

REF 001200, 001201,
001262, 001260

EN Oxygen Mask

Device Description: A medium concentration, under-the-chin, oxygen mask that is placed over a patient's nose or mouth to administer oxygen. Includes a crush-resistant 7 ft (2.1 m) tubing with trumpet end connector. The device is non-sterile, disposable and for single-patient use.

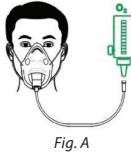


Fig. A

Intended Purpose: 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.

Indications for Use: For patients requiring supplemental oxygen. To treat hypoxia, relieve shortness of breath and pre-oxygenate for surgical procedures in spontaneously breathing patients.

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

MR Safety: MR Safe

Patient Target Group: The target population is adult patients.

Expected Clinical Benefits: The oxygen mask delivers up to 15 LPM of oxygen to reverse or prevent hypoxemia, and provide relief of shortness of breath in oral and nasal breathers.

Contraindications: None known.

Warnings:

- The oxygen connector in mask should not be connected directly to any endotracheal or tracheostomy tube inlet.
- If oxygen is in use, do not use near a flame or heat source.
- Position tubing to avoid strangulation.
- Device contains components that may present choking hazard.
- Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted.
- Use a flow rate \geq 4 LPM to prevent CO₂ accumulation and re-breathing.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting.
- Do not reuse on more than one patient as this may increase risk of contamination and infection.

Cautions:

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow.

Material(s) Disclosure: 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, hemodialysis in peripubertal males, male fetus 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.

Residual Risks: Refer to warnings and cautions.

Necessary User Qualifications: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings and cautions as stated in the IFU. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Instructions for Use:

- Attach one end of oxygen tubing to mask and the other end to oxygen source.
- Adjust liter flow as prescribed by physician.
- Place mask over patient's face covering both nose and mouth.
- Slip strap over patient's head and adjust for comfort and fit.
- Pinch nose clip to provide a seal around the nose.
- Check for leaks at connections and for proper placement of the mask.

Compatibility to Other Devices: AirLife tubing connectors are designed to work with gas outlets that comply to ISO 5359:2014. This includes, but is not limited to oxygen tanks, oxygen flowmeters, and oxygen blenders. The tubing trumpet end connector is compatible with a 5 mm - 7 mm tapered oxygen fitting or 1/4 inch (6.35 mm) tapered oxygen fitting (Figure B). The style of the tapered fitting will vary depending on the oxygen gas source or oxygen device.

- Place the ribbed or trumpet end connector between your

- EN**
- thumb and forefinger (Figure C).
 - Align the end of the connector to tapered fitting, then push the end connector over the tapered fitting until snug (Figure C).
 - Gently tug on the tubing to ensure a secure fit.

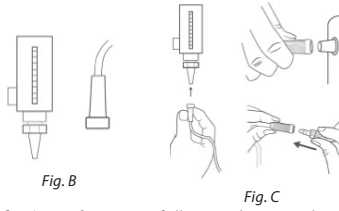


Fig. B

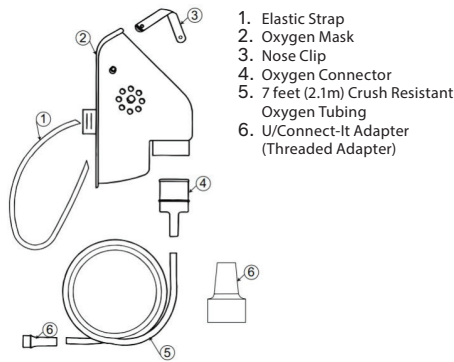
Fig. C

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

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

Incident Reporting: 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. If your physical symptoms worsen or you experience a sudden change in your condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call your doctor.

Performance Characteristics:



	001200	001201	001260	001262
Patient	Adult	Adult	Pediatric	Pediatric
Size	Under the chin	Under the chin	Short	Under the chin
Oxygen Tubing	7 ft (2.1 m)	7 ft (2.1 m)	No Tubing	7 ft (2.1 m)

FR Masque à oxygène
Description du dispositif: Masque à oxygène à concentration moyenne, placé sous le menton, sur le nez ou la bouche d'un patient pour administrer de l'oxygène. Comprend une tubulure de 2,1 m (7 pi) résistante à l'écrasement avec connecteur à extrémité en trompette. Le dispositif est non stérile, jetable et à usage sur un seul patient.

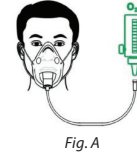


Fig. A

Destination: Destiné à l'administration d'oxygène au patient à la concentration et/ou au débit prescrits. La tubulure d'oxygène est raccordée à une source d'oxygène à une extrémité et à un masque à l'autre extrémité pour délivrer l'oxygène au patient.

Indications d'utilisation: Pour les patients nécessitant une adjonction d'oxygène. Pour traiter l'hypoxie, soulager l'essoufflement et pré-oxygéner lors des interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

Environnement: Hôpitaux, subaigus, cliniques médicales, pré-hospitaliers, domicile, centres chirurgicaux, établissements de soins infirmiers qualifiés.

Sécurité IRM: Compatible avec l'IRM

Groupe de patients cible: La population cible est constituée de patients adultes et pédiatriques.

Bénéfices cliniques attendus: Le masque à oxygène administre jusqu'à 15 l/min d'oxygène pour inverser ou prévenir l'hypoxémie et soulager l'essoufflement des personnes respirant par voie orale et nasale.

Contre-indications: Aucune connue.

Mises en garde:

- Le connecteur d'oxygène du masque ne doit pas être connecté directement à une entrée de canule endotrachéale ou de trachéotomie.
- Si de l'oxygène est utilisé, ne pas utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- Positionner la tubulure de sorte à éviter toute strangulation.
- Le dispositif contient des composants qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
- Le patient peut devenir hypoxique si le débit d'oxygène est interrompu.
- Utiliser un débit \geq 4 l/min pour éviter l'accumulation de CO₂ et la réinhalation.
- Maintenir l'excès de tubulure enroulé de manière lâche et à l'écart du passage pour éviter tout risque de plicature et de débâchement.
- Pour réduire le risque d'erreur de connexion et de blessure du patient, toujours tracer la tubulure entre la source de gaz et le dispositif médical avant la connexion.
- Ne pas réutiliser sur plus d'un patient, car cela pourrait augmenter le risque de contamination et d'infection.

Avertissements:

- Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilisation au matériau.
- Ne rien placer sur la tubulure d'alimentation qui pourrait obstruer le débit.

Divulgaration relative au(x) matériau(x): Risques et mesures de précaution liés aux phthalates: Ces instructions concernent le symbole du phthalate indiqué sur le dispositif ou son conditionnement. Si ce dispositif est utilisé pour le traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes, veuillez noter que les types de procédures suivantes peuvent augmenter le risque d'exposition aux phthalates: Échange de transfusion chez les nouveau-nés, nutrition parentérale totale chez les nouveau-nés, interventions multiples chez les nouveau-nés malades, hémodialyse chez les hommes péripubères, foetus masculin et nourrisson masculin de femmes enceintes et femmes allaitantes; et perfusion de sang massive chez les patients traumatisés. Bien que ces procédures présentent un risque accru d'exposition, aucune preuve concluante de risques pour la santé humaine n'a été établie. Par mesure de précaution, pour réduire le risque d'exposition inutile aux phthalates, le produit doit être utilisé conformément à la notice d'utilisation, et les praticiens doivent s'abstenir d'utiliser ce produit au-delà de la période pendant laquelle le produit est médicalement nécessaire ou requis.

Risques résiduels: Consulter les avertissements et mises en garde.

Qualifications utilisateur nécessaires: Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation. La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés ou sur ordonnance médicale.

Notice d'utilisation:

- Fixer une extrémité de la tubulure à oxygène au masque et l'autre extrémité à la source d'oxygène.
- Régler le débit en litres comme prescrit par le médecin.
- Placer le masque sur le visage du patient en couvrant le nez et la bouche.
- Glisser la sangle sur la tête du patient et l'ajuster pour le confort et l'ajustement.
- Pincer le clip nasal pour assurer l'étanchéité autour du nez.
- Vérifier l'absence de fuites au niveau des connexions et le positionnement correct du masque.

Compatibilité avec d'autres dispositifs: Les connecteurs de tubulure AirLife sont conçus pour fonctionner avec des sorties de gaz conformes à la norme ISO 5359:2014. Cela comprend, sans s'y limiter, les réservoirs d'oxygène, les débitmètres d'oxygène et les mélangeurs d'oxygène.

MR



PHT
DEHP

EN

FR

REF

Catalogue Number



Manufacturer

LOT

Lot Number



Expiration Date

X

Quantity



Authorized Representative in the European Community



Not Made with Natural Rubber Latex



Medical Device



Made with DEHP



Cautions



Consult Instructions for Use



Temperature Limit

Rx ONLY

U.S. Federal Law restricts this device to sales by or on order of a physician

CLEAN, READY TO USE

Clean, Ready to Use

FR

- Le connecteur d'extrémité en trompette de la tubulure est compatible avec un raccord conique d'oxygène de 5 à 7 mm ou un raccord conique d'oxygène de 6,35 mm (1/4 po) (figure B). Le type de raccord conique varie en fonction de la source d'oxygène gazeux ou du dispositif à oxygène.
1. Placer le connecteur nervuré ou à extrémité en trompette entre le pouce et l'index (figure C).
 2. Aligner l'extrémité du connecteur sur le raccord conique, puis pousser le connecteur d'extrémité sur le raccord conique jusqu'à ce qu'il soit bien serré (figure C).
 3. Tirer légèrement sur la tubulure pour assurer une bonne fixation.

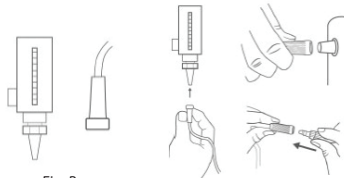


Fig. B

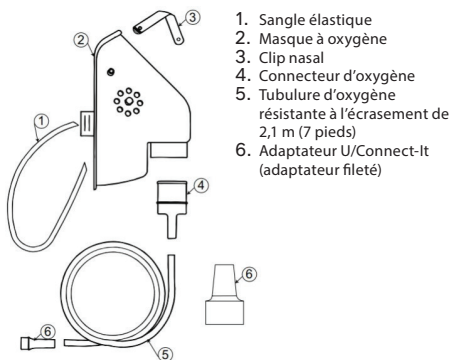
Fig. C

Élimination en toute sécurité : Éliminer tout le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel.

Stockage : Température de stockage normale recommandée : 0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F.

Signalement des incidents : Aviser l'utilisateur et/ou le patient que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si vos symptômes physiques s'aggravent ou si vous présentez un changement soudain de votre état (p. ex., essoufflement accru, fièvre, vertiges), appelez votre médecin.

Caractéristiques de performance :



1. Sangle élastique
2. Masque à oxygène
3. Clip nasal
4. Connecteur d'oxygène
5. Tubulure d'oxygène résistante à l'écrasement de 2,1 m (7 pieds)
6. Adaptateur U/Connect-It (adaptateur fileté)

	001200	001201	001260	001262
Patient	Adulte	Adulte	Pédiatrique	Pédiatrique
Taille	Sous le menton	Sous le menton	Court	Sous le menton
Tubulure d'oxygène	2,1 m (7 pi)	2,1 m (7 pi)	Pas de tubulure	2,1 m (7 pi)

ES

Mascarilla de oxígeno

Descripción del producto: Mascarilla de oxígeno de concentración media bajo la barbilla que se coloca sobre la nariz o la boca del paciente para administrar oxígeno. Incluye un tubo resistente al aplastamiento de 2,1 m (7 ft) con conector de extremo de trompeta. El producto es no estéril, desechable y para uso en un solo paciente.



Fig. A

Finalidad prevista: Indicado para administrar oxígeno al paciente a la concentración y el caudal prescritos.

El tubo de oxígeno se conecta a una fuente de oxígeno en un extremo y a una mascarilla en el otro extremo para administrar oxígeno al paciente.

Indicaciones de uso: Para pacientes que requieran oxígeno suplementario. Para el tratamiento de la hipoxia, el alivio de la disnea y la preoxigenación para procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea.

Entorno: Centros hospitalarios, de subagudos, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, domicilios, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializada.

Seguridad de la RM: Seguro para RM.

Grupo objetivo de pacientes: La población objetivo son pacientes adultos y pediátricos.

Beneficios clínicos previstos: La mascarilla de oxígeno administra hasta 15 l/min de oxígeno para revertir o prevenir la hipoxemia, y para aliviar la disnea en los pacientes que respiran por la boca o la nariz.

Contraindicaciones: No se conoce ninguna.

Avisos:

- El conector de oxígeno de la mascarilla no debe conectarse directamente a ninguna entrada de tubo endotraqueal o de traqueostomía.
- Si se utiliza oxígeno, no use el producto cerca de llamas o fuentes de calor.
- Coloque el tubo de forma que se evite la estrangulación.
- El producto contiene componentes que pueden presentar un riesgo de ahogo.
- Si se interrumpe el flujo de oxígeno, el paciente puede presentar hipoxia.
- Utilice un caudal ≥ 4 l/min para evitar la acumulación de CO₂ y la reinhalación.
- Mantenga el sobrante del tubo enrollado de forma holgada y apartado para evitar el riesgo de que se doble y se pueda tropezar.
- Para reducir el riesgo de errores de conexión y lesiones al paciente, revise siempre el recorrido del tubo desde la fuente de gas hasta el producto sanitario antes de realizar la conexión.
- No reutilice el producto en más de un paciente, ya que esto puede aumentar el riesgo de contaminación e infección.

Precauciones:

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación cutánea o sensibilización a los materiales.
- No coloque nada en el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo.

Divulgación de materiales: Riesgos y medidas de precaución relacionadas con los ftalatos: Estas instrucciones se refieren al símbolo de ftalato marcado en el producto o en su embalaje. Si este producto se utiliza para el tratamiento de niños o para el tratamiento de mujeres embarazadas o en período de lactancia, tenga en cuenta que los siguientes tipos de procedimientos pueden aumentar el riesgo de exposición a los ftalatos: Exanguinotransfusión en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, múltiples procedimientos en neonatos enfermos, hemodiálisis en varones peripuberales, fetos varones y lactantes varones de mujeres embarazadas, y mujeres en período de lactancia, e infusión masiva de sangre en pacientes traumatológicos. Aunque estos procedimientos tienen el potencial de aumentar el riesgo de exposición, no se han establecido pruebas concluyentes de riesgos para la salud humana. Como medida de precaución, para reducir la posibilidad de exposiciones innecesarias a los ftalatos, el producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso, y los médicos deben abstenerse de utilizar este producto más allá del período de tiempo que el producto sea médicamente necesario o que se necesite.

