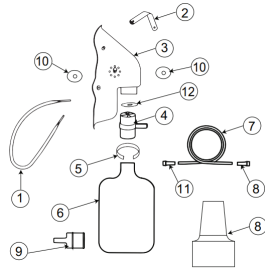


EN 3-in-1 Oxygen Mask

Device Description: Under-the-chin style, 3 in 1 oxygen mask that is placed over a patient's nose or mouth to administer oxygen. Includes crush resistant oxygen tubing with U-Connect-It end connector. Disposable, single patient use. Mask can be configured as a nonrebreather mask, rebreather mask, or medium concentration mask.



Oxygen Mask Consists of:

1. Elastic Strap
2. Nose Clip
3. Adult Oxygen Mask
4. Oxygen Bag Connector
5. Green Tape
6. Oxygen Bag
7. 7 feet (2.1m) Crush Resistant Oxygen Tubing
8. U/Connect-It Adapter (Threaded Adapter)
9. Oxygen Connector
10. Rebreather Gasket Synthetic
11. Vinyl Tip Adapter
12. Gasket Synthetic Polyisoprene

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 and pediatric 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.
- When used as a nonrebreather mask, assure adequate and uninterrupted oxygen flow to patient. If oxygen flow is inadequate or interrupted, patient may not be able to inhale, or may not be able to inhale adequate volume.

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

- 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

EN in the IFU. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Instructions for Use: Mask is assembled as a high concentration, nonbreather mask with safety vent.

1. Attach one end of oxygen tubing to mask and the other end to oxygen source.
2. Set flow rate to 10 LPM. Occlude valve between mask and reservoir bag until bag fills up.
3. Place mask over patient's face covering both nose and mouth.
4. Slip strap over patient's head and adjust for comfort and fit. Pinch nose clip to provide a seal around the nose.
5. Adjust oxygen flow to ensure that the reservoir bag does not fully collapse during inspiration.
6. Check for leaks at connections and for proper placement of the mask.

To use as a rebreather, remove flexible disks located on side port and inside of mask on top of reservoir bag.

1. Attach tubing to oxygen source and set flow rate 8 L/min to 10 L/min.
2. Follow steps 3-6 above.

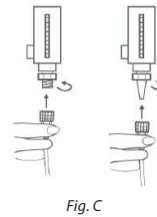
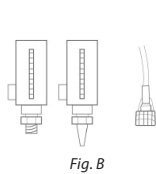
To use as a medium concentration mask, remove reservoir bag, connector with baffle, and flexible disc on side port. Then, insert oxygen connector (supplied loose in bag) and reconnect tubing.

1. Attach tubing to oxygen source and set to prescribed flow rate.
2. Place mask over patient's face covering both nose and mouth.

3. Slip strap over patient's head and adjust for comfort and fit. Pinch nose clip to provide a seal around the nose.
4. 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, stand-alone and portable oxygen concentrators, oxygen tanks, oxygen flowmeters, and bubble humidifiers. The female threaded connector, also referred to as U/Connect-it, is designed to be used with a male DISS 1240 oxygen fitting, 5 mm - 7 mm tapered oxygen fitting, or a 1/4 inch (6.35 mm) tapered oxygen fitting, e.g., nipple & nut adapter (Figure B).

1. Place the threaded connector between your thumb and forefinger below the threaded section (Figure C).
2. Position the connector's end with either the threaded male fitting or the tapered fitting.
 - a. For attachment to male fitting, firmly push the connector onto the oxygen fitting and turn clockwise until a secure fit is achieved. (Figure C)
 - b. For attachment to a tapered fitting, with slight pressure, slide the connector onto the gas fitting and turn clockwise until a secure fit is achieved.
3. Gently tug on tubing to ensure secure fit.



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 (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call your doctor.

Performance Characteristics:

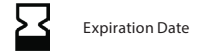
	001203	001210	001268
Patient	Adult	Adult	Pediatric
Safety Vent	Yes	No	Yes
Oxygen Tubing	7 ft (2.1 m)	7 ft (2.1 m)	7 ft (2.1 m)

EN

REF Catalogue Number



LOT Lot Number



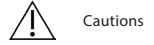
X Quantity



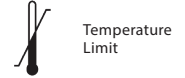
LATEX Not Made with Natural Rubber Latex



PHT Made with DEHP



i Consult Instructions for Use



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

MR



PHT DEHP

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 phtalates, 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 nécessaire : 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 : Le masque est assemblé

en tant que masque à concentration élevée, sans réinspiration, avec événement de sécurité.

1. Fixer une extrémité de la tubulure à oxygène au masque et l'autre extrémité à la source d'oxygène.
2. Régler le débit sur 10 l/min. Occlure la valve entre le masque et la poche-réservoir jusqu'à ce que la poche se remplisse.
3. Placer le masque sur le visage du patient en couvrant le nez et la bouche.
4. 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.
5. Ajuster le débit d'oxygène pour s'assurer que la poche réservoir ne s'affaisse pas complètement pendant l'inspiration.
6. Vérifier l'absence de fuites au niveau des connexions et le positionnement correct du masque.

Pour l'utiliser comme réinspiration, retirer les disques souples situés sur l'orifice latéral et à l'intérieur du masque sur le dessus de la poche-réservoir.

1. Raccorder la tubulure à la source d'oxygène et régler le débit de 8 l/min à 10 l/min.

2. Suivre les étapes 3 à 6 ci-dessus.

Pour l'utiliser comme masque à concentration moyenne, retirer la poche-réservoir, le connecteur avec le déflecteur et le disque flexible sur le port latéral. Insérer ensuite le connecteur d'oxygène (fourni dans la poche) et reconnecter la tubulure.

1. Raccorder la tubulure à la source d'oxygène et régler au débit prescrit.
2. Placer le masque sur le visage du patient en couvrant le nez et la bouche.
3. 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.
4. 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 inclut, sans s'y limiter, les concentrateurs d'oxygène autonomes et portables, les réservoirs d'oxygène, les débitmètres d'oxygène et les humidificateurs à bulles.

Le connecteur fileté femelle, également appelé U/Connect-it, est conçu pour être utilisé avec un raccord d'oxygène mâle DISS 1240, un raccord d'oxygène conique de 5 à 7 mm ou un raccord d'oxygène conique de 6,35 mm (1/4 po), par exemple un adaptateur de raccord et d'écrou (figure B).

1. Placer le connecteur fileté entre le pouce et l'index sous la section fileté (figure C).
2. Positionner l'extrémité du connecteur avec le raccord mâle fileté ou le raccord conique.
 - a. Pour la fixation au raccord mâle, enfoncez fermement le connecteur sur le raccord d'oxygène et le tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté (figure C).
 - b. Pour la fixation à un raccord conique, avec une légère pression, faire glisser le raccord sur le raccord de gaz et le tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté.
3. Tirer légèrement sur la tubulure pour assurer un bon ajustement.

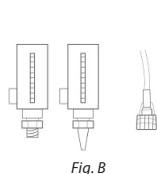


Fig. B

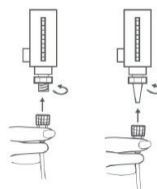


Fig. C

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.

