife

Pediatrinen happimaski

Vinyyliä, leuan alle ulottuva malli, korkean pitoisuuden ja suljetun kierron happimaski (ei venttiilejä) ja 2,1 m

(7 ft) murskauksenkestävä happiletku • Vain yhden potilaan käyttöön

REF Luettelonumero

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

LOT Eränumero

Clean, Ready to Use — Puhdas, käyttövalmis

QTY Määrä

Valmistaja

Tuotteen ja pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Viimeinen käyttöpäivämäärä

PHT DEHP Sisältää ftalaatteja

Lämpötilaraja

Lue käyttöohjeet

Varoitus

Käyttötarkoitus
Tarkoitettu hapen toimitukseen potilaalle määrätyllä pitoisuudella ja/tai virtausnopeudella. Happiletku liitetään yhdestä päästä happilähteeseen ja toisesta päästä maskiin hapen toimittamiseksi potilaalle.

Käyttöohjeet
1. Liitä happiletkun yksi pää maskiin ja toinen pää happilähteeseen.
   Säädä litravirtausta lääkärin määräysten mukaan.
2. Aseta maski potilaan kasvoille siten, että sekä nenä että suu peittyvät.
3. Sujauta hihna potilaan pään yli ja säädä maski paikalleen mukavasti ja sopivasti.
4. Purista nenäsuljinta, jotta se kiinnittyy nenän ympärille tiiviisti.

Varoitus

Kun maskia käytetään säiliöpussin kanssa, varmista, että pussi on täytetty ennen sen liittämistä potilaaseen.

Säilytys

Suositeltu normaali säilytyslämpötila 0 °C... +50 °C (+32 °F...+122 °F).

Sisältää ftalaatteja (DEHP). Ftalaatteihin liittyvän riskit ja varotoimenpiteet: Tämä ohje liittyy laitteessa tai sen pakkauksessa olevaan ftalaatti-symboliin. Jos laitetta käytetään lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitamiseen, on huomioitava, että seuraavat toimenpiteet voivat lisätä ftalaateille altistumisen riskiä: Transfuusio vastasyntyneille, vastasyntyneiden parenteraalinen ruokinta, useat toimenpiteet sairaille vastasyntyneille, hemodialyysi peripubertaalisille miehille, raskaana olevien ja imettävien naisten miessikiöille ja poikalapsille sekä suurimääräinen veri-infuusio traumapotilaille. Vaikka näihin toimenpiteisiin liittyy mahdollisesti kasvanut altistumisriski, altistumisen terveysriskeistä ei ole olemassa pitäviä todisteita. Turhan ftalaateille altistumisen välttämiseksi tuotetta tulee käyttää käyttöohjeiden mukaisesti ja henkilökunnan tulee pidättäytyä käyttämästä tuotetta pidempään kuin lääketieteellisistä syistä on tarpeellista.

Hävitä kaikki materiaalit paikallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biologisesti vaaralliset materiaalit.

PL Polski

AirLife

Maska tlenowa dla dzieci

Winylowa, aparat oddechowy z wysokim stężeniem o obiegu zamkniętym (bez zaworów) z odpornym na załamania przewodem tlenowym o długości 2,1 m (7 stóp) • Do stosowania u jednego pacjenta

REF Numer katalogowy

Rx ONLY Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

LOT Numer partii

Clean, Ready to Use Czysty, gotowy do użycia

QTY Ilość

Producent

LATEX W procesie wytwarzania produktu i opakowania nie użyto naturalnej gumy lateksowej

Data wygaśnięcia ważności

PHT DEHP Zawiera ftalany

Wartość graniczna temperatury

Zapoznać się z instrukcją obsługi

Przestroga

Przeznaczenie

Produkt przeznaczony jest do dostarczania pacjentowi tlenu o zaleconym stężeniu i/lub szybkości przepływu. Jeden koniec przewodu tlenowego podłączony jest do źródła tlenu, a drugi koniec do maski w celu dostarczania tlenu pacjentowi.

Wskazania dotyczące użycia
1. Przymocować jeden koniec przewodu tlenowego do maski, a drugi do źródła tlenu.
   Wyregulować przepływ objętości zgodnie z zaleceniem lekarza.
2. Przyłożyć maskę do twarzy pacjenta, zakrywając zarówno nos, jak i usta.
3. Wsunąć pasek za głowę pacjenta i wyregulować, zapewniając komfort i odpowiednie dopasowanie.
4. Zacisnąć zatyczkę do nosa w celu zapewnienia uszczelnienia wokół nosa.

Przestroga

W przypadku stosowania maski z zapasowym woreczkiem, przed jego podłączeniem do pacjenta należy upewnić się, że woreczek jest nadmuchany.

Przechowywanie

Zalecana normalna temperatura przechowywania od 0°C/ +32°F do +50°C/+122°F.