Riesgos residuales: Consulte los avisos y precauciones. **Cualificaciones necesarias del usuario:** La venta de este producto está limitada a médicos o por prescripción facultativa. El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, los avisos y las precauciones indicados en las instrucciones de uso. Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

Instrucciones de uso:

1. Conecte un extremo del tubo de oxígeno a la mascarilla y el otro extremo a la fuente de oxígeno.
2. Ajuste el flujo en litros según lo prescrito por el médico.
3. Coloque la mascarilla sobre la cara del paciente cubriendo tanto la nariz como la boca.
4. Deslice la cinta sobre la cabeza del paciente y ajústela de modo que quede cómoda y ceñida.
5. Comprima la pinza nasal para obtener un sellado alrededor de la nariz.
6. Compruebe si hay fugas en las conexiones y que la mascarilla esté correctamente colocada.

Compatibilidad con otros productos: Los conectores de los tubos AirLife están diseñados para funcionar con salidas de gas que cumplan con la norma ISO 5359:2014. Esto incluye, entre otras, depósitos de oxígeno, medidores de flujo de oxígeno y

ES

mezcladores de oxígeno. El conector de extremo de trompeta del tubo es compatible con un acople cónico de oxígeno de 5 mm a 7 mm o un acople cónico de oxígeno de 6,35 mm (1/4 in) (figura B). El diseño del acople cónico variará dependiendo de la fuente de gas oxígeno o del dispositivo de oxígeno.

1. Coloque el conector de extremo acanalado o de trompeta entre el pulgar y el índice (figura C).
2. Alinee el extremo del conector con el acople cónico y, a continuación, empuje el conector de extremo sobre el acople cónico hasta que quede bien ajustado (figura C).
3. Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro.



Fig. B

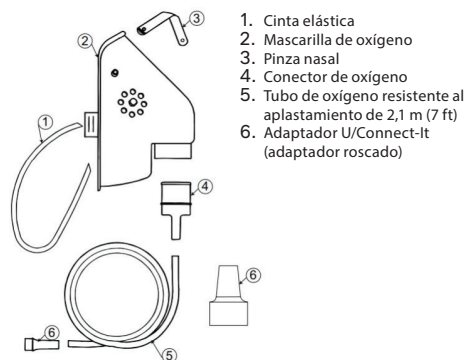
Fig. C

Eliminación segura: Elimine todos los materiales de acuerdo con los reglamentos locales, regionales y nacionales. Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso.

Almacenamiento: Temperatura de almacenamiento normal recomendada de 0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F.

Notificación de incidentes: Aviso al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Si sus síntomas físicos empeoran o experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame a su médico.

Características de funcionamiento:



1. Cinta elástica
2. Mascarilla de oxígeno
3. Pinza nasal
4. Conector de oxígeno
5. Tubo de oxígeno resistente al aplastamiento de 2,1 m (7 ft)
6. Adaptador U/Connect-It (adaptador roscado)

	001200	001201	001260	001262
Paciente	Adulto	Adulto	Pediátrico	Pediátrico
Tamaño	Debajo de la barbilla	Debajo de la barbilla	Corto	Debajo de la barbilla
Tubo de oxígeno	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)	Sin tubo	2,1 m (7 ft)

PHT

DEHP

REF

Número de catálogo



Fabricant

LOT

Número de lot



Date de péremption

X

Quantité



Mandataire dans la Communauté européenne



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Dispositif médical



Fabriqué en DEHP



Avertissements



Consulter la notice d'utilisation



Limite de température

Rx ONLY

La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale

CLEAN, READY TO USE

Propre, prêt à l'emploi

REF

Número de catálogo



Fabricante

LOT

Número de lote



Fecha de caducidad

X

Cantidad



Representante autorizado en la Comunidad Europea



No fabricado con látex de caucho natural



Producto sanitario



Fabricado con DEHP



Precauciones



Consultar las instrucciones de uso



Limite de temperatura

Rx ONLY

Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa

CLEAN, READY TO USE

Limpio, listo para usar

IT Maschera dell'ossigeno

Descrizione del dispositivo: Una maschera per ossigeno a concentrazione media, sotto il mento, che viene posizionata sopra il naso o la bocca del paziente per somministrare ossigeno. Include un tubo antisciacchiamento da 2,1 m (7 piedi) con connettore a tromba. Questo è un dispositivo non sterile, monouso e monopaziente.



Fig. A

Destinazione d'uso: Indicato per l'erogazione di ossigeno al paziente alla concentrazione e/o alla portata prescritte. Il tubo dell'ossigeno è collegato a una fonte di ossigeno su un'estremità e a una maschera sull'altra estremità per erogare ossigeno al paziente.

Indicazioni per l'uso: Per pazienti che richiedono ossigeno supplementare. Per trattare l'ipossia, alleviare il respiro affannoso e pre-ossigenare per gli interventi chirurgici in pazienti con respirazione spontanea.

Ambiente: Centri ospedalieri, centri di cure subacute, cliniche mediche, centri di preospedalizzazione, abitazione, centri chirurgici e strutture di cura specializzate.

MR Sicurezza RM: Sicuro per la RM

Gruppo target di pazienti: La popolazione target è costituita da pazienti adulti e pediatrici.

Benefici clinici previsti: La maschera per ossigeno eroga fino a 15 l/min di ossigeno per invertire o prevenire l'ipossia e per alleviare il respiro affannoso negli atti respiratori orali e nasali.

Controindicazioni: Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze:

- Il connettore dell'ossigeno nella maschera non deve essere collegato direttamente all'ingresso della cannula endotracheale o tracheostomica.
 - In caso di utilizzo di ossigeno, non usare vicino a fiamme o fonti di calore.
 - Posizionare il tubo in modo da evitare strangolamenti.
 - Il dispositivo contiene componenti che possono presentare rischio di soffocamento.
 - In caso di interruzione del flusso di ossigeno, il paziente può diventare ipossico.
 - Utilizzare una portata ≥ 4 l/min per evitare l'accumulo di CO₂ e la rirespirazione.
 - Mantenere il tubo in eccesso avvolto in modo lasco e da un lato, in modo da prevenire il rischio di attorcigliamenti e inciampi.
 - Per ridurre il rischio di collegamenti errati e lesioni al paziente, tracciare sempre il tubo dalla fonte di gas al dispositivo medico prima di collegarlo.
 - Non riutilizzare su più di un paziente, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di contaminazione e infezione.
- Precauzioni:**
- Consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
 - Non posizionare nulla sul tubo di alimentazione che possa ostruire il flusso.

Informativa sul materiale: Rischi e misure precauzionali correlati agli ftalati: Queste istruzioni riguardano il simbolo dello ftalato riportato sul dispositivo o sulla sua confezione. Se questo dispositivo viene utilizzato per il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento, tenere presente che i seguenti tipi di procedure possono aumentare il rischio di esposizione agli ftalati: trasfusioni di scambio nei neonati, nutrizione parenterale totale nei neonati, procedure multiple nei neonati malati, emodialisi nei maschi peripuberali, nei feti e nei neonati maschi di donne in gravidanza e in allattamento; infusioni ematiche massive in pazienti traumatizzati. Sebbene queste procedure abbiano il potenziale di aumentare il rischio di esposizione, non sono state stabilite evidenze conclusive dei rischi per la salute umana. Come misura precauzionale, per ridurre il rischio di inutili esposizioni agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e i medici devono astenersi dall'utilizzare questo prodotto per un periodo di tempo superiore a quello necessario o necessario dal punto di vista medico.

Rischi residui: Fare riferimento ai paragrafi Avvertenze e Precauzioni.

Qualifiche necessarie per l'utilizzatore: La vendita di questo dispositivo è limitata ai medici o su prescrizione medica. L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni d'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso:

1. Collegare un'estremità del tubo dell'ossigeno alla maschera e l'altra alla fonte di ossigeno.
2. Regolare il flusso in litri come prescritto dal medico.
3. Posizionare la maschera sul viso del paziente, coprendo naso e bocca.
4. Infilare la cinghia sulla testa del paziente e regolarla per garantire comfort e adattamento.
5. Pizzicare la clip per il naso per garantire una tenuta attorno al naso.
6. Controllare che non vi siano perdite in corrispondenza dei collegamenti e che la maschera sia posizionata correttamente.

Compatibilità con altri dispositivi: I connettori dei tubi AirLife sono progettati per funzionare con le uscite del gas conformi alla norma ISO 5359:2014. Ciò include, a titolo

IT esemplificativo ma non esaustivo, serbatoi, flussometri e miscelatori di ossigeno. Il connettore terminale a tromba del tubo è compatibile con un raccordo per ossigeno rastremato da 5 mm - 7 mm o da 6,35 mm (1/4 di pollice) (Figura B). Il tipo di raccordo rastremato varia a seconda della fonte di gas ossigeno o dell'apparecchio per l'ossigeno.

1. Posizionare il connettore scanalato o a tromba tra pollice e indice (Figura C).
2. Allineare l'estremità del connettore al raccordo rastremato, quindi spingere il connettore sul raccordo rastremato fino a quando non è ben saldo (Figura C).
3. Tirare con delicatezza il tubo per garantire un adattamento sicuro.

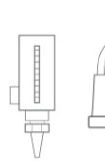


Fig. B

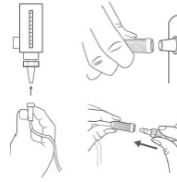


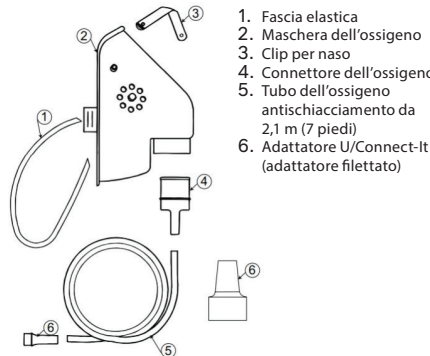
Fig. C

Smaltimento sicuro: Smaltire tutti i materiali in conformità alle normative locali, regionali e statali. Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico.

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

Segnalazione di incidenti: Informare l'utilizzatore e/o il paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono. Se i sintomi fisici peggiorano o si verifica un improvviso cambiamento della condizione (ad es. aumento del respiro affannoso, febbre, vertigini), chiamare il medico.

Caratteristiche prestazionali:



1. Fascia elastica
2. Maschera dell'ossigeno
3. Clip per naso
4. Connettore dell'ossigeno
5. Tubo dell'ossigeno antisciacchiamento da 2,1 m (7 piedi)
6. Adattatore U/Connect-It (adattatore filettato)

	001200	001201	001260	001262
Paziente	Pazienti adulti	Pazienti adulti	Pazienti pediatrici	Pazienti pediatrici
Misura	Sotto il mento	Sotto il mento	Corto	Sotto il mento
Tubo dell'ossigeno	2,1 m (7 piedi)	2,1 m (7 piedi)	Nessun tubo	2,1 m (7 piedi)

REF	Numero di catalogo		Fabbricante
LOT	Numero del lotto		Data di scadenza
X	Quantità		Mandatario per la Comunità Europea
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Dispositivo medico
PHT	Fabbricato in DEHP		Precauzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura

Rx ONLY La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica

CLEAN, READY TO USE

Pulito, pronto per l'uso

EL Μάσκα οξυγόνου

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος: Μάσκα οξυγόνου με τριπλά συστέλεμα, κάτω από το πηγούνι, που τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου. Περιλαμβάνει σωλήνωση 2,1 m (7 ft) ανθεκτική στη σύνθλιψη με σύνδεσμο με χωνί. Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, αναλώσιμη και προορίζεται για μία χρήση.

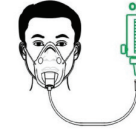


Fig. A

Προβλεπόμενη χρήση: Προορίζεται για τη χορήγηση οξυγόνου στον ασθενή σε καθορισμένη συγκέντρωση ή/και ρυθμό ροής. Η σωλήνωση οξυγόνου συνδέεται σε μια πηγή οξυγόνου στο ένα άκρο και σε μια μάσκα στο άλλο άκρο για τη χορήγηση οξυγόνου στον ασθενή.

Ενδείξεις χρήσης: Για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Για τη θεραπεία της υποξίας, ανακουφίστε τη δύσπνοια και το προ-οξυγόνο για χειρουργικές επεμβάσεις σε ασθενείς που αναπνεύουν αυθόρμητα.

Περιβάλλον: Νοσοκομεία, υποξεία, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακά, κατ'οίκον χειρουργικά κέντρα, εξειδικευμένες εγκαταστάσεις νοσηλείας.

Ασφάλεια για μαγνητική τομογραφία:

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

Ομάδα ασθενών-στόχος: Ο πληθυσμός-στόχος είναι ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς.

Αναμενόμενα κλινικά όφελγη: Η μάσκα οξυγόνου χορηγεί έως και 15 λίτρα/λεπτό οξυγόνου για την αναστροφή ή την πρόληψη της υποξαιμίας και παρέχει ανακούφιση από τη δύσπνοια σε αναπνοές από το στόμα και τη μύτη.

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις:

- Ο σύνδεσμος οξυγόνου στη μάσκα δεν θα πρέπει να συνδέεται απευθείας σε οποιαδήποτε είσοδο ενδοτραχειακού σωλήνα ή σωλήνα τραχειοστομίας.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε μια φλόγα ή πηγή θερμότητας.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση έτσι ώστε να αποφεύγετε τον στραγγαλισμό.
- Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο πνιγμού.
- Ο ασθενής μπορεί να υποστεί υποξεία εάν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Χρησιμοποιήστε ρυθμό ροής ≥ 4 λίτρα/λεπτό για να αποτρέψετε τη συσσώρευση και την επανεισπνοή CO₂.
- Διατηρείτε το πλεονάζον τμήμα της σωλήνωσης χαλαρά τυλιγμένο και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωση της και τον κίνδυνο να σκοτώνεται.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, να ελέγχετε πάντα τη διαδρομή της σωλήνωσης από την πηγή αερίου προς το ιατροτεχνολογικό προϊόν πριν από τη σύνδεση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.