	001203	001210	001268
Patient	Adulte	Adulte	Pédiatrique
Événement de sécurité	Oui	Non	Oui
Tubulure d'oxygène	2,1 m (7 pi)	2,1 m (7 pi)	2,1 m (7 pi)



Numéro de catalogue



Fabricant



Numéro de lot



Date de péremption



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



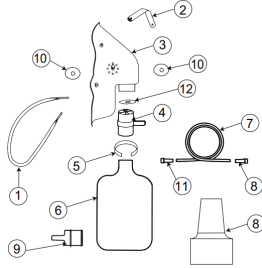
La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale

CLEAN, READY TO USE

Propre, prêt à l'emploi

Masque à oxygène 3 en 1

Description du dispositif : Masque à oxygène 3 en 1 placé sous le menton et placé sur le nez ou la bouche d'un patient pour administrer de l'oxygène. Comprend une tubulure à oxygène résistante à l'écrasement avec raccord d'extrémité U-Connect-It. Jetable, à usage chez un seul patient. Le masque peut être configuré comme un masque sans réinspiration, un masque avec réinspiration ou un masque à concentration moyenne.



Le masque à oxygène se compose de :

1. Sangle élastique
2. Clip nasal
3. Masque à oxygène pour adulte
4. Connecteur de la poche à oxygène
5. Ruban adhésif vert
6. Poche d'oxygène
7. Tubulure d'oxygène résistante à l'écrasement de 2,1 m (7 pieds)
8. Adaptateur U/Connect-It (adaptateur fileté)
9. Connecteur d'oxygène
10. Joint de réinspiration synthétique
11. Adaptateur d'embout en vinyle
12. Joint synthétique en polyisoprène

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 chez les patients 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 ≥ 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 trébuchement.
- 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.
- Lorsqu'il est utilisé comme masque sans réinspiration, assurez-vous que le débit d'oxygène vers le patient est adéquat et ininterrompu. Si le débit d'oxygène est inadéquat ou interrompu, le patient peut ne pas être en mesure d'inspirer, ou peut ne pas être en mesure d'inspirer un volume adéquat.

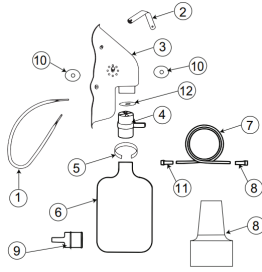
Avertissements : Lors de l'utilisation du masque avec la poche-réservoir, s'assurer que la poche est gonflée avant de la fixer au patient.

- Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilisation au matériel.
- 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 phtalates : Ces instructions concernent le symbole du phtalate 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 suivants peuvent augmenter le risque d'exposition aux phtalates : 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, fœtus masculin et nourrisson masculin de femmes enceintes et femmes allaitantes ; et perfusion de sang massive chez les patients traumatisés. Bien

ES Mascarilla de oxígeno 3 en 1

Descripción del producto: Mascarilla de oxígeno 3 en 1 de diseño debajo de la barbilla que se coloca sobre la nariz o la boca del paciente para administrar oxígeno. Incluye un tubo de oxígeno resistente al aplastamiento con conector de extremo U/Connect-It. Desechable, para uso en un solo paciente. La mascarilla puede configurarse como mascarilla sin respiración reciclada, mascarilla con respiración reciclada o mascarilla de concentración media.

**La mascarilla de oxígeno consta de:**

1. Cinta elástica
2. Pinza nasal
3. Mascarilla de oxígeno para adultos
4. Conector de bolsa de oxígeno
5. Cinta verde
6. Bolsa de oxígeno
7. Tubo de oxígeno resistente al aplastamiento de 2,1 m (7 ft)
8. Adaptador U/Connect-It (adaptador roscado)
9. Conector de oxígeno
10. Junta sintética para respiración reciclada
11. Adaptador de punta de vinilo
12. Junta de polisopreno sintético

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.
- Cuando se utilice como mascarilla sin respiración reciclada, garantice que hay un flujo de oxígeno adecuado e ininterrumpido al paciente. Si el flujo de oxígeno es inadecuado o se interrumpe, es posible que el paciente no pueda inhalar o que no pueda inhalar el volumen adecuado.

Precauciones: Cuando utilice la mascarilla con la bolsa reservorio, asegúrese de que la bolsa esté inflada antes de acoplarla al paciente.

- 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,

ES 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: La mascarilla está montada como una mascarilla de alta concentración sin respiración reciclada, con orificio de ventilación de seguridad.

1. Conecte un extremo del tubo de oxígeno a la mascarilla y el otro extremo a la fuente de oxígeno.
2. Ajuste el caudal a 10 l/min. Ocluya la válvula entre la mascarilla y la bolsa reservorio hasta que la bolsa se llene.
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. Comprima la pinza nasal para obtener un sellado alrededor de la nariz.
5. Ajuste el flujo de oxígeno para asegurar que la bolsa reservorio no colapse por completo durante la inspiración.
6. Compruebe si hay fugas en las conexiones y que la mascarilla esté correctamente colocada.

Para utilizarla como mascarilla con respiración reciclada, retire los discos flexibles que se encuentran en el puerto lateral y dentro de la mascarilla en la parte superior de la bolsa reservorio.

1. Conecte el tubo a la fuente de oxígeno y ajuste el caudal de 8 l/min a 10 l/min.
 2. Siga los pasos 3 a 6 anteriores.
- Para utilizarlo como mascarilla de concentración media, retire la bolsa reservorio, el conector con deflector y el disco flexible del puerto lateral. A continuación, inserte el conector de oxígeno (suministrado suelto en la bolsa) y vuelva a conectar el tubo.

1. Conecte el tubo a la fuente de oxígeno y ajuste al caudal prescrito.
2. Coloque la mascarilla sobre la cara del paciente cubriendo tanto la nariz como la boca.
3. Deslice la cinta sobre la cabeza del paciente y ajústela de modo que quede cómoda y ceñida. Comprima la pinza nasal para obtener un sellado alrededor de la nariz.
4. 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, concentradores de oxígeno autónomos y portátiles, depósitos de oxígeno, medidores de flujo de oxígeno y humidificadores de burbujas.

- El conector roscado hembra, también conocido como U/Connect-It, está diseñado para utilizarse con un acople de oxígeno DISS 1240 macho, un acople de oxígeno cónico de 5 mm a 7 mm o un acople de oxígeno cónico de 6,35 mm (1/4 in), p. ej., un adaptador doble cónico y tuerca (figura B).
1. Coloque el conector roscado entre el pulgar y el índice por debajo de la sección roscada (figura C).
 2. Alinee el extremo del conector con el acople macho roscado o el acople cónico.
 - a. Para la conexión al acople macho, empuje firmemente el conector sobre el acople de oxígeno y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta lograr un ajuste seguro (figura C).
 - b. Para la conexión a un acople cónico, con una ligera presión, deslice el conector sobre el acople de gas y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta lograr un ajuste seguro.
 3. Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro.

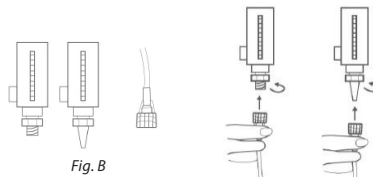


Fig. B

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

ES de la disnea, fiebre, mareos), llame a su médico.