Zawiera ftalany (DEHP). Zagrożenia i środki ostrożności związane z ftalanami: Te wskazówki odnoszą się do symbolu ftalanów na urządzeniu lub jego opakowaniu. Jeżeli urządzenie stosowane jest do terapii dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących; trzeba wiedzieć, że następujące typy procedur mogą zwiększać ryzyko narażenia na kontakt z ftalanami: Transfuzja wymienna u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe noworodków, wielokrotne procedury u chorych noworodków, dializa krwi u chłopców w okresie dojrzewania, płody i niemowlęta płci męskiej, kobiet w ciąży i karmiących oraz pourazowe wlewy znacznych ilości krwi. Chociaż te procedury wiążą się potencjalnie ze zwiększeniem ryzyka narażenia na kontakt, nie istnieją jednoznaczne dowody na zagrożenie zdrowia człowieka. Jako środek ostrożności, aby zmniejszyć potencjał narażenia na kontakt z ftalanami, należy stosować ten produkt zgodnie z instrukcją użytkowania i nie stosować go przez okres dłuższy niż medycznie niezbędny lub potrzebny.

Wszystkie materiały należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Wszelkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkazić i usunąć.

HU Magyar

AirLife

Oxigénmaszk gyermekek számára

PVC anyagú, az áll alatt elvezethető kialakítású, magas koncentrációjú visszalégző maszk (szelepek nélkül) 2,1 m (7 láb) hosszú zúzódásálló oxigéncsővel • Kizárólag egy betegen használható

REF Katalógusszám

Rx ONLY Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy rendelvényére értékesíthető

LOT Tételszám

Clean, Ready to Use Tiszta, használatra kész

QTY Mennyiség

Gyártó

LATEX A termék és a csomagolás előállításához nem használtak természetes gumit

Lejárati idő

PHT DEHP Ftalátokat tartalmaz

Hőmérséklet-korlátozás

Tanulmányozza a használati utasításokat

Figyelmeztetés

Rendeltetés

Az eszköz a páciens rendelvénynek megfelelő koncentrációjú és/vagy áramlási sebességű oxigénellátásának biztosítására használható rendeltetésszerűen. A páciens oxigénellátásának biztosítása érdekében az oxigéncső egyik végét oxigénforráshoz, a másik végét pedig maszkhoz kell csatlakoztatni.

Használati útmutató
1. Csatlakoztassa az oxigéncső egyik végét a maszkhoz, a másik végét pedig oxigénforráshoz. Állítsa be a literenkénti áramlási sebességet a kezelőorvos rendelvénye szerint.
2. Helyezze a maszkot a páciens arcára úgy, hogy az orrot és a szájat egyaránt lefedje.
3. Csúsztassa át a pántot a páciens fején, és állítsa be, hogy az eszköz kényelmesen illeszkedjen a pácienshez.
4. Csípje össze az orrcsipeszt, hogy az orr körül tömör lezárás jöjjön létre.

Figyelmeztetés

A maszk tárolózsákkal együttes használata esetén a zsáknak a páciensre helyezés előtt mindenképpen felfújt állapotban kell lennie.

Tárolás

Ajánlott normál tárolási hőmérséklet: 0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F között.

Ftalátokat tartalmaz (DEHP). Ftalátokkal kapcsolatos kockázatok és biztonsági intézkedések: A jelen utasítás az eszközön vagy annak csomagolásán feltüntetett „ftalát” szimbólumra vonatkozik. Ha az eszközt gyermekek kezelésére vagy várandós, illetve szoptató nők kezelésére használják, kérjük figyelembe venni, hogy a következő típusú beavatkozások növelhetik a ftalátexpozíció kockázatát: cseretranszfúzió újszülötteknél, újszülöttek teljes parenteralis táplálása, beteg újszülötteken többféle beavatkozás elvégzése, haemodialízis pubertás körüli fiúknál, illetve várandós vagy szoptató nők fiúmagzatánál vagy fiúcsecsemőjénél, valamint nagymennyiségű vér transzfundálása balesetes pácienseknél. Bár ezeknél az eljárásoknál fennáll az expozíció fokozott kockázata, az emberi egészségre gyakorolt kockázat vonatkozásában nem állnak rendelkezésre meggyőző bizonyítékok. Óvintézkedésként, a szükségtelen ftalátexpozíció lehetőségének csökkentése érdekében a terméket a használati utasítás szerint kell alkalmazni, és az orvosoknak/kezelőknek a termék használatát az orvosilag elengedhetetlen esetekre és csak az orvosilag feltétlenül szükséges időtartamra kell korlátozniuk.

Az anyagokat a helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Valamennyi potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.