Συστάσεις προσοχής:

- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει λοίμωξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθητοποίηση σε υλικά.
- Μην τοποθετείτε οτιδήποτε στη σωλήνωση παροχής που μπορεί να παρεμποδίσει τη ροή.

Γνωστοποίηση υλικού(ών): Κίνδυνοι και προληπτικά μέτρα που σχετίζονται με τις φθαλικές ενώσεις: Αυτή η οδηγία αναφέρεται στο σύμβολο της φθαλικής ένωσης που επισημανίζεται στη συσκευή ή στη συσκευασία της. Εάν αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών ή γυναικών που κωφοροούν ή θηλάζουν, λάβετε υπόψη ότι οι παρακάτω τύποι διαδικασιών μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο έκθεσης σε φθαλικές ενώσεις: Μεταγγίσεις ανταλλαγής σε νεογνά, ολική παρεντερική διατροφή σε νεογνά, πολλαπλές επεμβάσεις σε άρρωστα νεογνά, αιμοκάθαρση σε περιγεννητικούς άνδρες, άρρενα έμβρυα και άρρενα βρέφη εγκύων γυναικών και θηλάζουσες γυναίκες και μαζική έγχυση αίματος σε τραυματίες. Παρόλο που αυτές οι διαδικασίες ενέχουν την πιθανότητα αυξημένου κινδύνου έκθεσης, δεν έχουν τεκμηριωθεί οριστικά στοιχεία για τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Ως μέτρο προφύλαξης, για τη μείωση της πιθανότητας περαιτέρω έκθεσης σε φθαλικές ενώσεις, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση αυτού του προϊόντος πέραν του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο είναι ιατρικά απαραίτητο ή απαραίτητο.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι: Αντρέψτε στην ενότητα προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.

Απαραίτητα προϋπόθετα χρήσης: Η πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να γνωρίζει τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε επαγγελματίες υγείας ή κατόπιν εντολής του.

Οδηγίες χρήσης:

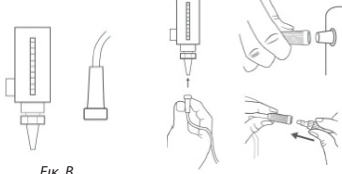
1. Προσαρτήστε το ένα άκρο της σωλήνωσης οξυγόνου στη μάσκα και το άλλο άκρο στην πηγή οξυγόνου.
2. Ρυθμίστε τη ροή του λίτρου όπως έχει συστήσει ο ιατρός.
3. Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από το πρόσωπο του ασθενούς καλύπτοντας τόσο τη μύτη όσο και το στόμα.
4. Περάστε τον μάντα πάνω από το κεφάλι του ασθενούς και προσαρμόστε τον για άνεση και εφαρμογή.
5. Πιέστε το κλιπ της μύτης για να επιτευχθεί στεγανοποίηση γύρω από τη μύτη.

EL

6. Ελέγξτε για διαρροές στις συνδέσεις και για σωστή τοποθέτηση της μάσκας.

Συμβατότητα με άλλες συσκευές: Οι σύνδεσμοι σωλήνων της AirLife έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με εξόδους αερίου που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 5359:2014. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, δεξαμενές οξυγόνου, μετρητές ροής οξυγόνου και αναμεικτές οξυγόνου. Ο χωνοειδής σύνδεσμος της σωλήνωσης είναι συμβατός με κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 5 mm - 7 mm ή κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 6,35 mm (1/4 ίντσας) (Εικόνα Β). Ο τύπος του κωνικού εξαρτήματος θα διαφέρει ανάλογα με την πηγή αερίου οξυγόνου ή τη συσκευή οξυγόνου.

1. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο με ραβδώσεις ή χωνάκια μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας (Εικόνα Γ).
2. Ευθυγραμμίστε το άκρο του συνδέσμου με το κωνικό εξάρτημα, κατόπιν ωθήστε το άκρο του συνδέσμου πάνω από το κωνικό εξάρτημα μέχρι να εφαρμόσει καλά (Εικόνα Γ).
3. Τραβήξτε απαλά τη σωλήνωση για να διασφαλίσετε ασφαλή εφαρμογή.



Εικ. Β

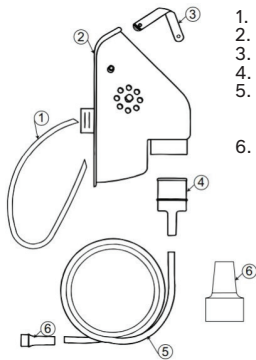
Εικ. Γ

Ασφαλής απόρριψη: Απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυναμικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Φύλαξη: Συνιστάμενη κανονική θερμοκρασία φύλαξης 0 °C/+32 °F έως +50 °C/+122 °F.

Αναφορά περιστατικών: Ενημερώστε τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Εάν τα σωματικά σας συμπτώματα επιδεινωθούν ή παρουσιάσετε ξαφνική αλλαγή στην κατάσταση σας (π.χ. αυξημένη δύσπνοια, πυρετό, ζάλη), καλέστε τον γιατρό σας.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:



1. Ελαστικός ιμάντας
2. Μάσκα οξυγόνου
3. Κλιπ ρύγχους
4. Σύνδεσμος οξυγόνου
5. Σωλήνωση οξυγόνου με αντίσταση στη σύνθλιψη 2,1 m (7 πόδια)
6. Προσαρμογέας U/Connect-It (Προσαρμογέας με σπείρωμα)

	001200	001201	001260	001262
Ασθενής	Ενήλικες	Ενήλικες	Παιδιά	Παιδιά
Μέγεθος	Κάτω από το πηγούνι	Κάτω από το πηγούνι	Κοντό	Κάτω από το πηγούνι
Σωλήνωση οξυγόνου	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)	Χωρίς σωλήνωση	2,1 m (7 ft)

PT

Máscara de oxigênio

Descrição do dispositivo: Uma máscara de oxigênio de concentração média, de aplicar por baixo do queixo, que é colocada sobre o nariz ou boca do doente para a administração de oxigênio. Inclui uma tubagem resistente a esmagamento de 2,1 m (7 pés) com conector de extremidade de corneta. O dispositivo é não estéril, descartável e para utilização num único doente.



Fig. A

Finalidade prevista: Destina-se à administração de oxigênio ao doente numa concentração e/ou débito prescritos. A tubagem de oxigênio está ligada a uma fonte de oxigênio, numa extremidade, e a uma máscara, na outra extremidade, para fornecer oxigênio ao doente.

Indicações de utilização: Para doentes que necessitem de suplemento de oxigênio. Para tratar hipoxia, aliviar a falta de ar e pré-oxigenar para procedimentos cirúrgicos em doentes com respiração espontânea.

Ambiente: Hospitais, centros de cuidados subagudos, clínicas médicas, centros pré-hospitalares, domicílio, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

Segurança em RM: Seguro para RM

Grupo-alvo de doentes: A população-alvo consiste em doentes adultos e pediátricos.

Benefícios clínicos previstos: A máscara de oxigênio administra até 15 l/min de oxigênio para reverter ou prevenir a hipoxemia e aliviar a falta de ar em doentes que respiram por via oral e nasal.

Contraindicações: Nenhuma conhecida.

Alertas:

- O conector de oxigênio na máscara não deve ser ligado diretamente a qualquer entrada do tubo endotraqueal ou de traqueostomia.
- Se estiver a ser utilizado oxigênio, não utilize próximo de uma chama ou fonte de calor.
- Posicione a tubagem de modo a evitar o estrangulamento.
- O dispositivo contém componentes que podem representar perigo de asfixia.
- O doente pode ficar hipóxico se o fluxo de oxigênio for interrompido.
- Utilize um débito ≥ 4 l/min para impedir a acumulação de CO₂ e a reinalação.
- Mantenha o excesso de tubagem enrolada sem apertar e fora do caminho para evitar o risco de tropeçar ou criar dobras.
- Para reduzir o risco de ligações incorretas e de lesões no doente, verifique sempre a tubagem desde a fonte de gás até ao dispositivo médico, antes de efetuar a ligação.
- Não reutilize em mais do que um doente, pois tal pode aumentar o risco de contaminação e infeção.

Precauções:

- Consulte o médico se o doente desenvolver infeção, irritação cutânea ou sensibilização ao material.
- Não coloque nada na tubagem de alimentação que possa obstruir o fluxo.

PHT

DEHP

Divulgação de material(ais): Riscos e medidas de precaução relacionados com os ftalatos: Estas instruções referem-se ao símbolo de ftalato impresso no dispositivo ou na respetiva embalagem. Se este dispositivo for utilizado para o tratamento de crianças ou para o tratamento de mulheres grávidas ou a amamentar, tenha em atenção que os seguintes tipos de procedimentos podem 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 peripúberos do sexo masculino, fetos e bebés do sexo masculino de mulheres grávidas e mulheres em período de amamentação; e perfusão de grande volume de sangue em doentes com trauma. Embora estes procedimentos tenham o potencial de aumentar o risco de exposição, não foram estabelecidas provas conclusivas de riscos para a saúde humana. Como medida de precaução, para reduzir o potencial de exposições desnecessárias a ftalatos, o produto deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização, devendo os médicos abster-se de utilizar este produto para além do período de tempo durante o qual é medicamente imprescindível ou necessário.

Riscos residuais: Consulte a secção alertas e precauções.

Qualificações necessárias do utilizador: Este dispositivo está restrito a venda por um médico ou mediante prescrição médica. O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, alertas e precauções indicadas nas instruções de utilização. A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

Instruções de utilização:

1. Ligue uma extremidade da tubagem de oxigênio à máscara e a outra extremidade à fonte de oxigênio.
2. Ajuste o fluxo de litros conforme prescrito pelo médico.
3. Coloque a máscara sobre o rosto do doente, cobrindo-lhe o nariz e a boca.
4. Deslize a correia sobre a cabeça do doente e ajuste-a para um maior conforto e melhor ajuste.
5. Aperte o clipe nasal para vedar à volta do nariz.
6. Verifique se existem fugas nas ligações e se a máscara se encontra corretamente colocada.

Compatibilidade com outros dispositivos: Os conectores da tubagem AirLife foram concebidos para funcionar com saídas de gás que estejam em conformidade com a norma ISO 5359:2014. Tal inclui, entre outros, reservatórios de oxigênio, fluxímetros de oxigênio e misturadores de oxigênio. O conector da extremidade da corneta da tubagem é

PT

compatível com um encaixe de oxigênio cónico de 5 mm–7 mm ou um encaixe de oxigênio cónico de 6,35 mm (1/4 pol.) (Figura B). O estilo do encaixe cónico irá variar consoante a fonte de oxigênio gasoso ou do dispositivo de oxigênio.

1. Coloque o conector de extremidade estriada ou de corneta entre o polegar e o indicador (Figura C).
2. Alinhe a extremidade do conector com o encaixe cónico e, em seguida, empurre o conector da extremidade sobre o encaixe cónico até ficar bem ajustado (Figura C).
3. Puxe a tubagem ligeiramente para garantir que se encontra firmemente encaixada.

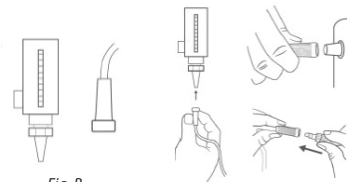


Fig. B

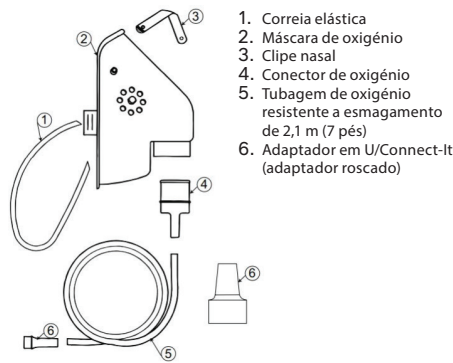
Fig. C

Eliminação segura: Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais. Proceda à descontaminação de todo o material com potencial risco biológico.

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

Comunicação de incidentes: Aviso ao utilizador e/ou doente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se os seus sintomas físicos se agravarem ou tiver uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o seu médico.

Características de desempenho:



1. Correia elástica
2. Máscara de oxigênio
3. Clipe nasal
4. Conector de oxigênio
5. Tubagem de oxigênio resistente a esmagamento de 2,1 m (7 pés)
6. Adaptador em U/Connect-It (adaptador roscado)

	001200	001201	001260	001262
Doente	Adulto	Adulto	Pediátrico	Pediátrico
Tamanho	Por baixo do queixo	Por baixo do queixo	Curto	Por baixo do queixo
Tubagem de oxigênio	2,1 m (7 pés)	2,1 m (7 pés)	Sem tubagem	2,1 m (7 pés)

REF	Número de catálogo		Fabricante
LOT	Número de lote		Data de validade
X	Quantidade	EC REP	Mandatário na Comunidade Europeia
	Não contém látex de borracha natural	MD	Dispositivo médico
PHT	Fabricado com DEHP		Precauções
	Consultar as Instruções de utilização		Limite de temperatura
Rx ONLY			A Legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica

CLEAN, READY TO USE

Limpo, pronto a utilizar

REF Aριθμός καταλόγου



Κατασκευαστής

LOT Aριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης

X Ποσότητα



Εξουσιοδότημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

PHT Κατασκευάζεται με DEHP



Συστάσεις προσοχής

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Όριο θερμοκρασίας

Rx ONLY

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τις πωλήσεις αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή κατόπιν εντολής του

CLEAN, READY TO USE

Καθαρό, έτοιμο προς χρήση

Sauerstoffmaske

Beschreibung des Produkts: Eine unter dem Kinn befestigte Sauerstoffmaske mit mittlerer Konzentration, die über die Nase oder den Mund des Patienten gelegt wird, um diesem Sauerstoff zu verabreichen. Enthält einen druckfesten Schlauch von 2,1 m (7 Fuß) Länge mit trompetenförmigem Konnektor. Das Produkt ist ein unsteriles Wegwerfprodukt und zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.



Abb. A

Zweckbestimmung: Zur Abgabe von Sauerstoff an den Patienten in der vorgeschriebenen Konzentration und/oder Flussrate. Der Sauerstoffschlauch wird an einem Ende an eine Sauerstoffquelle und am anderen Ende an eine Maske angeschlossen, um dem Patienten Sauerstoff zuzuführen.