Características de funcionamiento:

	001203	001210	001268
Paciente	Adulto	Adulto	Pediátrico
Orificio de ventilación de seguridad	Sí	No	Sí
Tubo de oxígeno	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)

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		Límite 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 di ossigeno 3 in 1

Descrizione del dispositivo: Una maschera per ossigeno 3 in 1 sotto il mento, che viene posizionata sopra il naso e la bocca del paziente per somministrare ossigeno. Include un tubo dell'ossigeno antischacciamento con connettore terminale U/Connect-It. Monouso, monopaziente. La maschera può essere configurata come maschera senza riorespirazione, maschera con riorespirazione o maschera a media concentrazione.



La maschera dell'ossigeno è costituita da:

1. Fascia elastica
2. Clip per naso
3. Maschera per ossigeno per adulti
4. Connettore della sacca di ossigeno
5. Nastro verde
6. Sacca di ossigeno
7. Tubo dell'ossigeno antischacciamento da 2,1 m (7 piedi)
8. Adattatore U/Connect-It (adattatore filettato)
9. Connettore dell'ossigeno
10. Guarnizione sintetica per riorespirazione
11. Adattatore punta in vinile
12. Guarnizione sintetica in poliisoprene

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 riorespirazione.
- 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.
- Se utilizzata come maschera senza riorespirazione, garantire un flusso di ossigeno adeguato e ininterrotto al paziente. Se il flusso di ossigeno è inadeguato o interrotto, il paziente potrebbe non essere in grado di inspirare o potrebbe non essere in grado di inspirare un volume adeguato.

Precauzioni: Quando si usa la maschera con la sacca di raccolta, assicurarsi che la sacca sia gonfia prima di fissarla al paziente.

- 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 massicce 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: La maschera è assemblata come maschera ad alta concentrazione, senza riorespirazione, con sfiato di sicurezza.

1. Collegare un'estremità del tubo dell'ossigeno alla maschera e l'altra alla fonte di ossigeno.
2. Impostare la portata su 10 l/min. Occludere la valvola tra la maschera e la sacca di raccolta fino a riempirla.
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. Pizzicare la clip per il naso per garantire una tenuta attorno al naso.
5. Regolare il flusso di ossigeno per assicurarsi che la sacca di raccolta non collassi completamente durante l'inspirazione.
6. Controllare che non vi siano perdite in corrispondenza dei collegamenti e che la maschera sia posizionata correttamente.

Per utilizzarla per la riorespirazione, rimuovere i dischi flessibili situati sulla porta laterale e all'interno della maschera sulla parte superiore della sacca di raccolta.

1. Collegare il tubo alla fonte di ossigeno e impostare la portata da 8 l/min a 10 l/min.
2. Seguire i passaggi 3-6 di cui sopra.

Per utilizzarla come maschera a media concentrazione, rimuovere la sacca di raccolta, il connettore con diaframma e il disco flessibile sulla porta laterale. Inserire quindi il connettore dell'ossigeno (fornito allentato nella sacca) e ricollegare il tubo.

1. Collegare il tubo alla fonte di ossigeno e impostare la portata prescritta.
2. Posizionare la maschera sul viso del paziente, coprendo naso e bocca.
3. Infilare la cinghia sulla testa del paziente e regolarla per garantire comfort e adattamento. Pizzicare la clip per il naso per garantire una tenuta attorno al naso.
4. 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 esemplificativo ma non esaustivo, concentratori di ossigeno, serbatoi di ossigeno, flussometri di ossigeno e umidificatori a bolle autonomi e portatili. Il connettore filettato femmina, chiamato anche U/Connect-it, è progettato per essere utilizzato con un raccordo per ossigeno DISS 1240 maschio, un raccordo per ossigeno rastremato da 5 mm - 7 mm o un raccordo per ossigeno rastremato da 6,35 mm (1/4 di pollice), ad es. nipplo e adattatore a dado (Figura B).

1. Posizionare il connettore filettato tra il pollice e l'indice sotto la sezione filettata (Figura C).
2. Posizionare l'estremità del connettore con il raccordo maschio filettato o con il raccordo rastremato.
 - a. Per il collegamento al raccordo maschio, spingere con decisione il connettore sul raccordo per ossigeno e ruotare in senso orario fino a ottenere un fissaggio sicuro (figura C).
 - b. Per il collegamento a un raccordo rastremato, con una leggera pressione, far scorrere il connettore sul raccordo del gas e ruotare in senso orario fino a ottenere un fissaggio sicuro.
3. Tirare con delicatezza il tubo per garantire un adattamento sicuro.

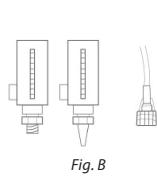


Fig. B

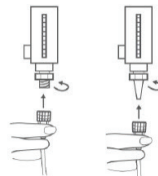


Fig. C

Smaltimento sicuro: Smaltire tutti i materiali in conformità ai regolamenti 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:

	001203	001210	001268
Paziente	Pazienti adulti	Pazienti adulti	Pazienti pediatrici
Sfiato di sicurezza	Sì	No	Sì
Tubo dell'ossigeno	2,1 m (7 piedi)	2,1 m (7 piedi)	2,1 m (7 piedi)



Numero di catalogo



Fabbricante



Numero del lotto



Data di scadenza



Quantità



Mandatario per la Comunità Europea



Non realizzato con lattice di gomma naturale



Dispositivo medico



Fabbricato in DEHP



Precauzioni



Consultare le istruzioni per l'uso



Limite di temperatura



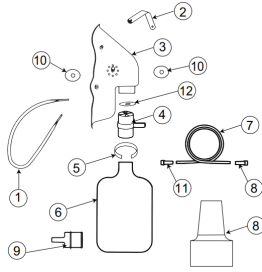
La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica



Pulito, pronto per l'uso

PT Máscara de oxigénio 3 em 1

Descrição do dispositivo: Uma máscara de oxigénio 3 em 1, de aplicar por baixo do queixo, que é colocada sobre o nariz ou boca do doente para a administração de oxigénio. Inclui tubagem de oxigénio resistente a esmagamento com conector de extremidade U/Connect-It. Descartável, para utilização num único doente. A máscara pode ser configurada como máscara sem reinalação, máscara com reinalação ou máscara de concentração média.

**A máscara de oxigénio consiste em:**

1. Corriente elástica
2. Clipe nasal
3. Máscara de oxigénio para adulto
4. Conector do saco de oxigénio
5. Fita verde
6. Saco de oxigénio
7. Tubagem de oxigénio resistente a esmagamento de 2,1 m (7 pés)
8. Adaptador em U/Connect-It (adaptador roscado)
9. Conector de oxigénio
10. Junta de reinalação, sintética
11. Adaptador de ponta em vinil
12. Junta em poliisopreno sintético

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

Indicações de utilização: Para doentes que necessitem de suplemento de oxigénio. 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 oxigénio administra até 15 l/min de oxigénio 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 oxigénio na máscara não deve ser ligado diretamente a qualquer entrada do tubo endotraqueal ou de traqueostomia.
- Se estiver a ser utilizado oxigénio, 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 oxigénio 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.
- Quando utilizada como uma máscara sem reinalação, assegure um fluxo de oxigénio adequado e ininterrupto para o doente. Se o fluxo de oxigénio for inadequado ou interrompido, o doente poderá não conseguir inspirar ou poderá não conseguir inspirar o volume adequado.