CS Čeština

AirLife

Pediatrická kyslíková maska

Vinyl, typ pod bradu, dýchací maska pro vysokou koncentraci (bez ventilů) s kyslíkovou hadičkou odolnou proti rozdrcení dlouhou 2,1 m (7 stop) • Pro použití na jednoho pacienta

Katalogové číslo

Zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis

Číslo šarže

Čisté, připraveno k použití

Množství

Výrobce

Produkt a obal nejsou vyrobeny z přírodního kaučuku (latexu)

Datum exspirace

Obsahuje ftaláty

Teplotní limit

Dodržujte pokyny k použití

Upozornění

Zamýšlený účel
Určeno pro přívod kyslíku pacientovi o předepsané koncentraci a/nebo průtoku. Kyslíková hadička je na jednom konci připojena ke zdroji kyslíku a k masce na druhém konci, která slouží pro přívod kyslíku pacientovi.

Návod k použití
1. Připojte jeden konec hadičky přívodu kyslíku k masce a druhý konec ke zdroji kyslíku. Upravte průtok v litrech podle pokynů lékaře.
2. Dejte masku přes obličej pacienta tak, aby zakrývala nos i ústa.
3. Navlečte popruh přes hlavu pacienta a upravte, aby byl pohodlný.
4. Zacvakněte nosní svorku a upevněte těsnění kolem nosu.

Upozornění
Při použití masky se zásobním vakem se ujistěte, že je vak před upevněním k pacientovi nafouknutý.

Skladování
Doporučená normální skladovací teplota 0 °C / +32 °F až +50 °C / +122 °F.

Obsahuje ftaláty (DEHP). Rizika a bezpečnostní opatření ohledně ftalátů: Tyto pokyny se týkají symbolu ftalátů uvedeného na zařízení nebo na jeho obalu. Pokud se zařízení používá při léčbě dětí nebo těhotných či kojících žen, je třeba vzít na vědomí, že následující typy zákroků mohou zvýšit riziko vystavení ftalátům: výměna krve u novorozenců, totální parenterální výživa novorozenců, opakované zákroky u nemocných novorozenců, hemodialýza u předpubertálních chlapců, plodu a kojence mužského pohlaví u těhotných a kojících žen a rozsáhlá krevní infuze u zraněných pacientů. I když se u uvedených postupů zvyšuje riziko vystavení ftalátům, jednoznačné důkazy o ohrožení lidského zdraví nejsou k dispozici. Jako preventivní opatření v zájmu omezení zbytečného vystavení ftalátům je třeba tento výrobek používat v souladu s pokyny k použití. Lékaři by také tento výrobek měli používat pouze po medicínsky nevyhnutelně potřebnou nebo požadovanou dobu.

Všechny materiály likvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.

JA 日本語

AirLife

小児用酸素マスク

ビニール製、顎下式、高濃度リブリーザーマスク (バルブなし)、2.1m (7フィート) 耐圧壊性酸素チューブ付き • 単一の患者のみに使用

カタログ番号

米国連邦法では、本装置の販売を医師本人または医師の指示を受けたものに限定しています

ロット番号

清浄: 即使用可能

数量

メーカー

製品およびパッケージは天然ゴムラテックス製ではありません

有効期日

フタル酸塩含有

温度限界

取扱説明書を参照

注意

使用目的
規定の濃度や流量で患者に酸素を供給することを意図しています。 酸素チューブは一端を酸素源、もう一端をマスクに接続して患者に酸素を供給します。

使用方法
1. 酸素チューブの一端をマスク、もう一端を酸素源に接続します。
   リットル流量を医師の処方どおりに調節します。
2. マスクを患者の顔に置き、鼻と口を覆います。
3. ストラップを患者の頭越しにかけて快適に固定するよう調節します。
4. 鼻周辺をしっかり締めるためノーズクリップをつけます。

注意
リザーバーバッグ付きマスクを使用する際は、バッグを膨張させてから患者に取付けます。

保管
推奨される標準保管温度 0°C/+32°F ～ +50°C/+122°F。

フタル酸塩含有 (DEHP)。フタル酸塩に関連する危険性と予防手段：本説明は、本装置または本装置パッケージに明示されているフタル酸エステルの記号に関連しています。本装置を小児、妊娠中または授乳中の女性の治療に使用する場合、次の医療行為により、フタル酸エステルへの暴露の危険性が高まるおそれがあることに注意してください。新生児の交換輸血、新生児の完全静脈栄養施行、病気の新生児への複数回の手術実施、思春期前後の男児、男児胎児および男児を妊娠中の女性、授乳中の女性への血液透析、外傷患者への大量輸血。これらの医療行為は、暴露の危険性を高める可能性を有していますが、人間の健康へのリスクに関して確定的証拠は確立されていません。予防措置として、フタル酸エステルへの不必要な暴露を招く可能性を軽減するため、本品は必ず取扱説明書に従ってご使用ください。また、医師は、医学的に必要な、または必要とされる期間を超えて本品を使用しないでください。

地方、州、および連邦規則に従ってすべての材料を廃棄してください。潜在的にバイオハザードとなる材料はすべて除染して廃棄してください。