Verwendung: Für Patienten, die zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen. Zur Behandlung von Hypoxie sowie zur Linderung von Kurzatmigkeit und Präoxygenierung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit spontaner Atmung.

Umgebung: Krankenhäuser, Subakutversorgung, medizinische Kliniken, präklinische Versorgung, häusliche Versorgung, chirurgische Zentren, Pflegeheime.

MR-Sicherheit: MR-sicher

Patientenzielgruppe: Die Zielpopulation sind erwachsene und pädiatrische Patienten.

Erwarteter klinischer Nutzen: Die Sauerstoffmaske gibt bis zu 15 l/min Sauerstoff ab, um eine Hypoxämie umzukehren oder zu verhindern und bei Mund- und Nasenatmern Kurzatmigkeit zu lindern.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Warnhinweise:

- Der Sauerstoffkonnektor in der Maske darf nicht direkt an einen Endotracheal- oder Trachealkanüleneinlass angeschlossen werden.
- Sauerstoff grundsätzlich nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Den Schlauch so positionieren, dass eine Strangulation vermieden wird.
- Das Produkt enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Der Patient kann hypoxisch werden, wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird.
- Eine Flussrate von ≥ 4 l/min verwenden, um CO₂-Ansammlung und -Rückatmung zu vermeiden.
- Überschüssigen Schlauch locker aufgewickelt und aus dem Weg geräumt positionieren, um Knickstellen und Stolperfallen zu verhüten.
- Um das Risiko von Fehlverbindungen und Verletzungen des Patienten zu reduzieren, vor dem Anschluss immer den Schlauch von der Gasquelle zum Medizinprodukt verfolgen.
- Nicht bei mehr als einem Patienten wiederverwenden, da dies das Kontaminations- und Infektionsrisiko erhöhen kann.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.
- Keine Gegenstände auf den Zufuhrschlauch legen, die den Fluss behindern könnten.

Materialangabe: Risiken und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Phthalaten: Diese Anweisung bezieht sich auf das Phthalatsymbol, das auf dem Produkt oder seiner Verpackung gekennzeichnet ist. Wenn dieses Produkt zur Behandlung von Kindern oder schwangeren oder stillenden Frauen verwendet wird, beachten Sie bitte, dass die folgenden Arten von Verfahren das Risiko einer Exposition gegenüber Phthalaten erhöhen können: Austauschtransfusionen bei Neugeborenen, totale parenterale Ernährung bei Neugeborenen, mehrere Eingriffe bei kranken Neugeborenen, Hämodialyse bei peripubertären Männern, männlichen Feten und männlichen Säuglingen von schwangeren und stillenden Frauen sowie massive Blutinfusionen bei Traumatopatienten. Obwohl diese Verfahren das Risiko einer Exposition erhöhen können, liegen keine schlüssigen Nachweise von Risiken für die menschliche Gesundheit vor. Um das Risiko unnötiger Expositionen gegenüber Phthalaten zu reduzieren, muss das Produkt als Vorsichtsmaßnahme gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Ärzte sollten dieses Produkt nicht über den Zeitraum hinaus verwenden, in dem es medizinisch notwendig oder erforderlich ist.

Restrisiken: Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Erforderliche Anwenderqualifikationen: Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder für ärztliche Verordnung abgegeben werden. Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein. Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden.

Gebrauchsanweisung:

- Ein Ende des Sauerstoffschlauchs an die Sauerstoffquelle und das andere Ende an die Sauerstoffquelle anschließen.
- Den Literdurchfluss wie vom Arzt verordnet einstellen.
- Maske so auf dem Gesicht des Patienten platzieren, dass Nase und Mund bedeckt sind.
- Band über den Kopf des Patienten schieben und auf Komfort und Passform einstellen.
- Die Nasenklemme zusammendrücken, um die Nase zu verschließen.
- Anschlüsse auf Undichtigkeiten und Maske auf richtige Platzierung überprüfen.

Kompatibilität mit anderen Produkten: Die AirLife Schlauchkonnektoren sind für die Verwendung mit Gasauslässen gemäß ISO 5359:2014 vorgesehen. Dies sind insbesondere Sauerstofftanks, Sauerstoff-Durchflussmesser und Sauerstoffmischer. Der trompetenförmige Endkonnektor ist mit einem konischen 5-bis-7-mm-Sauerstoffanschlussstück oder einem konischen 6,35-mm (1/4-Zoll)-Sauerstoffanschlussstück kompatibel (Abbildung B). Die Ausführung des konischen Anschlussstücks hängt von der Sauerstoffquelle bzw. dem Sauerstoffgerät ab.

- Den geriffelten oder trompetenförmigen Endkonnektor zwischen Daumen und Zeigefinger platzieren (Abbildung C).
- Das Ende des Konnektors auf das konische Anschlussstück ausrichten und den Endkonnektor über das konische Anschlussstück schieben, bis er fest sitzt (Abbildung C).
- Vorsichtig am Schlauch ziehen, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.

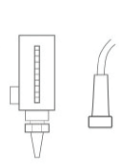


Abb. B

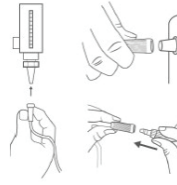


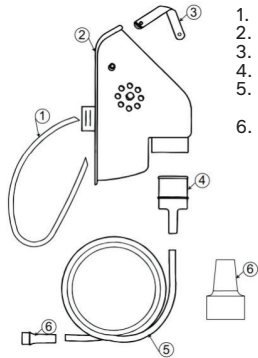
Abb. C

Sichere Entsorgung: Alle Materialien gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgen. Alle potenziell biogefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen.

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

Meldung von Vorkommnissen: Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden muss. Wenn sich Ihre körperlichen Symptome verschlimmern oder Sie eine plötzliche Veränderung Ihres Zustands bemerken (z. B. verstärkte Kurzatmigkeit, Fieber, Schwindel), verständigen Sie Ihren Arzt.

Leistungsmerkmale:



- Elastisches Band
- Sauerstoffmaske
- Nasenklemme
- Sauerstoffkonnektor
- 2,1 m (7 Fuß) druckfester Sauerstoffschlauch
- U/Connect-It-Adapter (Gewindeadapter)

	001200	001201	001260	001262
Patient	Erwachsene	Erwachsene	Kinder	Kinder
Größe	Unter dem Kinn	Unter dem Kinn	Kurz	Unter dem Kinn
Sauerstoffschlauch	2,1 m (7 Fuß)	2,1 m (7 Fuß)	Kein Schlauch	2,1 m (7 Fuß)

REF Katalognummer

Hersteller

LOT Losnummer

Verfallsdatum

X Menge

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LATEX Ohne Naturkautschuklatex hergestellt

MD Medizinprodukt

PHT Hergestellt mit DEHP

Vorsichtsmaßnahmen

i Gebrauchsanweisung beachten

Temperaturgrenze

Rx ONLY Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden

CLEAN, READY TO USE

Sauber, gebrauchsfertig

Zuurstofmasker

Beschrijving van het hulpmiddel: Een onder de kin bevestigd zuurstofmasker voor middelhoghe concentraties dat over de neus of mond van de patiënt wordt geplaatst om zuurstof toe te dienen. Bevat een knikbestendige slang van 2,1 m (7 ft) met trompetvormige eindconnector. Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerfproduct, bestemd voor gebruik bij één patiënt.

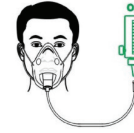


Abb. A

Beoogd doeleind: Bedoeld voor het toedienen van zuurstof met een voorgeschreven concentratie en/of stroomsnelheid aan de patiënt. Om zuurstof toe te dienen aan de patiënt, wordt de zuurstofslang met één uiteinde aangesloten op een zuurstofbron en met het andere uiteinde aan een zuurstofmasker.

Indicaties voor gebruik: Voor patiënten die extra zuurstof nodig hebben. Voor de behandeling van hypoxie, ter vermindering van kortademigheid en voor het pre-oxygeneren van spontaan ademende patiënten tijdens een chirurgische ingreep.

Omgeving: Ziekenhuizen, subacute zorgomgevingen, medische klinieken, pre-ziekenhuiszorg, thuiszorg, chirurgische centra, specialistische verpleegzorg.

MRI-veiligheid: MRI-veilig

Patiëntendoelgroep: De doelpopulatie bestaat uit volwassen en pediatrische patiënten.

Verwachte klinische voordelen: Het zuurstofmasker is geschikt om zuurstof toe te dienen met een snelheid van maximaal 15 l/min voor het verhelpen of voorkomen van hypoxemie en om kortademigheid te verminderen bij mensen die door de mond of door de neus ademen.

Contra-indicaties: Geen bekend.

Waarschuwingen:

- De zuurstofconnector in het masker mag niet rechtstreeks op de ingang van een endotracheale of tracheostomieslang worden aangesloten.
- Als er zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
- Plaats de slang zodanig dat verwurging wordt voorkomen.
- Het hulpmiddel bevat onderdelen die een verstikkingsgevaar kunnen vormen.
- De patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom wordt onderbroken.
- Gebruik een stroomsnelheid van ≥ 4 l/min om accumulatie of het opnieuw inademen van CO₂ te voorkomen.
- Houd overtollige slangen losjes opgerold en uit de weg om knikken en struikelgevaar te voorkomen.
- Om het risico van een verkeerde aansluiting en letsel bij de patiënt te beperken, moet u slangen altijd van de gasbron tot aan het medische hulpmiddel nalopen voordat u deze aansluit.
- Niet opnieuw gebruiken bij meer dan één patiënt, omdat dit het risico op besmetting en infectie kan verhogen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.
- Plaats niets op de toevoerslang dat de doorstroming kan belemmeren.

Bekendmaking van materiaal(materialen): Risico's en voorzorgsmaatregelen in verband met ftalaten: Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op het ftalatsymbool dat op het hulpmiddel of de verpakking wordt weergegeven. Als dit hulpmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van kinderen of zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, houd er dan rekening mee dat de volgende soorten procedures het risico op blootstelling aan ftalaten kunnen vergroten: Uitwisselingstransfusie bij neonaten, totale parenterale voeding bij neonaten, meerdere soorten procedures bij zieke neonaten, hemodialyse bij jongens in de puberteit, mannelijke foetusen en mannelijke zuigelingen van (zwangere) vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, en omvangrijke bloedinfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures een verhoogd risico op blootstelling met zich meebrengen, is er geen overtuigend bewijs vastgesteld dat er risico's bestaan voor de gezondheid van mensen. Als voorzorgsmaatregel om de kans op onnodige blootstelling aan ftalaten te verkleinen, moet het product worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiks-aanwijzing en mag de arts het product niet langer gebruiken dan gedurende de periode dat dit medisch noodzakelijk wordt geacht.

Restrisico's: Raadpleeg Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

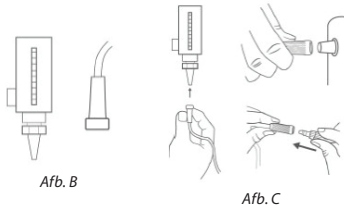
Noodzakelijke gebruikerskwalificaties: Dit hulpmiddel mag uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de gebruiksideicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiks-aanwijzing. Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

Gebrauksaanwijzing:

- Sluit het ene uiteinde van de zuurstofslang aan op het masker en het andere uiteinde op een zuurstofbron.
- Stel de stroomsnelheid per liter af zoals voorgeschreven door de arts.
- Plaats het masker over het gezicht van de patiënt en bedek zowel de neus als de mond.
- Schuif de band over het hoofd van de patiënt en stel deze zo af dat het masker comfortabel zit en goed past.
- Knijp in de neusklem zodat het gebied rond de neus wordt afgesloten.

NL

6. Controleer of zich bij de aansluitingen geen lekkages hebben gevormd en of het masker correct is aangebracht.
- Compatibiliteit met andere hulpmiddelen:** AirLife-slangconnectoren zijn ontworpen voor gebruik met een gasuitgang die voldoet aan ISO 5359:2014. Deze omvat, maar is niet beperkt tot, zuurstoftanks, zuurstof flowmeters, en zuurstofmengapparaten. De trompetvormige eindconnector van de slang is compatibel met een tapse zuurstoffitting van 5 mm - 7 mm of een tapse zuurstoffitting van 6,35 mm (1/4 inch) (afbeelding B). De vorm van de tapse fitting varieert afhankelijk van de zuurstofgasbron of het zuurstofapparaat.
- Plaats de geribbelde of trompetvormige eindconnector tussen duim en wijsvinger (afbeelding C).
 - Breng het uiteinde van de connector in lijn met de tapse fitting en duw vervolgens de eindconnector over de tapse fitting totdat deze goed vastzit (afbeelding C).
 - Trek voorzichtig aan de slang om te controleren of deze stevig vastzit.

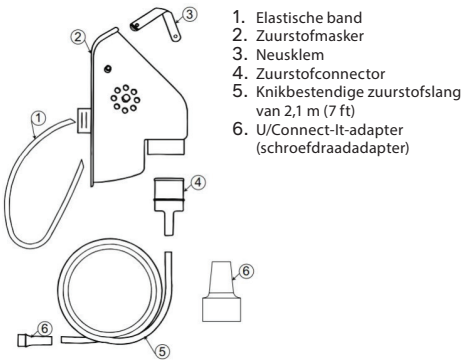


Veilig afvoeren: Voer alle materialen af in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale verordeningen. Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijk materiaal en voer het af.

Opslag: Aanbevolen normale opslagtemperatuur 0 °C tot +50 °C (+32 °F tot +122 °F).

Melding van incidenten: Kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Als uw lichamelijke klachten verergeren of als u een plotselinge verandering in uw toestand ervaart (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met uw arts.

Prestatiekenmerken:



	001200	001201	001260	001262
Patiënt	Volwassene	Volwassene	Kind	Kind
Maat	Onder de kin	Onder de kin	Kort	Onder de kin
Zuurstofslang	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)	Geen slang	2,1 m (7 ft)

REF Catalogusnummer Fabrikant

LOT Lotnummer Vervaldatum

X Aantal **EC REP** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

Niet vervaardigd met natuurrubberlatex **MD** Medisch hulpmiddel

PHT Vervaardigd met DEHP Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Temperatuurbegrenzing

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts

Rx ONLY

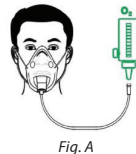
CLEAN, READY TO USE

Schoon, klaar voor gebruik

DA

Iltmaske

Beskrivelse af udstyret: En iltmaske, der tilfører middel koncentration, til fastgørelse under hagen, som placeres over patientens næse eller mund for at indgive ilt. Inkluderer en knusningsresistent 2,1 m (7 fod) slang med trompetformet endekonnektor. Udstyret er steriliseret og beregnet til engangsbrug og brug til én enkelt patient.