Precauções: Quando utilizar a máscara com saco reservatório, certifique-se de que o saco está insuflado antes de o fixar ao doente.

- 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.

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 peripúberes 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: A máscara é montada como sendo de alta concentração, sem reinalação, e com ventilação de segurança.

- Ligue uma extremidade da tubagem de oxigénio à máscara e a outra extremidade à fonte de oxigénio.
- Defina o débito para 10 l/min. Oclua a válvula entre a máscara e o saco reservatório até o saco ficar cheio.
- Coloque a máscara sobre o rosto do doente, cobrindo-lhe o nariz e a boca.
- Deslize a correia sobre a cabeça do doente e ajuste-a para um maior conforto e melhor ajuste. Aperte o clipe nasal para vedar à volta do nariz.
- Ajuste o fluxo de oxigénio para garantir que o saco reservatório não colapsa totalmente durante a inspiração.
- Verifique se existem fugas nas ligações e se a máscara se encontra corretamente colocada.

Para utilizar como máscara com reinalação, retire os discos flexíveis situados na porta lateral e no interior da máscara, na parte superior do saco reservatório.

- Ligue a tubagem à fonte de oxigénio e defina o débito para 8 l/min a 10 l/min.
- Siga os passos 3–6 acima.

Para utilizar como máscara de média concentração, remova o saco reservatório, o conector com defletor e o disco flexível da porta lateral. Em seguida, insira o conector de oxigénio (fornecido solto no saco) e volte a ligar a tubagem.

- Ligue a tubagem à fonte de oxigénio e defina para o débito prescrito.
- Coloque a máscara sobre o rosto do doente, cobrindo-lhe o nariz e a boca.
- Deslize a correia sobre a cabeça do doente e ajuste-a para um maior conforto e melhor ajuste. Aperte o clipe nasal para vedar à volta do nariz.
- 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, concentradores de oxigénio independentes e portáteis, reservatórios de oxigénio, fluxímetros de oxigénio e humidificadores de bolhas. O conector roscado fêmea, também designado por U/Connect-It, foi concebido para ser utilizado com um encaixe de oxigénio DISS 1240 macho, um encaixe de oxigénio cónico de 5 mm–7 mm ou um encaixe de oxigénio cónico de 6,35 mm (1/4 pol.) como, por exemplo, um adaptador de rosca e porca (Figura B).

- Coloque o conector roscado entre o polegar e o indicador abaixo da secção roscada (Figura C).
- Posicione a extremidade do conector com o encaixe macho roscado ou com o encaixe cónico.
 - Para encaixar no encaixe macho, empurre o conector sobre o encaixe de oxigénio com firmeza e rode para a direita até estar firmemente encaixado (Figura C).
 - Para encaixar num encaixe cónico, com uma ligeira pressão, faça deslizar o conector sobre o encaixe de gás e rode para a direita até estar firmemente encaixado.
- Puxe a tubagem ligeiramente para garantir que se encontra firmemente encaixada.

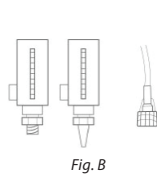


Fig. B

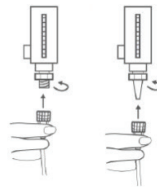


Fig. C

Eliminação segura: Elimine todos os materiais em conformidade 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.

PT Características de desempenho:

	001203	001210	001268
Doente	Adulto	Adulto	Pediátrico
Ventilação de segurança	Sim	Não	Sim
Tubagem de oxigénio	2,1 m (7 pés)	2,1 m (7 pés)	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
	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

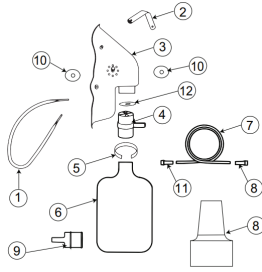
MR



PHT
DEHP

DE **3-in-1-Sauerstoffmaske**

Beschreibung des Produkts: Unter dem Kinn befestigte 3-in-1-Sauerstoffmaske, die über der Nase oder dem Mund des Patienten platziert wird, um diesem Sauerstoff zu verabreichen. Umfasst druckfesten Sauerstoffschlauch mit U-Connect-It-Endkonnektor. Wegwerfprodukt zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Die Maske kann als Maske ohne Rückatmung, Rückatmungsmaske oder Maske mit mittlerer Konzentration konfiguriert werden.

**Sauerstoffmaske besteht aus:**

1. Elastisches Band
2. Nasenklemme
3. Sauerstoffmaske für Erwachsene
4. Sauerstoffbeutelkonnektor
5. Grünes Klebeband
6. Sauerstoffbeutel
7. 2,1 m (7 Fuß) druckfester Sauerstoffschlauch
8. U/Connect-It-Adapter (Gewindeadapter)
9. Sauerstoffkonnektor
10. Rückatmungsdichtung, synthetisch
11. Adapter mit Vinylspitze
12. Dichtung aus synthetischem Polyisopren

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 Nasenatmung Kurzatmigkeit zu lindern.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Warnhinweise:

- Der Sauerstoffkonnektor in der Maske darf nicht direkt an einen Endotracheal- oder Trachealkanülenanschluss 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.
- Bei Verwendung als Maske ohne Rückatmung ist ein adäquater und ununterbrochener Sauerstofffluss zum Patienten sicherzustellen. Wenn der Sauerstofffluss unzureichend oder unterbrochen ist, kann der Patient möglicherweise nicht oder nur unzureichend einatmen.

Vorsichtsmaßnahmen: Bei der Verwendung einer Maske mit Reservoirbeutel ist sicherzustellen, dass der Beutel aufgeblasen ist, bevor er am Patienten angebracht wird.

- 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 Fetten und männlichen

DE Säuglingen von schwangeren und stillenden Frauen sowie massive Blutinfusionen bei Traumapatienten. 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 auf 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: Die Maske ist als hochkonzentrierende Maske ohne Rückatmung mit Sicherheitsauslassöffnung konstruiert.

1. Ein Ende des Sauerstoffschlauchs an die Sauerstoffquelle und das andere Ende an die Sauerstoffquelle anschließen.
2. Flussrate auf 10 l/min einstellen. Das Ventil zwischen Maske und Reservoirbeutel verschließen, bis sich der Beutel füllt.
3. Maske so auf dem Gesicht des Patienten platzieren, dass Nase und Mund bedeckt sind.
4. Band über den Kopf des Patienten schieben und auf Komfort und Passform einstellen. Die Nasenklemme zusammendrücken, um die Nase zu verschließen.
5. Sauerstofffluss so einstellen, dass der Reservoirbeutel während der Inspiration nicht vollständig zusammenfällt.
6. Anschlüsse auf Undichtigkeiten und Maske auf richtige Platzierung überprüfen.

Zur Verwendung als Rückatmungsmaske die flexiblen Scheiben am Seitenanschluss und an der Innenseite der Maske oben am Reservoirbeutel entfernen.