Erklæret formål: Beregnet til at levere ilt til patienten ved en ordineret koncentration og/eller flowhastighed. Iltslangen er tilsluttet til en iltkilde i den ene ende og en maske i den anden ende til at levere ilt til patienten.

Indikationer for brug: Til patienter med behov for ilttilskud. Til behandling af hypoksi, lindring af åndenød og præoxygenering i forbindelse med kirurgiske indgreb hos patienter med spontan vejrtrækning.

Miljø: Hospitaler, subakut, lægeklinikker, forud for ankomst til hospital, i hjemmet, kirurgiske centre, kvalificerede sygeplejefaciliteter.

MR-Sikkerhed: MR-sikker

Patientmålgruppe: Målpopulationen er voksne og pædiatriske patienter.

Forventede kliniske fordele: Iltmasken leverer op til 15 l/min. ilt med henblik på at reversere eller forhindre hypoksæmi og lindre åndenød hos patienter med oral og nasal vejrtrækning.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

MR



Advarsler:

- Iltkonnektoren i masken må ikke slutes direkte til en endotrakeal- eller trakeostomitubeindgang.
- Hvis der anvendes ilt, må den ikke anvendes i nærheden af flammer eller varmekilder.
- Anbring slangen, så kvælning undgås.
- Udstyret indeholder komponenter, der kan udgøre en kvælningsfare.
- Patienten kan blive hypoksisk, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Brug en flowhastighed på ≥ 4 l/min. for at forhindre ophobning af CO₂ og genindånding.
- Hold overskydende slang løst oprullet og af vejen for at undgå knæk og snubelfare.
- For at reducere risikoen for fejlforbindelser og patientskader skal slangerne altid spores fra gaskilden til det medicinske udstyr, før de tilsluttes.
- Må ikke genbruges til mere end én patient, da dette kan øge risikoen for kontaminering og infektion.

Forsigtighedsregler:

- Spørg lægen til råds, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet.
- Undlad at anbringe noget på forsyningsslangen, der kan blokere flowet.

PHT

DEHP

Oplysninger om materiale(r): Risici og forholdsregler i forbindelse med ftalater: Disse instruktionerne vedrører ftalatsymbolet, der er angivet på udstyret eller dets emballage. Hvis dette udstyr anvendes til behandling af børn eller til behandling af gravide eller ammende kvinder, skal det bemærkes, at følgende typer procedurer kan øge risikoen for eksponering for ftalater: Udkiftningstransfusion hos nyfødte, total parenteral ernæring hos nyfødte, flere indgreb hos syge nyfødte, hæmodialyse hos peripubertale mænd, mandlige fostre og mandlige spædbørn hos gravide kvinder og ammende kvinder samt massiv blodinfusion til traumepatienter. Selv om disse procedurer har potentialer for øget risiko for eksponering, er der ikke påvist endegyldig evidens på sundhedsrisici hos mennesker. Som forholdsregel og for at reducere risikoen for unødvendig eksponering for ftalater skal produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og læger skal afstå fra at bruge dette produkt ud over den periode, hvor produktet er medicinsk nødvendigt eller nødvendigt.

Tilbageværende risici: Se Advarsler og forholdsregler.

Nødvendige brugervalifikationer: Dette udstyr må kun sælges af eller efter ordination af en læge. Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen. Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge.

Brugsanvisning:

- Tilslut den ene ende af iltslangen til masken og den anden ende til iltkilden.
- Juster literflowet som ordineret af lægen.
- Anbring masken over patientens ansigt, så den dækker både næse og mund.
- Før stroppen over patientens hoved, og juster for komfort og pasform.
- Klem på næseklemmen for at danne en forsegling omkring næsen.
- Kontroller, om der er lækager ved tilslutningerne, og om masken sidder korrekt.

Kompatibilitet med andet udstyr: AirLife slangkonnektorer er designet til at fungere sammen med gasudtag, der overholder ISO 5359:2014. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, iltbeholdere, iltflowmålere og iltblandere. Slangens trompetformede endekonnektor er kompatibel med en 5 mm - 7 mm konisk iltfitting eller 6,35 mm (1/4 tomme) konisk iltfitting (figur B). Typen af den koniske fitting vil variere afhængigt af iltkilden eller iltapparatet.

- Hold den riflede eller trompetformede endekonnektor mellem tommel- og pegefinger (figur C).

DA

- Hold enden af konnektoren ud for den koniske fitting, og skub derefter endekonnektoren over den koniske fitting, indtil den sidder godt fast (figur C).
- Træk forsigtigt i slangen for at sikre, at den sidder godt fast.

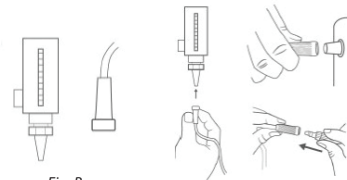


Fig. B

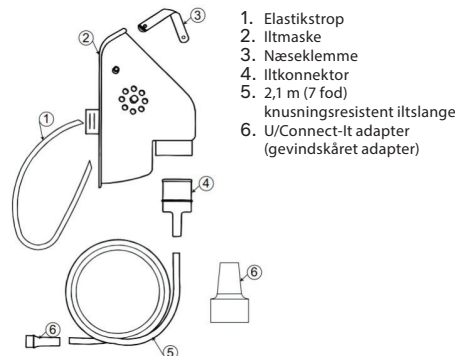
Fig. C

Sikker bortskaffelse: Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale.

Opbevaring: Anbefalet normal opbevaringstemperatur 0 °C (32 °F) til 50 °C (122 °F).

Indberetning af hændelser: Bemærkning til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse, opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Hvis dine fysiske symptomer forværres, eller du oplever en pludselig ændring i din tilstand (f.eks. forværret åndenød, feber, svimmelhed), skal du ringe til din læge.

Ydeevnekaraktistika:



	001200	001201	001260	001262
Patient	Voksen	Voksen	Pædiatrisk	Pædiatrisk
Størrelse	Under hagen	Under hagen	Kort	Under hagen
Iltslange	2,1 m (7 fod)	2,1 m (7 fod)	Ingen slang	2,1 m (7 fod)

REF Katalognummer Fabrikant

LOT Lotnummer Udløbsdato

X Antal **EC REP** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

Ikke fremstillet med naturgummilætex **MD** Medicinsk udstyr

PHT Fremstillet med DEHP Forsigtighedsregler

Se brugsanvisningen Temperatuurgænse

Rx ONLY Den føderale lovgivning i USA, begrænser salg af dette udstyr til læger eller efter ordination af en læge

CLEAN, READY TO USE

Ren, klar til brug



Syrgasmask

Produktbeskrivelse: En syrgasmask med medelhög koncentration som fästes under hakan och placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas. Inkluderar en klämningsresistent 2,1 m (7 fot) slang med trumpetändanslutning. Produkten är icke-steril, ska kasseras och ska användas hos en enda patient.



Fig. A

Avsett ändamål: Avsedd för tillförsel av syrgas till en ordinerad koncentration och/eller flödes hastighet till patienten. Syrgasslangen är ansluten till en syrgaskälla i ena änden och en mask i den andra för att tillföra syrgas till patienten.

Indikationer för användning: För patienter som behöver extra syrgas. För att behandla hypoxi, lindra andfäddhet och pre-syresätta inför kirurgiska ingrepp hos patienter som andas spontant.

Miljö: Sjukhus, halvskola, medicinska mottagningar, pre-hospital miljö, i hemmet, kirurgiska kliniker, vårdinrättningar.

MR-säkerhet: MR-säker

Patientmålgrupp: Målpopulationen är vuxna och pediatrika patienter.

Förväntad klinisk nytta: Syrgasmasken tillför upp till 15 l/min syrgas för att reversera eller förhindra hypoxemi och lindra andfäddhet hos personer som andas med munnen och näsan.

Kontraindikationer: Inga kända.

Varningar:

- Syrgasanslutningen i masken ska inte anslutas direkt till något endotrakealt eller trakeostomitubinnopp.
- Om syrgas används ska den inte användas i närheten av lågor eller värmekällor.
- Placera slangens för att undvika strypning.
- Produkten innehåller komponenter som kan utgöra en kvävningsrisk.
- Patienten kan bli hypoxisk om syrgasflödet avbryts.
- Använd en flödes hastighet på ≥ 4 l/min för att förhindra ansamling av CO₂ och återinandning.
- Håll överbliven slang löst hoprullad och ur vägen för att förhindra att den viks eller att någon snubblar på den.
- Minska risken för felkopplingar och patientskada genom att alltid spåra gasslangarna tillbaka till ursprungspunkten för att verifiera att korrekta anslutningar har gjorts.
- Får inte återanvändas på fler än en patient eftersom det kan öka risken för kontamination och infektion.

Försiktighetsåtgärder:

- Kontakta läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet mot material.
- Placera ingenting på tillförselsslängen som kan hindra flödet.

Information om material: Risker och försiktighetsåtgärder relaterade till ftalater: Denna instruktion gäller ftalatsymbolen som är märkt på produkten eller dess förpackning. Om denna produkt används för behandling av barn, eller behandling av gravida eller ammande kvinnor; observera att följande typer av ingrepp kan öka risken för exponering av ftalater: Utbytetransfusion hos neonatala, total parenteral nutrition hos neonatala, flera ingrepp hos sjuka neonatala, hemodialys hos peripubertala män, manligt foster och spädbarn till gravida kvinnor och ammande kvinnor samt massiv blodinfusion till traumapatienter. Även om dessa ingrepp har potential för ökad risk för exponering, har inga avgörande bevis på hälsorisker för människor fastställts. Som en försiktighetsåtgärd måste produkten användas i enlighet med bruksanvisningen för att minska risken för onödig exponering av ftalater. Läkare ska avstå från att använda denna produkt efter den tid som produkten är medicinskt nödvändig.

Kvarvarande risker: Se varningar och försiktighetsåtgärder. **Nödvändiga användarkvalifikationer:** Den här produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Slut användaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen. Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

Bruksanvisning:

- Anslut ena änden av syrgasslangen till masken och den andra till syrgaskällan.
- Justera literflödet enligt läkares ordination.
- Placera masken över patientens ansikte så att den täcker både näsan och munnen.
- För bandet över patientens huvud och justera så att det sitter bra och är bekvämt.
- Kläm ihop näsklämman för att få en tätning runt näsan.
- Kontrollera om det finns läckage vid anslutningarna och om masken är korrekt placerad.

Kompatibilitet med andra produkter: AirLife slanganslutningar är utformade för att fungera med gasutlopp som efterlever ISO 5359:2014. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, syrgastankar, syrgasflödesmätare och syrgasblandare. Slangens trumpetändanslutning är kompatibel med en 5 mm–7 mm avsmalnande syrgaskoppling eller en 6,35 mm (1/4 tum) avsmalnande syrgaskoppling (Figur B). Typen av avsmalnande koppling varierar, beroende på syrgaskällan eller syrgasapparaten.

- Placera den räfflade eller trumpetändanslutningen mellan tummen och pekfingeret (Figur C).



- Rikta in anslutningens ände mot den avsmalnande kopplingen och tryck sedan ändanslutningen över den gängade kopplingen tills den sitter tätt (Figur C).
- Drag försiktigt i slangens för att säkerställa att den sitter säkert.

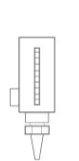


Fig. B

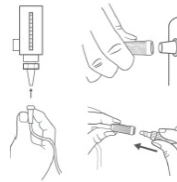
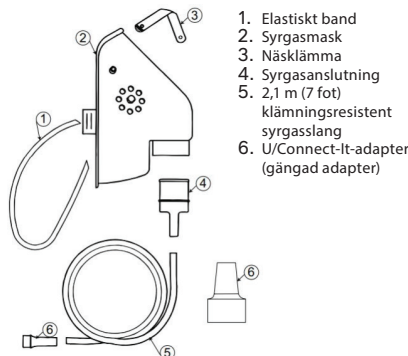


Fig. C

Säker kassering: Kassera allt material i enlighet med lokala, statliga och federala förordningar. Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial.

Förvaring: Rekommenderad normal förvaringstemperatur 0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F. **Incidentrapportering:** Meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Om dina fysiska symtom förvärras eller om du upplever en plötslig förändring i ditt tillstånd (t.ex. ökad andfäddhet, feber, yrsel) ska du kontakta din läkare.

Prestandaegenskaper:



- Elastiskt band
- Syrgasmask
- Näsklämma
- Syrgasanslutning
- 2,1 m (7 fot) klämningsresistent syrgasslang
- U/Connect-It-adaptör (gångad adapter)

	001200	001201	001260	001262
Patient	Vuxna	Vuxna	Pediatrik	Pediatrik
Storlek	Under hakan	Under hakan	Kort	Under hakan
Syrgasslang	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)	Ingen slang	2,1 m (7 fot)



Katalognummer



Tillverkare



Partinummer



Utgångsdatum



Antal



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Inte tillverkad med naturgummilätex



Medicinteknisk produkt



Tillverkad med DEHP



Försiktighetsåtgärder



Se bruksanvisningen



Temperaturgräns



Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination

CLEAN, READY TO USE

Ren, klar att använda



Oxygenmaske

Beskrivelse av enheten: En oxygenmaske för underhaken, med middels konsentrations, som plasseres över patientens nese eller munn for å administrere oxygen. Inkluderer en knusebestandig 2,1 m (7 fot) slange med trompetendekobling. Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og skal brukes på én enkelt pasient.

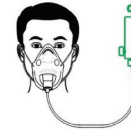


Fig. A

Tiltenkt formål: Beregnet på tilførsel av oxygen til pasienten ved foreskrevet konsentrasjon og/eller strømningshastighet. Oksygenslangen kobles til en oksygenkilde i den ene enden og en maske i den andre enden for å tilføre oxygen til pasienten.

Indikasjoner for bruk: For pasienter som trenger ekstra oxygen. For å behandle hypoksi lindrer du kortpustethet og pre-oksygner for kirurgiske prosedyrer hos spontant pustende pasienter.

Miljø: Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, for sykehussinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, spesialist pleieinstasjoner.