1. Den Schlauch an die Sauerstoffquelle anschließen und die Flussrate auf 8 l/min bis 10 l/min einstellen.
2. Die obigen Schritte 3–6 befolgen.

Zur Verwendung als Maske mit mittlerer Konzentration den Reservoirbeutel, den Konnektor mit Leitblech und die flexible Scheibe am Seitenanschluss abnehmen. Anschließend den Sauerstoffkonnektor (wird lose im Beutel geliefert) einstecken und den Schlauch wieder anschließen.

1. Den Schlauch an die Sauerstoffquelle anschließen und auf die vorgeschriebene Flussrate einstellen.
2. Maske so auf dem Gesicht des Patienten platzieren, dass Nase und Mund bedeckt sind.
3. Band über den Kopf des Patienten schieben und auf Komfort und Passform einstellen. Die Nasenklemme zusammendrücken, um die Nase zu verschließen.
4. 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 eigenständige und tragbare Sauerstoffkonzentratoren, Sauerstofftanks, Sauerstoff-Durchflussmesser und Sprudelfeuchter. Der auch als U/Connect-It-Adapter bezeichnete Konnektor mit Innengewinde ist für die Verwendung mit einem DISS-1240-Sauerstoffanschluss mit Außengewinde, einem konischen 5-bis-7-mm-Sauerstoffanschluss oder einem konischen 6,35-mm (1/4-Zoll)-Sauerstoffanschlussstück, z. B. Tülle/Überwurfmutter-Adapter, vorgesehen (Abbildung B).

1. Den Gewindekonnektor unterhalb des Gewindeabschnitts zwischen Daumen und Zeigefinger halten (Abbildung C).
2. Das Ende des Konnektors auf dem Anschlussstück mit Außengewinde bzw. dem konischen Anschlussstück platzieren.
 - a. Zur Befestigung an einem Anschlussstück mit Außengewinde den Konnektor fest auf das Sauerstoffanschlussstück drücken und im Uhrzeigersinn drehen, bis ein sicherer Sitz erreicht ist (Abbildung C).
 - b. Zur Befestigung an einem konischen Anschlussstück den Konnektor mit leichtem Druck auf das Sauerstoffanschlussstück schieben und im Uhrzeigersinn drehen, bis ein sicherer Sitz erreicht ist.
3. Vorsichtig am Schlauch ziehen, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.

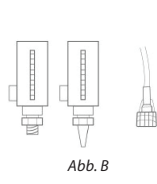


Abb. B

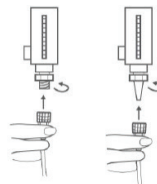


Abb. C

Sichere Entsorgung: Alle Materialien entsprechend den lokalen, 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

DE 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:

	001203	001210	001268
Patient	Erwachsene	Erwachsene	Kinder
Sicherheitsluftauslass	Ja	Nein	Ja
Sauerstoffschlauch	2,1 m (7 Fuß)	2,1 m (7 Fuß)	2,1 m (7 Fuß)

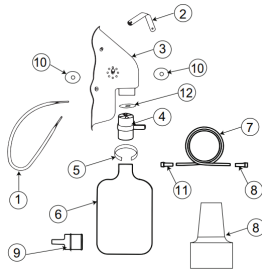
REF Katalognummer  HerstellerLOT Losnummer  VerfallsdatumX Menge   Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Ohne Naturkautschuklatex hergestellt  Medizinprodukt Hergestellt mit DEHP  Vorsichtsmaßnahmen Gebrauchsanweisung beachten  Temperaturgrenze

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

NL 3-in-1 zuurstofmasker

Beschrijving van het hulpmiddel: Een onder de kin bevestigd 3-in-1 zuurstofmasker dat over de neus of mond van de patiënt wordt geplaatst om zuurstof toe te dienen. Inclusief knikbestendige zuurstofslang met U/Connect-It-eindconnector. Wegwerpproduct, voor gebruik bij één patiënt. Het masker kan worden geconfigureerd als een non-retourademhalingsmasker, retourademhalingsmasker of masker voor middelhoghe concentraties.

**Het zuurstofmasker bestaat uit:**

- Elastische band
- Neusklem
- Zuurstofmasker voor volwassenen
- Zuurstofzakconnector
- Groene tape
- Zuurstofzak
- Knikbestendige zuurstofslang van 2,1 m (7 ft)
- U/Connect-It-adaptor (schroefdraadadapter)
- Zuurstofconnector
- Retourafdichting, synthetisch
- Vinyltipadapter
- Afdichting, synthetisch polyisopreen

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.
- Zorg bij het gebruik als non-retourademhalingsmasker voor een adequate en ononderbroken zuurstoftoevoer naar de patiënt. Als de zuurstofstroom niet volstaat of onderbroken wordt, kan de patiënt mogelijk niet inademen of is het ingeademde volume mogelijk te laag.

Voorzorgsmaatregelen: Zorg er bij gebruik van het masker met reservoirzak voor dat de zak gevuld is voordat u deze aan de patiënt bevestigt.

- 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 ftalaatsymbool 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

NL 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 gebruiksaanwijzing 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 gebruiksaanwijzing, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

Gebruiksaanwijzing: Het masker is samengesteld als een non-retourademhalingsmasker voor hoge concentraties met veiligheidsventiel.

- Sluit het ene uiteinde van de zuurstofslang aan op het masker en het andere uiteinde op een zuurstofbron.
- Stel de stroomsnelheid in op 10 l/min. Sluit de klep tussen het masker en de reservoirzak en wacht tot de zak is gevuld.
- 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.

5. Stel de stroomsnelheid van het zuurstof zo af dat de reservoirzak niet volledig inklaapt tijdens de inademing. 6. Controleer of zich bij de aansluitingen geen lekkages hebben gevormd en of het masker correct is aangebracht.

Om het masker als retourademhalingsmasker te gebruiken, verwijderd u de flexibele schijven die zich op de zijpoort en aan de binnenkant van het masker, boven aan de reservoirzak bevinden.

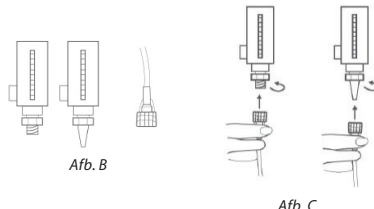
- Sluit de slang aan op de zuurstofbron en stel de stroomsnelheid in op 8 l/min tot 10 l/min.
- Volg stap 3-6 hierboven.

Om het masker te gebruiken als masker voor middelhoghe concentraties verwijderd u de flexibele schijven die baffle en de flexibele schijf op de zijpoort. Breng vervolgens de zuurstofconnector (los bijgeleverd in de zak) aan en sluit de slang weer aan.

- Sluit de slang aan op de zuurstofbron en stel de stroomsnelheid in zoals is voorgeschreven.
- 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.
- Controleer of zich bij de aansluitingen geen lekkages hebben gevormd en of het masker correct is aangebracht.