MR-sikkerhet: MR-sikker

Pasientmålgruppe: Målpopulasjonen er voksne og pediatrike pasienter.

Förventede kliniske fordeler: Oksygenmasken tilfører opptil 15 l/min oxygen for å reversere eller forhindre hypoksemi, og lindrer kortpustethet i orale og nasale pustere.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Advarsler:

- Oksygenkoblingen i masken skal ikke kobles direkte til endotrakeal- eller trakeostomislangeinnløp.
- Hvis oxygen er i bruk, må den ikke brukes i nærheten av en flamme eller varmekilde.
- Plasser slangens for å unngå kvelning.
- Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre en kvælningsfare.
- Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen avbrytes.
- Bruk en strømningshastighet på ≥ 4 l/min for å forhindre CO₂-akkumulering og gjeninnåndning.
- Hold overflødig slange løst kveilet og ute av veien for å unngå knekk og snublefare.
- For å redusere risikoen for feiltilkoblinger og patientskade skal slangene alltid spores fra gasskilde til medisinske utstyr for tilkobling.
- Må ikke gjenbrukes på mer enn én pasient, da dette kan øke risikoen for kontaminasjon og infeksjon.

Forsiktighetsregler:

- Rådfor deg med lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller matsynsensibilisering.
- Ikke plasser noe på forsyningsslängen som kan blokkere strømmingen.



DEHP

Erklæring om materiale(r): Risikoen og forholdsregler knyttet til ftalater: Denne instruksjonen gjelder ftalatsymbolen som er merket på enheten eller enhetsemballasjen. Hvis denne enheten brukes til behandling av barn, eller behandling av gravide eller ammande kvinner, vær oppmerksom på at følgende prosedyretyper kan øke risikoen for eksponering for ftalater: Bytte transfusjon hos nyfødte, total parenteral ernæring hos nyfødte, flere prosedyrer hos syke nyfødte, hemodialyse hos peripubertale menn, mannlige foster og mannlige spedbarn i gravide kvinner, og ammande kvinner; og massiv blodinfusjon hos traumpasienter. Selv om disse prosedyrene har potensial for økt eksponeringsrisiko, er det ikke fastslått konkluderende bevis på menneskers helseisiko. Som et forsiktighetsiltak må produktet brukes i henhold til instruksjonene for å redusere muligheten for uønsket eksponering for ftalater. Behandlere må heller ikke bruke dette produktet lenger enn det er medisinsk behov for produktet eller det er nødvendig.

Restrisikoer: Se advarsler og forsiktighetsregler.

Nødvendige brukerkvalifikasjoner: Denne enheten er begrenset til salg av eller på bestilling fra lege. Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forsiktighetsreglene som er angitt i bruksanvisningen. Federal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

Bruksanvisning:

- Fest den ene enden av oksygenlangens til masken og den andre enden til oksygenkilden.
- Juster literstrømmingen som foreskrevet av lege.
- Plasser masken over pasientens ansikt og dekk til både nese og munn.
- Skyv stroppen over pasientens hode og juster for komfort og passform.
- Klem neseklemmen for å få en forsegling rundt nesens.
- Se etter lekkasjer ved tilkoblingene og om masken er riktig posisjonert.

Kompatibilitet med andre enheter: AirLife-slangekoblinger er utviklet for å fungere med gassuttak som oppfyller ISO 5359:2014. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, oksygentanker, oksygenstrømningsmålere og oksygenblandere. Slangens trompetendekobling er kompatibel med en konisk oksygenkobling på 5–7 mm eller en konisk oksygenkobling på 6,35 mm (1/4 tomme) (figur B). Den koniske koblingens type vil variere avhengig av oksygenkilden eller oksygenenheten.

- Plasser den riflede eller trompetendekoblingen mellom tummelen og pekfingeren (figur C).

NO

- Innrett enden av koblingen med den koniske koblingen, og skyv deretter endekoblingen over den koniske koblingen til den sitter tett (figur C).
- Trekk forsiktig i slangen for å forsikre deg om at den sitter godt.

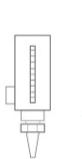


Fig. B



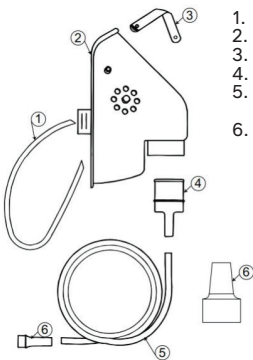
Fig. C

Trygg avhending: Kasser alle materialer i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dekontaminere og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale.

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

Rapportering av hendelser: Melding til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Hvis de fysiske symptomene forverres eller du opplever en plutselig endring i tilstanden (f.eks. økt kortpustethet, feber, svimmelhet) må du kontakte lege.

Ytelseegenskaper:



- Elastisk stropp
- Oksygenmaske
- Neseklemme
- Oksygenkobling
- 2,1 m (7 fot) knusebestandig oksygenlange
- U/Connect-It-adapter (gjenget adapter)

	001200	001201	001260	001262
Pasient	Voksne	Voksne	Pediatriisk	Pediatriisk
Størrelse	Under haken	Under haken	Kort	Under haken
Oksygenlange	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)	Ingen slanger	2,1 m (7 fot)

REF Katalognummer

Produsent

LOT Partnummer

Utløpsdato

X Antall

EC REP Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

DATEX Ikke laget med naturgummilatteks

MD Medisinsk utstyr

PHT Laget med DEHP

Forsiktighetsregler

i Se bruksanvisningen

Temperaturgrense

Rx ONLY Føderal lovgivning (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege

CLEAN, READY TO USE

Ren, klar til bruk

FI

Happimaski

Laitteen kuvaus: Keskisuuren pitoisuuden leuan alle asetettava happimaski, joka asetetaan potilaan nenään tai suun päälle hapen antamista varten. Sisältää murtumankestävän 2,1 m:n (7 jalan) letkun, jossa on trumpettityyppinen päätyliitin. Laitte on ei-steriili ja hävitettävä ja tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön.



Kuva A

Käyttötarkoitus: Tarkoitettu hapelle, jota annetaan potilaalle hoitomääräyksen mukaisella pitoisuudella ja/tai virtausnopeudella. Happiletu liitetään toisesta päästä happilähteeseen ja toisesta päästä potilaalle happea antavaan maskiin.

Käyttöaiheet: Potilaat, jotka tarvitsevat lisähappea.

Hoida hypoksiaa lievittämällä hengenahdistusta ja esihappeuttamalla spontaanisti hengittävien potilaiden leikkaustoimenpiteitä varten.

Ympäristö: Sairaalat, subakuutit osastot, hoitokeskukset, sairaalaa edeltävä hoito, koti, kirurgiset keskukset, ammattitaitoiset hoitolaitokset.

MK-turvallisuus: Turvallinen magneettikuvauksessa

Potilaskohderyhmä: Kohderyhmänä

ovat aikuus- ja lapsipotilaat.

Odotetut kliiniset hyödyt: Happimaski antaa happea enintään 15 l/min hypoksian kumoamiseksi tai estämiseksi ja lievittää hengenahdistusta suu- ja nenähengityslaitteissa.

Vasta-aiheet: Ei tunnettuja.

Varoitukset:

- Maskin happiliitintä ei saa liittää suoraan mihinkään intubaatio- tai trakeostomiaputken sisään-tuloon.
- Kun happea käytetään, älä käytä sitä liekin tai lämmönlähteen lähellä.
- Aseta letku siten, että kuristuminen vältetään.
- Laitte sisältää osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Potilaalle voi tulla hypoksia, jos hapen virtaus keskeytyy.
- Käytä virtausnopeutta ≥ 4 l/min CO₂:n kertymisen ja uudelleenhengittämisen estämiseksi.
- Pidä ylimääräinen letku löysästi kiepillä ja poissa tieltä taittumisen ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Virheellisten liitäntöjen ja potilasvammien riskin pienentämiseksi letku on aina jäljitettävä kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen ennen liittämistä.
- Ei saa käyttää uudelleen useammalla kuin yhdellä potilaalla, sillä tämä voi lisätä kontaminaatio- ja infektoriskä.

Huomioit:

- Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalle kehittyy infektio, ihoärsytys tai materiaalle herkistyminen.
- Älä aseta syötöletkun päälle mitään, mikä voisi tukkia virtauksen.

Materiaali(t)-ilmoitus: Ftalaatteihin liittyvät riskit ja varoitoimenpiteet: Tämä ohje koskee ftalaattisymbolia, joka on merkitty laitteeseen tai sen pakkaukseen. Jos tätä laitetta käytetään lasten hoitoon tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitoon, huomioi, että seuraavan tyyppiset toimenpiteet voivat lisätä ftalaatteille altistumisen riskiä: vaihtotransfuusio vastasyntyneillä, täydellinen parenteraalinen ravitus vastasyntyneillä, useat toimenpiteet sairailta vastasyntyneillä, hemodialyysin peripubertaalisilla pojilla, raskaana olevien naisten poikasikiöillä ja poikavauvoilla ja imettävillä naisilla sekä massiivinen veri-infuusio traumapotilaille. Vaikka nämä toimenpiteet voivat lisätä altistumisriskiä, lopullista näyttöä terveysriskeistä ihmisille ei ole osoitettu. Varoitoimenpiteenä on käytettävä tuotetta käyttöohjeiden mukaisesti, jotta vähennetään mahdollisuutta tarpeettomaan ftalaatteille altistumiselle. Lääkärien on pidättäytävä tämän tuotteen käytöstä pitempään kuin on lääketieteellisesti tarpeen tai kuin tarvitaan.

Jäännösriskit: Katso Varoitukset ja Huomiot.

Tarvittavat käyttäjäpätevyudet: Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varoitoimet. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

Käyttöohjeet:

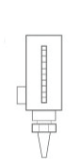
- Liitä happiletkun toinen pää maskiin ja toinen pää happilähteeseen.
- Säädä litravirtausta lääkärin määräämällä tavalla.
- Aseta maski potilaan kasvoille siten, että sekä nenä että suu peittyvät.
- Pujota hiha potilaan pään yli ja säädä miellyttäväksi ja sopivaksi.
- Purista nenäklipsiä, niin että nenän ympäristö on tiivis.
- Tarkista, ettei liittännöissä ole vuotoja ja että maski on sijoitettu oikein.

Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa: AirLife-letkuliittimet on suunniteltu toimimaan ISO 5359:2014-standardin mukaisen kaasun ulostulojen kanssa. Näihin kuuluvat mm. happisäiliöt, hapen virtausmittarit ja happisekoittimet. Letkun trumpettityyppinen päätyliitin on yhteensopiva 5–7 mm:n suippenevan happiliittimen tai 6,35 mm:n (1/4 tuuman) suippenevan happiliittimen kanssa (kuva B). Suippenevan liittimen tyyppi vaihtelee happikaasun lähteestä tai happilähteestä riippuen.

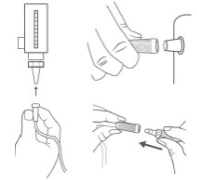
- Aseta uritettu tai trumpettityyppinen päätyliitin peukalon ja etusormen väliin (kuva C).

FI

- Kohdista liittimen pää suippenevaan liittimeen ja työnnä sitten päätyliitintä suippenevan liittimen päälle, kunnes se on tiukasti paikallaan (kuva C).
- Vedä letkua kevyesti varmistaaksesi, että se on kunnolla paikallaan.



Kuva B



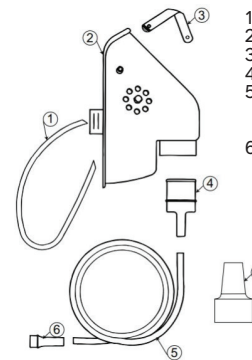
Kuva C

Turvallinen hävittäminen: Hävitä kaikki materiaalit paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Dekontamini ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit.

Säilytys: Suositeltu normaali säilytyslämpötila 0–50 °C (32–122 °F).

Vaaratilanteesta ilmoittaminen: Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoitautunut. Jos fyysiset oireesi pahenevat tai jos terveydentilassasi tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntynyt hengenahdistus, kuume, huihaus), soita lääkärillesi.

Suorituskyvominaisuudet:



- Elastinen hiha
- Happimaski
- Nenäklipsi
- Happiliitin
- 2,1 m:n (7 jalan) murtumankestävä happiletku
- U/Connect-It-sovitin (kierresovit)

	001200	001201	001260	001262
Potilas	Aikuinen	Aikuinen	Pediatriinen	Pediatriinen
Koko	Leuan alle	Leuan alle	Lyhyt	Leuan alle
Happiletku	2,1 m (7 jalkaa)	2,1 m (7 jalkaa)	Ei letkua	2,1 m (7 jalkaa)

REF Luettelonumero

Valmistaja

LOT Eränumero

Vanhentumispäivä

X Määrä

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

DATEX Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilatteksia

MD Lääkinnällinen laite

PHT Valmistuksessa on käytetty DEHP:tä

Huomiot

i Katso käyttöohjeita

Lämpötilaraja

Rx ONLY Liittovaltion (USA) laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä

CLEAN, READY TO USE

Puhdas, käyttövalmis



Maska tlenowa

Opis wyrobu: Maska tlenowa dostarczająca średniego stężenia, umieszczana pod brodą oraz nad nosem i ustami pacjenta w celu podawania tlenu. Obejmuje dren odporny na zginanie o długości 2,1 m (7 stóp) z rozszerzonym złączem uniwersalnym. Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.



Rys. A

Przewidziane zastosowanie: Przeznaczony do podawania pacjentowi tlenu w zalecanym stężeniu i/lub prędkości przepływu. Dren tlenowy jest podłączony do źródła tlenu na jednym końcu, a na drugim końcu do maski w celu podawania tlenu pacjentowi.

Wskazania do stosowania: W przypadku pacjentów wymagających suplementacji tlenem. W celu leczenia hipoksji, złagodzenia duszności i wykonania wstępnego natlenienia w zabiegach chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.

Środowisko: Szpitale, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarstwa.

Bezpieczeństwo w środowisku RM: Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

Grupa docelowa pacjentów: Populacją docelową są pacjenci dorośli i dzieci.

Oczekiwane korzyści kliniczne: Maski tlenowe dostarczają do 15 l/min tlenu w celu odwrócenia lub zapobieżenia hipoksji i złagodzenia duszności w przypadku oddychania przez usta i przez nos.

Przeciwwskazania: Brak znanych.

Ostrzeżenia:

- Złącze tlenu w masce nie powinno być podłączone bezpośrednio do wlotu rurki dotchawiczej lub tracheostomijnej.
- Jeśli używany jest tlen, nie używać w pobliżu ognia lub źródła ciepła.
- Ułożyć przewody tak, aby uniknąć uduszenia.
- Wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia.
- W przypadku zatrzymania przepływu tlenu może dojść do hipoksji u pacjenta.
- Użyć prędkości przepływu ≥ 4 l/min, aby zapobiec gromadzeniu się CO₂ i ponownemu wdechaniu wydechane powietrza.
- Nadmiar przewodu należy trzymać luźno zwinięty i nie dopuszczając do skręcenia i potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń ciała pacjenta, należy zawsze sprawdzić ułożenie drenów od źródła gazu do wyrobu medycznego przed podłączeniem.
- Nie używać ponownie u więcej niż jednego pacjenta, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia.

Przestrogi:

- W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia, podrażnienia skóry lub uczulenia na materiał należy skonsultować się z lekarzem.
- Na drenach tlenowych nie należy umieszczać niczego, co mogłoby utrudnić przepływ.

Ujawnianie materiałów: Ryzyko i środki ostrożności związane z ftalanami: Niniejsza instrukcja dotyczy symbolu ftalanów umieszczonego na wyrobie lub jego opakowaniu. W przypadku stosowania tego wyrobu w leczeniu dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy pamiętać, że następujące rodzaje zabiegów mogą zwiększać ryzyko narażenia na ftalany: Transfuzja wymienna u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe u noworodków, wiele zabiegów u chorych noworodków, hemodializa u chłopców w okresie oklopkowitawym, u płodów płci męskiej i niemowląt płci męskiej kobiet w ciąży i karmiących piersią, a także masynowa infuzja krwi u pacjentów urazowych. Mimo że procedury te stwarzają potencjalne ryzyko narażenia, nie ustalono rozstrzygających dowodów na ryzyko dla zdrowia ludzi. W ramach środków ostrożności, aby zmniejszyć możliwość niepotrzebnego narażenia na ftalany, produkt musi być używany zgodnie z instrukcją używania, a lekarze powinni powstrzymać się od używania tego produktu przez okres dłuższy niż jest to konieczne ze względów medycznych.

Ryzyko resztkowe: Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

Niezbędne kwalifikacje użytkownika: Ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

Instrukcja używania:

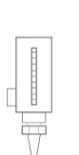
- Podłączyć jeden koniec drenu tlenowego do maski, a drugi koniec do źródła tlenu.
- Dostosować przepływ zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Założyć maskę na twarz pacjenta, zakrywając zarówno nos, jak i usta.
- Nasunąć pasek na głowę pacjenta i wyregulować go, aby zapewnić komfort i dopasowanie.
- Zacisnąć zacisk na nosie, aby zapewnić uszczelnienie wokół nosa.
- Sprawdzić szczelność w miejscach połączeń i prawidłowość umieszczenia maski.

Kompatybilność z innymi wyrobami: Złącza drenów AirLife są przeznaczone do pracy z portami gazu zgodnymi z normą ISO 5359:2014. Obejmuje to między innymi zbiorniki na tlen,

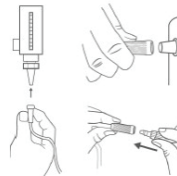


przepływomierze tlenu i mieszaniki tlenu. Rozszerzone złącze uniwersalne na końcu drenu jest kompatybilne ze złączką stożkową tlenową 5 mm - 7 mm lub złączką stożkową tlenową 6,35 mm (1/4 cala) (Rysunek B). Rodzaj złączki stożkowej zależy od źródła tlenu lub wyrobu do podawania tlenu.

- Umieścić końcowe złącze zebrowane lub rozszerzany łącznik uniwersalny pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym (Rysunek C).
- Wyrównać koniec złącza ze złączką stożkową, a następnie wcisnąć złącze końcowe na złączkę stożkową, aż będzie ściśnięte dopasowane (Rysunek C).
- Delikatnie pociągnąć za dren, aby zapewnić stabilne dopasowanie.



Rys. B



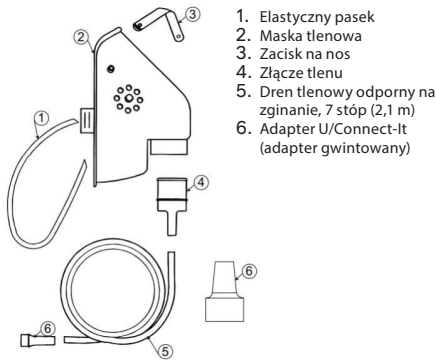
Rys. C

Bezpieczna utylizacja: Wszystkie materiały należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami. Odkazić i usunąć cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie.

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

Zgłaszanie incydentów: Należy zwrócić uwagę użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych lub nagłej zmiany stanu zdrowia (np. zwiększenie duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

Charakterystyka działania:



- Elastyczny pasek
- Maska tlenowa
- Zacisk na nos
- Złącze tlenu
- Dren tlenowy odporny na zginanie, 7 stóp (2,1 m)
- Adapter U/Connect-It (adapter gwintowany)

	001200	001201	001260	001262
Pacjent	Dorośli	Dorośli	Dzieci	Dzieci
Rozmiar	Pod brodą	Pod brodą	Krótki	Pod brodą
Dren tlenowy	2,1 m (7 stóp)	2,1 m (7 stóp)	Brak drenu	2,1 m (7 stóp)



Numer katalogowy



Producent



Numer serii



Data ważności



Ilość



Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Do produkcji nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego



Wyrób medyczny



Wykonane z DEHP



Przestrogi



Zapoznać się z instrukcją używania



Wartość graniczna temperatury



Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie

CLEAN, READY TO USE

Zczyszczenie, gotowość do użycia



酸素マスク

装置の説明：中濃度での供給を目的とする、患者の鼻または口のの上に置いて酸素を投与する顎下酸素マスク。トランペットエンドコネクタが付いた2.1m（7フィート）耐圧チューブを含みます。本装置は未滅菌、デイスターザブル、単一患者用です。



図A

使用目的：規定の濃度および/または流量で患者に酸素を供給することを意図しています。酸素チューブの一端は酸素供給源に、もう一端はマスクに接続され、患者に酸素を供給します。

使用上の注意：補助酸素を必要とする患者用。外科手術における自発呼吸患者の低酸素症の治療、息切れの緩和、酸素の前投与。

環境：病院、亜急性期、診療所、入院前、自宅、手術センター、高度看護施設。



MR安全性：MR適合

対象患者グループ：対象集団は成人および小児患者です。予想される臨床的利点：酸素マスクは、最大15 LPMの酸素を供給して、低酸素血症を治療または予防し、口呼吸および鼻呼吸の息切れを軽減します。禁忌：既知の禁忌は存在しません。



警告：

- マスクの酸素コネクタは、気管内チューブまたは気管切開チューブのインレットに直接接続しないでください。
- 酸素の使用中は、火や熱源の近くで使用しないでください。
- チューブは、患者が窒息しないように配置します。
- 本装置には、窒息の危険性がある部品が含まれています。
- 酸素フローが中断すると、患者が低酸素状態に陥る可能性があります。
- CO₂の蓄積と再呼吸を防ぐため、4 LPM以上の流量で使用してください。
- ねじれやつまずきの危険を避けるため、余剰チューブはゆるく巻き付けて邪魔にならないようにしておいてください。
- 誤接続や患者の負傷のリスクを減らすため、接続する前に必ずガス源から医療機器までのチューブをたどって確認してください。
- 汚染や感染のリスクを高めるおそれがあるため、複数の患者に再使用しないでください。

注意：

- 患者に感染、皮膚刺激、または素材に対する過敏症が見られた場合は、医師に相談してください。
- フローを妨げるおそれがある物を供給チューブの上に置かないでください。



DEHP

資料の開示：フタル酸エステル類に関連するリスクと予防措置：本説明書は、本装置またはその包装に付されたフタル酸エステルの記号に関するものです。本装置を子供の治療、または妊娠中や授乳中の女性の治療に使用する場合は、次の種類の処置を行うと、フタル酸エステルへの曝露リスクが増大する可能性があることに注意してください。新生児の交換輸血、新生児の完全非経口栄養、病気の新生児に対する複数の処置、思春期前後の男性の血液透析、男性の胎児及び男性の乳児の授乳中の女性、および授乳中の女性、外傷患者への大量輸血。これらの処置は曝露のリスクを高める可能性があります。これらの健康に対するリスクの最終的なエビデンスは確立されていません。予防措置として、フタル酸エステルに不必要に曝露される可能性を低減するため、本製品は取扱説明書に従って使用する必要があります。開発者は、本製品が医療に必要とされる期間を超えて本製品を使用しないでください。残存リスク：警告および注意を参照してください。

必要なユーザー資格：本装置は、医師または医師の指示による販売に限定されています。エンドユーザーは、本装置の適切な使用に関するトレーニングを受け、IFUに記載されている使用上の注意、警告および注意を熟知している必要があります。連邦法（米）により、本装置は、有資格の医療従事者または有資格の医療従事者の指示による販売に限定されています。

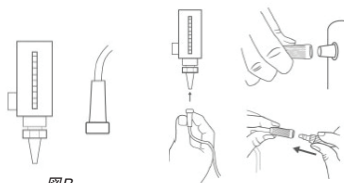
使用説明書：

- 酸素チューブの一端はマスクに、もう一端は酸素供給源に取り付けます。
- 医師の処方に従ってリットル流量を調節します。
- 鼻と口の両方を覆うように、患者の顔にマスクをかぶせます。
- ストラップを患者の頭部に巻いて、快適にフィットするように調節します。
- ノーズクリップをつまんで、鼻を密閉します。
- 接続部に漏れがなく、マスクの配置が正しいことを確認します。

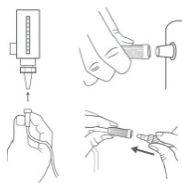
他の装置との互換性：AirLifeチューブコネクタは、ISO 5359:2014に準拠したガス出口と適合するように設計されています。これには酸素ポンプ、酸素流量計、および酸素ブレンダーが含まれますが、これらに限定されません。チューブ・トランペット用エンドコネクタは、5 mm ~ 7 mmのテーパー酸素継手または6.35 mm（1/4インチ）のテーパー酸素継手に適合します（図B）。テーパー継手の形状は、酸素ガス供給源または酸素装置によって異なります。

- リップ付きまたはトランペット型のエンドコネクタを親指と人差し指で持ちます（図C）。
- コネクタの端をテーパー継手に合わせてから、テーパー継手の上にエンドコネクタをびったりとはまるまで押し込みます（図C）。
- チューブを軽く引いて、しっかりと装着されていることを確認します。

JA



図B



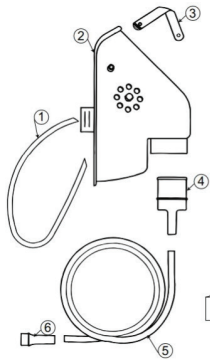
図C

安全な廃棄：すべての用具は、地域、都道府県、国の規制に従って廃棄してください。すべての潜在的バイオハザード物質を除染し、廃棄してください。

保管：推奨される通常保管温度は0°C (+32°F) ~ +50°C (+122°F) です。

事故報告：コーサーおよび/または患者に、本装置に関連して発生した重大な事故は、製造業者、ならびに、コーサーおよび/または患者が所在する都道府県の管轄当局に報告する必要がありますをお知らせします。身体症状が悪化したり、病状に急激な変化（息切れ、発熱、めまいの悪化など）を感じた場合は、医師に連絡してください。

性能特性：



1. 伸縮性ストラップ
2. 酸素マスク
3. ノーズクリップ
4. 酸素コネクタ
5. 2.1 m (7フィート) 耐圧酸素チューブ
6. U/Connect-Itアダプタ (ネジ付きアダプタ)

	001200	001201	001260	001262
患者	成人	成人	小児	小児
サイズ	顎下	顎下	シヨート	顎下
酸素チューブ	2.1 m (7フィート)	2.1 m (7フィート)	チューブなし	2.1 m (7フィート)

REF カタログ番号



製造者

LOT ロット番号



有効期限

X 数量

EC REP 欧州共同体認定代理人

~~Latex~~ 天然ゴムラテックス製ではありません

MD 医療機器

PHT DEHP製



注意

i 使用説明書を参照してください

温度制限

Rx ONLY

米国連邦法により、本装置は、医師または医師の指示による販売に限定されています

CLEAN, READY TO USE

洗浄済み、すぐに使用可能

CS

Kyslíková maska

Popis prostředku: Kyslíková maska na střední koncentraci pod bradou, která se nasazuje na nos nebo ústa pacienta za účelem podávání kyslíku. Obsahuje hadičku odolnou proti rozdrčení o délce 2,1 m (7 stop) s konektorem s trumpetovou koncovkou. Prostředek je nesterilní a je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta.



Obr. A

Určený účel: Prostředek je určen k dodávání kyslíku pacientovi v předepsané koncentraci a/ nebo průtoku. Kyslíková hadička je na jednom konci připojena ke zdroji kyslíku a na druhém konci k masce, která dodává kyslík pacientovi.

Indikace k použití: Pro pacienty vyžadující doplňkový kyslík. K léčbě hypoxie, zmírnění dušnosti a předběžnému oxygenu při chirurgických zákrocích u spontánně dýchajících pacientů.

Prostředí: Nemocnice, subakutní péče, lékařské kliniky, přednemocniční péče, domácí péče, chirurgická centra, kvalifikovaná ošetrovatelská zařízení.

Bezpečnost při vyšetření MR: Bezpečné v prostředí MR
Cílová skupina pacientů: Cílovou populací jsou dospělí a dětské pacienty.

Očekávané klinické přínosy: Kyslíková maska dodává až 15 litrů kyslíku za minutu, aby zvrátila hypoxemii nebo jí zabránila a ulevila od dušnosti lidem, kteří dýchají ústy nebo nosem.

Kontraindikace: Nejsou známy.