Compatibiliteit met andere hulpmiddelen: Air-life-slangconnectoren zijn ontworpen voor gebruik met een gasuitgang die voldoet aan ISO 5359:2014. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, stand-alone en draagbare zuurstofconcentrators, zuurstoftanks, zuurstofflowmeters en luchtbelbevochtigers (afbeelding C). De vrouwelijke schroefdraadconnector, ook wel U/Connect-It genaamd, is ontworpen voor gebruik met een mannelijke tapse zuurstoffitting van het type DISS 1240, een tapse zuurstoffitting van 5 mm - 7 mm of een tapse zuurstoffitting van 6,35 mm (1/4 inch), bijvoorbeeld een nippel- en moeradapter (afbeelding B).

- Houd de schroefdraadconnector onder het schroefdraadgedeelte tussen duim en wijsvinger vast (afbeelding C).
- Breng het uiteinde van de connector ofwel bij de mannelijke schroefdraadfitting of de tapse fitting.
 - Voor bevestiging aan de mannelijke fitting duwt u de connector stevig op de zuurstoffitting en draait u deze rechtsom tot deze goed vastzit (afbeelding C).
 - Voor bevestiging aan een tapse fitting schuift u de connector met lichte druk op de gasfitting en draait u deze rechtsom tot deze goed vastzit.
- 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 federale wetgeving.

Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke 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

NL 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:

	001203	001210	001268
Patiënt	Volwassene	Volwassene	Kind
Veiligheidsventiel	Ja	Nee	Ja
Zuurstofslang	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)

REF Catalogusnummer Fabrikant

LOT Lotnummer Vervaldatum

X Aantal Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

Niet vervaardigd met natuurrubberlatex Medisch hulpmiddel

Vervaardigd met DEHP Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Temperatuuurbegrenzing

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

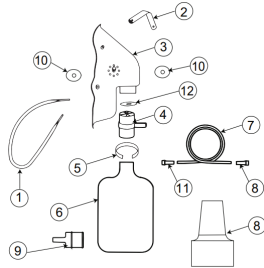
CLEAN, READY TO USE Schoon, klaar voor gebruik

MR

PHT
DEHP

DA 3-i-1 iltmaske

Beskrivelse af udstyret: 3-i-1 iltmaske til fastgørelse under hagen, som placeres over patientens næse eller mund for at tilføre ilt. Inkluderer knusningsresistent iltslange med U/Connect-It endekonnektor. Beregnet til engangsbrug og brug til én enkelt patient. Masken kan konfigureres som en maske uden genindånding, maske med genindånding eller maske med middel koncentration.

**Iltmaske består af:**

1. Elastikstrop
2. Næseklemme
3. Iltmaske til voksne
4. Iltposekonnektor
5. Grøn tape
6. Iltpose
7. 2,1 m (7 fod) knusningsresistent iltslange
8. U/Connect-It adapter (gevindskåret adapter)
9. Iltkonnektor
10. Syntetisk pakning til genindånding
11. Vinylspidsadapter
12. Pakning af syntetisk polyisopren

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.

Advarsler:

- Iltkonnektoren i masken må ikke slutes direkte til en endotrakeal- eller trakeostomibeindgang.
- 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 slange løst oprullet og af vejen for at undgå knæk og snublefare.
- 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.
- Ved brug som maske uden genindånding skal det sikres, at der er tilstrækkeligt og uafbrudt iltflow til patienten. Hvis iltflowet er utilstrækkeligt eller afbrydes, kan patienten muligvis ikke indånde, eller ikke være i stand til at indånde, tilstrækkeligt volumen.

Forsigtighedsregler: Når masken anvendes med beholderpose, skal det sikres, at posen er oppumpet, før den fastgøres til patienten.

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



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: Udskiftningstransfusion 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 traume patienter. Selv om disse procedurer har potentiale 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.

DA

Tilbageværende risici: Se Advarsler og forholdsregler. **Nødvendige bruger kvalifikationer:** Dette udstyr må kun sælges af eller efter ordination af en læge. Slutbruger 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: Masken samles som en maske uden genindånding med høj koncentration og sikkerhedsventilation.

1. Tilslut den ene ende af iltslangen til masken og den anden ende til iltkilden.
2. Indstil flowhastigheden til 10 l/min. Luk ventilen mellem masken og beholderposen, indtil posen fyldes.
3. Anbring masken over patientens ansigt, så den dækker både næse og mund.
4. Før stroppen over patientens hoved, og juster for komfort og pasform. Klem på næseklemmen for at danne en forsejling omkring næsen.
5. Juster iltflowet for at sikre, at beholderposen ikke falder helt sammen under indånding.
6. Kontroller, om der er lækager ved tilslutningerne, og om masken sidder korrekt.

For at bruge masken uden genindånding, fjern de fleksible skiver, der sidder på sideporten og indersiden af masken oven på beholderposen.

1. Slut slangen til iltkilden, og indstil flowhastigheden 8 l/min. til 10 l/min.
2. Følg trin 3-6 ovenfor.

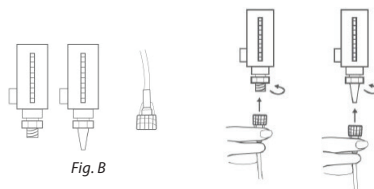
Ved brug som maske med middel koncentration, fjern beholderposen, konnektoren med baffel og den fleksible skive på sideporten. Isæt derefter iltkonnektoren (leveres løst i posen), og tilslut slangen igen.

1. Tilslut slangen til iltkilden, og indstil den ordinerede flowhastighed.

2. Anbring masken over patientens ansigt, så den dækker både næse og mund.
3. Før stroppen over patientens hoved, og juster for komfort og pasform. Klem på næseklemmen for at danne en forsejling omkring næsen.
4. Kontroller, om der er lækager ved tilslutningerne, og om masken sidder korrekt.

Kompatibilitet med andet udstyr: AirLife slangekonnektorer er designet til at fungere sammen med gasudtag, der overholder ISO 5359:2014. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, individuelle og bærbare iltkoncentratorer, iltbeholdere, iltflowmålere og bobleflugtere Hun-konnektoren med gevind, også kaldet U/Connect-It, er designet til at blive brugt sammen med en han-DIS 1240 iltfitting, 5 mm - 7 mm konisk iltfitting eller en 6,35 mm (1/4 tomme) konisk iltfitting, f.eks. nippel- og møtrikadapter (figur B).

1. Hold den gevindskårne konnektor mellem tommel- og pegefingern under den gevindskårne del (figur C).
2. Placer konnektor-enden i forlængelse af enten den gevindskårne han-tilslutning eller den koniske fitting.
 - a. For at tilslutte til han-tilslutningen, tryk konnektoren fast på iltfittingen, og drej den med uret, indtil den sidder godt fast (figur C).
 - b. For tilslutning til en konisk fitting, tryk konnektoren fast på gasfittingen med et let tryk, og drej med uret, indtil den sidder sikkert fast.
3. Træk forsigtigt i slangen for at kontrollere, at den sidder godt fast.



Sikker bortskaffelse: Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale 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.