Varování:

- Kyslíkový konektor v masce nesmí být přímo připojen k žádnému přívodu endotracheální nebo tracheostomické trubice.
- Pokud používáte kyslík, nepoužívejte jej v blízkosti plamene ani zdroje tepla.
- Hadičku umístěte tak, aby nedošlo k uškrcení.
- Prostředek obsahuje součásti, které mohou představovat riziko udušení.
- Při přerušení průtoku kyslíku se pacient může stát hypoxickým.
- Použijte průtok ≥ 4 l/min, abyste zabránili hromadění CO₂ a jeho opětovnému vdechování.
- Přebytkné hadičky ponechte volně stočené a mimo oblasti chůze, aby se zabránilo riziku zalomení a zakopnutí.
- Abyste snížili riziko nesprávného připojení a poranění pacienta, vždy před připojením sledujte trasu hadičky od zdroje plynu ke zdravotnickému prostředku.
- Nepoužívejte opakovaně u více než jednoho pacienta, protože to může zvýšit riziko kontaminace a infekce.

Upozornění:

- Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivělost na materiál, poradte se s lékařem.
- Na přívodní hadičky neumísťujte nic, co by mohlo bránit průtoku.



Zveřejnění informací o materiálu (materiálech): Rizika a preventivní opatření týkající se ftalátů: Tento pokyn se týká symbolu ftalátu vyznačeného na prostředku nebo jeho obalu. Pokud se tento prostředek používá k léčbě dětí nebo k léčbě těhotných či kojících žen, vezměte prosím na vědomí, že následující typy zákroků mohou zvýšit riziko expozice ftalátům: Výměnná transfuze u novorozenců, totální parenterální výživa u novorozenců, mnohočetné zákroky u nemocných novorozenců, hemodialýza u peripubertálních mužů, mužského plodu a dítěte mužského pohlaví těhotných žen a kojících žen a masivní krevní infuze u pacientů s úrazem. Ačkoli tyto zákroky představují potenciálně zvýšené riziko expozice, přesvědčivé důkazy o rizicích pro lidské zdraví nebyly zjištěny. Jako preventivní opatření ke snížení možnosti zbytečné expozice ftalátům musí být výrobek používán v souladu s návodem k použití a praktičtí lékaři by se měli zdržet používání tohoto výrobku po dobu, po kterou je výrobek z lékařského hlediska nezbytný nebo nutný. **Zbytková rizika:** Viz Varování a upozornění.

Nezbytná kvalifikace uživatele: Tento prostředek smí prodávat nebo objednávat pouze lékař. Konecový uživatel musí být proškolen o správném používání tohoto prostředku a musí být seznámen s indikacemi k použití, varováními a upozorněními uvedenými v návodu k použití. Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.

Návod k použití:

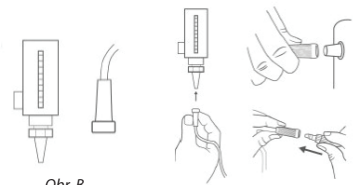
1. Připojte jeden konec kyslíkové hadičky k masce a druhý konec ke zdroji kyslíku.
2. Upravte průtok litrů podle pokynů lékaře.
3. Nasadte pacientovi na obličej masku zakrývající nos i ústa.
4. Nasadte popruh na hlavu pacienta a nastavte jej tak, aby byl pohodlný a dobře seděl.
5. Stiskněte nosní svorku, abyste zajistili těsnění kolem nosu.
6. Zkontrolujte těsnost spojů a správné umístění masky.

Kompatibilita s jinými prostředky: Konektory hadiček AirLife jsou navrženy tak, aby fungovaly s vývojem plynu, které odpovídají normě ISO 5359:2014. Patří sem mimo jiné kyslíkové nádrže, průtokoměry kyslíku a směšovače kyslíku. Konektor s trumpetovou koncovkou hadičky je kompatibilní s kuželovou kyslíkovou spojkou 5–7 mm nebo kuželovou kyslíkovou spojkou 6,35 mm (1/4 palce) (obrázek B). Tvar kuželové spojky se liší v závislosti na zdroji kyslíku nebo kyslíkovém přístroji.

1. Umístěte konektor s žebrovanou nebo trumpetovou koncovkou mezi palec a ukazováček (obrázek C).

CS

2. Zarovnejte konec konektoru s kuželovou spojkou a zatlačte konec konektoru na kuželovou spojku, dokud spoj nebude těsný (obrázek C).
3. Opatrně zatáhněte za hadičku, abyste se ujistili, že je pevně uchycena.



Obr. B

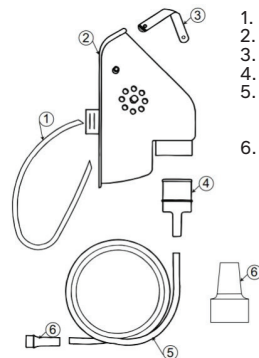
Obr. C

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

Skladování: Doporučená běžná teplota při skladování je 0 °C (+32 °F) až +50 °C (+122 °F).

Hlášení nehod: Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí. Pokud se vaše fyzické příznaky zhorší nebo dojde k náhlé změně vašeho stavu (např. zvýšená dušnost, horečka, závraťe), kontaktujte svého lékaře.

Funkční charakteristiky:



1. Elastický popruh
2. Kyslíková maska
3. Nosní svorka
4. Konektor kyslíku
5. Kyslíková hadička odolná proti rozdrčení, 2,1 m (7 stop)
6. Adaptér U/Connect-It (adaptér se závitem)

	001200	001201	001260	001262
Pacient	Dospělí	Dospělí	Děti	Děti
Velikost	Pod bradou	Pod bradou	Krátká	Pod bradou
Kyslíková hadička	2,1 m (7 stop)	2,1 m (7 stop)	Bez hadičky	2,1 m (7 stop)

REF Katalogové číslo

Výrobce

LOT Číslo šarže

Datum expirace

X Množství

EC REP Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

~~Latex~~ Není vyrobeno z přírodního latexu

MD Zdravotnický prostředek

PHT Vyrobeno z DEHP

Upozornění

i Přečtěte si návod k použití

Teplotní limit

Rx ONLY

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis

CLEAN, READY TO USE

Čistě, připravené k použití



Oxigénmaszk

Az eszköz leírása: Közepes koncentrációjú, áll alatti oxigénmaszk, amelyet a beteg orra vagy szája fölé helyeznek oxigén adagolására. Tartalmaz egy 2,1 m (7 láb) méretű, zúzódasálló csövet trombitavéges csatlakozóval. Az eszköz nem steril, egyszer használatos és csak egy betegnél történő használatra szánt.



A. ábra

Rendeltetés: Arra szolgál, hogy az oxigént előírt koncentrációban és/vagy áramlási sebességgel adagolják a betegnek. Az oxigéncső az egyik végén oxigénforráshoz, a másik végén pedig maszkhoz csatlakozik, hogy oxigént szállítson a betegnek.

Felhasználási javallatok: Kiegészítő oxigént igénylő betegek esetében. A hipoxia kezelésére, a légszomj enyhítésére és a spontán lélegző betegek sebészeti beavatkozások előtti oxigénellátására.

Környezet: Kórházakban, szubakut, orvosi klinikákon, kórházba kerülés előtt, otthon, sebészeti központokban, szakápolási létesítményekben.

MR-biztonságosság: MR-biztonságos
Betegcélcsoport: A célpopuláció felnőtt és gyermek betegekből áll.

Várható klinikai előnyök: Az oxigénmaszk akár 15 l/perc oxigént biztosít, hogy visszafordítsa vagy megelőzze a hipoxémiát, és enyhítse a légszomjat a szájleégzés és orrlégzés esetén.

Ellenjavallatok: Nem ismert.

Vigyázat:

- A maszkban lévő oxigéncsatlakozót nem szabad közvetlenül az endotrachealis vagy tracheostomias tubus bemenetéhez csatlakoztatni.
- Oxigénhasználat esetén tilos láng vagy hőforrás közelében alkalmazni.
- Helyezze el úgy a csövet, hogy elkerülje a fojtás veszélyét.
- Az eszköz olyan komponenseket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt jelenthetnek.
- Az oxigénáramlás megszakítása esetén a beteg hipoxiássiá válhat.
- Használjon ≥ 4 l/perc áramlási sebességet a CO₂ felhalmozódásának és visszalégzésének megelőzése érdekében.
- Az elhajlás és a botlás veszélyének megelőzése érdekében a felesleges csövet tartsa lazán feltekerve, távol a közlekedési zónáktól.
- A helytelen csatlakoztatás és a beteg sérülése kockázatának csökkentése érdekében csatlakoztatás előtt mindig kövesse végig a gázforrásból az orvostechnikai eszközhöz vezető csövet.
- Ne használja fel egynél több beteghez, mivel ez növelheti a szennyeződés és a fertőzés kockázatát.

Figyelem!

- Egyeztessen az orrossal, ha a betegnél fertőzés, bőrirritáció vagy anyagszenzitizáció alakul ki.
- Ne helyezzen semmit az ellátóvezetékre, amely az áramlást akadályozhatja.

Anyag(ok) részletezése: A ftalátokkal kapcsolatos kockázatok és óvintézkedések: Ez az utasítás az eszközön vagy annak csomagolásán lévő ftalát szimbólumra vonatkozik. Ha ezt az eszközt gyermekek kezelésére, illetve terhes vagy szoptató nők kezelésére használják, kérjük, vegye figyelembe, hogy a következő típusú eljárások növelhetik a ftalátoknak való kitétség kockázatát: Cseretranszfúzió újszülötteknél, teljes parenterális táplálás újszülötteknél, többszörös beavatkozás beteg újszülötteknél, hemodialízis peripubertális férfiaknál, terhes nők magzatánál és férfi csecsemőjénél, valamint szoptató nőknél; és masszív vérinfúzió traumás betegeknél. Bár ezek az eljárások az expozíció fokozott kockázatával járnak, az emberi egészségi kockázatok meggyőző bizonyítékai nem ismeretesek. Óvintézkedésként, a ftalátokkal való szükségtelen érintkezés lehetőségének csökkentése érdekében a terméket a használati utasításnak megfelelően kell használni, és az eljárást végző szakembereknek tartózkodniuk kell a termék használatától az orvosi igényelt vagy szükséges időszakon túl.

Fennmaradó kockázatok: Lásd: „Vigyázat” és „Figyelem” szintű figyelmeztetések.

Szükséges felhasználói képesítések: Ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető. A végfelhasználónak képzésben kell részesülnie az eszköz megfelelő használatával kapcsolatban, és ismernie kell a használati javallatokat, a „vigyázat” és „figyelem” szintű figyelmeztetéseket a használati utasításban leírtak szerint. A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

Használati utasítás:

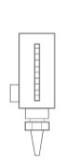
- Csatlakoztassa az oxigéncső egyik végét a maszkhoz, a másik végét pedig az oxigénforráshoz.
- Állítsa be az orvos által előírt literértékű áramlást.
- Helyezze a maszkot a beteg arcára, mind az orrot, mind a száját lefedve.
- Csúsztassa a pántot a beteg fejére, és állítsa be figyelembe véve a kényelmet és az illeszkedést.
- Csípje össze az orrcsipeszt, hogy az orr körül tömítést biztosítson.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a csatlakozásoknál, és hogy a maszk megfelelően van-e elhelyezve.

Kompatibilitás más eszközökkel: Az AirLife csőcsatlakozókat az ISO 5359:2014 szabványnak megfelelő gázkimenetekkel való használatra tervezték. Ide tartoznak többek között az oxigéntartályok, az oxigén-áramlásmérők

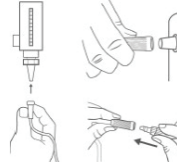


és az oxigénkeverők. A trombitás végű csőcsatlakozó kompatibilis az 5–7 mm-es elkeskenyedő oxigénillesztéssel vagy az 6,35 mm-es (1/4 hüvelykes) elkeskenyedő oxigénillesztéssel (B. ábra). Az elkeskenyedő illesztés típusa az oxigénforrástól vagy az oxigénkészüléktől függően változik.

- Helyezze a bordázott vagy trombitás végű csatlakozót a hüvelyk- és mutatóujja közé (C. ábra).
- Igazítsa a csatlakozó végét az elkeskenyedő illesztéshez, majd nyomja rá a csatlakozó végét az elkeskenyedő illesztésre, amíg szorosan nem illeszkedik (C. ábra).
- Óvatosan húzza meg a csövezeteket a biztonságos illeszkedés eléréséhez.



B. ábra



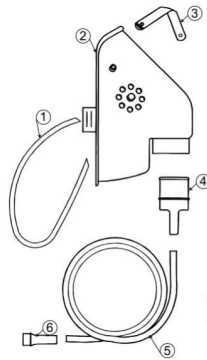
C. ábra

Biztonságos ártalmatlanítás: Az összes anyagot a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Fertőtlenítsen és ártalmatlanítson minden potenciálisan biológiaiul veszélyes anyagot.

Tárolás: Javasolt normál tárolási hőmérséklet 0°C/+32 °F és +50 °C/+122 °F között.

Váratlan esemény jelentése: Értesítse a felhasználót és/vagy a beteget arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Ha a fizikai tünetei rosszabbodnak, vagy ha az állapotában hirtelen változást tapasztal (pl. fokozott légszomj, láz, szédülés), hívja orvosát.

Teljesítményjelzők:



- Rugalmas pánt
- Oxigénmaszk
- Orrcsipesz
- Oxigéncsatlakozó
- 2,1 m (7 láb) zúzódasálló oxigéncső
- U/Connect-It adapter (menetes adapter)

	001200	001201	001260	001262
Beteg	Felnőtt	Felnőtt	Gyermek-gyógyászati	Gyermek-gyógyászati
Méret	Áll alatt	Áll alatt	Rövid	Áll alatt
Oxigéncső	2,1 m (7 láb)	2,1 m (7 láb)	Nincs cső	2,1 m (7 láb)

REF

Katalógusszám



Gyártó

LOT

Tételszám



Lejárat dátum

X

Mennyiség



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



A gyártás során nem használtak természetes gumilatexet



Orvostechnikai eszköz



DEHP felhasználásával készült



Figyelem!



Olvassa el a használati utasítást



Hőmérsékleti határértékek

Rx ONLY

A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető

CLEAN, READY TO USE

Tiszta, használatra kész



Australian Sponsor:
AirLife Australia Holding Pty. Ltd.
PO Box 97, North Ryde BC,
NSW, 1670, Australia



Vyair Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, IL 60045 USA
1-833-327-3284
customersupport@vyair.com
www.vyair.com

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2019 Vyair. Vyair, the Vyair Logo and AirLife are trademarks or registered trademarks of Vyair Medical, Inc., or of its affiliates.