Ydeevne karakteristika:

	001203	001210	001268
Patient	Voksen	Voksen	Pædiatrisk
Sikkerhedsventil	Ja	Nej	Ja
Iltslange	2,1 m (7 fod)	2,1 m (7 fod)	2,1 m (7 fod)

DA

REF Katalognummer Fabrikant

LOT Lotnummer Udløbsdato

X Antal Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

Ikke fremstillet med naturgummilatex Medicinsk udstyr

Fremstillet med DEHP Forsigtighedsregler

Se brugsanvisningen Temperaturgrænse

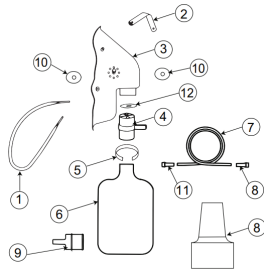
Rx ONLY

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

SV 3-i-1-syrgasmask

Produktbeskrivning: En 3-i-1 syrgasmask som fästs under hakan och placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas. Inkluderar anslutningsresistent syrgasslang med U-Connect-It-ändanslutning. Ska kasseras och ska användas hos en enda patient. Masken kan konfigureras som en icke-återinandningsmask, återinandningsmask eller medelkoncentrationsmask.

**Syrgasmask består av:**

1. Elastiskt band
2. Näsklämma
3. Syrgasmask för vuxna
4. Anslutning för syrgaspåse
5. Grön tejp
6. Syrgaspåse
7. 2,1 m (7 fot) klämningsresistent syrgasslang
8. U/Connect-It-adaptör (gångad adapter)
9. Syrgasanslutning
10. Syntetisk återinandningspackning
11. Vinylspetsadapter
12. Packning av syntetisk polyisopren

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, halvskada, 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 trakeostomitinbopp.
- Om syrgas används ska den inte användas i närheten av lågor eller värmekällor.
- Placera slangen 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 överlevnads 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.
- Vid användning som en icke-återinandningsmask ska du säkerställa tillräckligt och oavbrutet syrgasflöde till patienten. Om syrgasflödet är otillräckligt eller avbryts kan patienten eventuellt inte andas in eller kan eventuellt inte andas in tillräckligt volym.

Försiktighetsåtgärder: Vid användning av mask med reservoarpåse ska du säkerställa att påsen är fylld innan den ansluts till patienten.

- Kontakta läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet mot material.
- Placera ingenting på tillförselslangen 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: Utbytestransfusion 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

SV

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: Masken är monterad som en icke-återinandningsmask med hög koncentration och säkerhetsventil.

1. Anslut ena änden av syrgasslangen till masken och den andra till syrgaskällan.
2. Ställ in flödes hastigheten på 10 l/min. Tapp till ventilen mellan masken och reservoarpåsen tills påsen fylls.
3. Placera masken över patientens ansikte så att den täcker både näsan och munnen.
4. 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.
5. Justera syrgasflödet för att säkerställa att reservoarpåsen inte sjunker ihop helt under inandning.
6. Kontrollera om det finns läckage vid anslutningarna och om masken är korrekt placerad.

För att använda som en återinandningsmask tar du bort de flexibla diskarna som sitter på sidoporten och insidan av masken ovanpå reservoarpåsen.

1. Anslut slangen till syrgaskällan och ställ in flödes hastigheten på 8 l/min till 10 l/min.
2. Följ steg 3-6 ovan.

För att använda som en mask med medelhög koncentration tar du bort reservoarpåsen, anslutning med reglering och flexibel disk på sidoporten. För sedan in syrgasanslutningen (medföljer löst i påsen) och anslut slangen igen.

1. Anslut slangen till syrgaskällan och ställ in flödes hastigheten enligt ordination.
2. Placera masken över patientens ansikte så att den täcker både näsan och munnen.
3. 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.
4. 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, fristående och bärbara syrgaskoncentratorer, syrgastankar, syrgasflödesmätare och bubbelbefuktare. Den gängade hankontakten, som även kallas U/Connect-it, är utformad för att användas med en DISS 1240 syrgashankoppling, 5 mm-7 mm avsmalnande syrgaskoppling eller en 6,35 mm (1/4 tum) avsmalnande syrgaskoppling, t.ex. nippel- och mutteradapter (Figur B).

1. Placera den gängade anslutningen mellan tummen och pekfingeret under den gängade delen (Figur C).
2. Positionera anslutningens ände med antingen den gängade hankopplingen eller den avsmalnande kopplingen.
 - a. För anslutning till hankopplingen ska du trycka anslutningen stadigt på syrgaskopplingen och vrida medurs tills den sitter säkert (Figur C).
 - b. För anslutning till en avsmalnande koppling ska du skjuta in anslutningen på gaskopplingen med lätt tryck och vrida medurs tills den sitter säkert.
3. Dra försiktigt i slangen för att säkerställa att den sitter säkert.

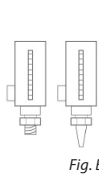


Fig. B

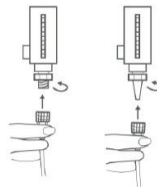


Fig. C

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.

Prestandagegenskaper:

	001203	001210	001268
Patient	Vuxna	Vuxna	Pediatrik
Säkerhetsventil	Ja	Nej	Ja
Syrgasslang	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)

SV

REF Katalognummer  TillverkareLOT Partinummer  UtgångsdatumX Antal  Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Inte tillverkad med naturgummilatex  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

Rx ONLY

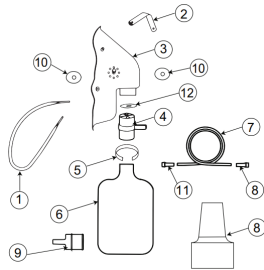
CLEAN, READY TO USE Ren, klar att använda

MR

PHT
DEHP

NO Tre-i-en oksygenmaske

Beskrivelse av enheten: Tre-i-en oksygenmaske for under-haken som plasseres over pasientens nese eller munn, for å administrere oksygen. Inkluderes en knusebestandig oksygenlange med U-Connect-It-ende-kobling. Engangsbruk på én enkelt pasient. Masken kan konfigureres som en ikke-gjeninnåndningsmaske, gjeninnåndningsmaske eller middels konsentrasjonsmaske.



Oksygenmaske består av:

1. Elastisk stropp
2. Neseklemme
3. Oksygenmaske for voksne
4. Oksygenposekobling
5. Grønn teip
6. Oksygenpose
7. 2,1 m (7 fot) knusebestandig oksygenlange
8. U/Connect-It-adapter (gjenget adapter)
9. Oksygenkobling
10. Gjeninnånder syntetisk pakning
11. Vinylspissadapter
12. Pakning syntetisk polyisopren

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

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

Miljø: Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, for sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, spesialist pleieinstitusjoner.

MR

MR-sikkerhet: MR-sikker

Pasientmålgruppe: Målpopulasjonen er voksne og pediatriske pasienter.

Forventede kliniske fordeler: Oksygenmasken leverer opptil 15 l/min oksygen for å reversere eller forhindre hypoksemi, og lindrer kortpustethet i orale og nasale innåndere.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.



Advarsler:

- Oksygenkoblingen i masken skal ikke kobles direkte til endotrakeal- eller trakeostomislangeinløp.
- Hvis oksygen er i bruk, må den ikke brukes i nærheten av en flamme eller varmekilde.
- Plasser slangen for å unngå kvelning.
- Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre en kvelningsfare.
- Pasienten kan bli hypoksiske 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 pasientskade skal slangene alltid spores fra gasskilde til medisinske utstyr før tilkobling.
- Må ikke gjenbrukes på mer enn én pasient, da dette kan øke risikoen for kontaminasjon og infeksjon.
- Når den brukes som en ikke-gjeninnåndningsmaske, må du sørge for tilstrekkelig og uavbrutt oksygenstrømning til pasienten. Hvis oksygenstrømmingen er utilstrekkelig eller avbrutt, kan det hende at pasienten ikke kan inhalere eller ikke klarer å inhalere tilstrekkelig volum.

Forsiktighetsregler: Når du bruker masken med reservoarpose, må du sørge for at posen er fylt før den festes til pasienten.

- Rådfør deg med lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller materialsensibilisering.
- Ikke plasser noe på forsyningslangen som kan blokkere strømmingen.



PHT

DEHP

Erklæring om materiale(r): Risikoer og forholdsregler knyttet til ftalater: Denne instruksjonen gjelder ftalatsymboler som er merket på enheten eller enhetsemballasjen. Hvis denne enheten brukes til behandling av barn, eller behandling av gravide eller ammende 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 ammende kvinner; og massiv blodinfusjon hos traumpasienter. Selv om disse prosedyrene har potensial for økt eksponeringsrisiko, er det ikke fastslått konkluderende bevis på menneskers helsefare. Som et forsiktighetsiltak må produktet brukes i henhold til instruksjonene for å redusere muligheten for unødvendig eksponering for ftalater. Behandlerne 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

NO

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: Masken er montert som en ikke-pustemaske med høy konsentrasjon og sikkerhetsventil.

1. Fest den ene enden av oksygenlangen til masken og den andre enden til oksygenkilden.
2. Angi strømningshastigheten til 10 l/min. Okkluder ventilen mellom masken og reservoarposen til posen fylles opp.
3. Plasser masken over pasientens ansikt og dekk til både nese og munn.
4. Skyv stroppen over pasientens hode og juster for komfort og passform. Klem neseklemmen for å få en forsegling rundt nesen.
5. Juster oksygenstrømmingen for å sikre at reservoarposen ikke kollapser helt under inspirasjon.
6. Se etter lekkasjer ved tilkoblingene og om masken er riktig posisjonert.

For å brukes som gjeninnånder fjerner du fleksible skiver fra sideporten og på innsiden av masken på reservoarposen.

1. Koble slangen til oksygenkilden og still inn strømningshastigheten på 8 l/min til 10 l/min.
2. Følg trinn 3–6 ovenfor.

For å bruke som middels konsentrasjonsmaske, fjern reservoarpose, kobling med stopper og fleksible plate på sideport. Sett deretter inn oksygenkoblingen (levert løs i posen) og koble til slangen på nytt.

1. Koble slangen til oksygenkilden og still den til foreskrevet strømningshastighet.
2. Plasser masken over pasientens ansikt og dekk til både nese og munn.
3. Skyv stroppen over pasientens hode og juster for komfort og passform. Klem neseklemmen for å få en forsegling rundt nesen.
4. 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, frittstående og bærbare oksygenkonsentratorer, oksygentanker, oksygenstrømningsmålere og boblefluere. Den gjengede hannkoblingen, også kalt U/Connect-it, er utformet for å brukes med en DISS 1240-hannoksygenkobling, 5 mm–7 mm konisk oksygenkobling, eller en 6,35 mm (1/4 tomme) konisk oksygenkobling, f.eks. nippel- og mutteradapter (figur B).

1. Plasser den gjengede koblingen mellom tommelen og pekefingeren under den gjengede delen (figur C).
2. Posisjoner koblingsenden med enten den gjengede hannkoblingen eller den koniske koblingen.
 - a. For tilkobling til hannkoblingen skyver du koblingen bestemt på oksygenkoblingen og vrir med klokken til du oppnår en sikker tilpasning (figur C).
 - b. For tilkobling til en konisk kobling, med lett trykk, skyv koblingen inn på gasskoblingen og dreier med klokken til et sikkert feste er oppnådd.
3. Trekk forsiktig i slangen for å sikre at den sitter godt.

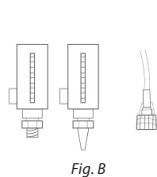


Fig. B

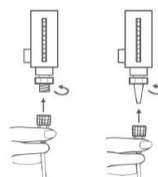


Fig. C

Trygg avhending: Kasser alle materialer i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. Dekontaminer 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:

	001203	001210	001268
Pasient	Voksne	Voksne	Pediatrisk
Sikkerhetsventil	Ja	Nei	Ja
Oksygenlange	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)

NO

REF	Katalognummer		Produsent
LOT	Partinummer		Utløpsdato
X	Antall		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Ikke laget med naturgummilateks		Medisinsk utstyr
	Laget med DEHP		Forsiktighetsregler:
	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



Kolme-yhdessä-tyyppinen happimaski

Laitteen kuvaus: Leuan alle asetettava, kolme-yhdessä-tyyppinen happimaski, joka asetetaan potilaan nenän tai suun päälle hapen antamista varten. Sisältää murtumankestävän happiletkun ja U/Connect-It-päätyliittimen. Hävitettävä, potilaskohtainen. Maski voidaan määrittää uudelleenhengityksen estäväksi maskiksi, uudelleenhengityksen maskiksi tai keskiuuden pitoisuuden maskiksi.



Happimaski koostuu seuraavista:

1. Elastinen hihna
2. Nenäklipsi
3. Aikuisten happimaski
4. Happipussin liitin
5. Vihreä teippi
6. Happipussi
7. 2,1 m:n (7 jalan) murtumankestävä happiletku
8. U/Connect-It-sovitin (kierresovitin)
9. Happiliitin
10. Uudelleenhengityksen tiiviste, synteettinen
11. Vinyylitärkinen sovitin
12. Synteettinen polyisopreenitiiviste

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

Käyttöaiheet: Potilaat, jotka tarvitsevat lisähapetta. Hoida hypoksiaa lievittämällä hengenahdistusta ja esihappuuttamalla spontaanisti hengittävien potilaiden leikkaustoimenpiteitä varten.

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

MK-turvallisuus: Turvallinen magneettikuvaavaksessa potilaskohderyhmä: Kohderyhmänä ovat aikuis- ja lapsipotilaat.

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

Vasta-aiheet: Ei tunnettuja.

Varoitukset:

- Maskin happiliitin 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 taantumisen ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Virheellisten liittäntöjen ja potilasvammaan 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 infektio-riskiä.
- Kun maskia käytetään uudelleenhengityksen estävänä maskina, varmista riittävä ja keskeyttämätön hapen virtaus potilaaseen. Jos hapen virtaus on riittämätön tai keskeytynyt, potilas ei ehkä pysty hengittämään sisään tai ei ehkä pysty hengittämään sisään riittävää määrää.

Huomioit: Kun käytät maskia, jossa on säiliöpussi, varmista, että pussi on täytetty ennen potilaaseen kiinnittämistä.

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



DEHP

Materiaali(t) -ilmoitus: Ftalaateihin liittyvät riskit ja varotoimenpiteet: 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 ftalaateille altistumisen riskiä: vaihtotransfuusio vastasyntyneillä, täydellinen parenteraalinen ravitus vastasyntyneillä, useat toimenpiteet sairailta vastasyntyneillä, hemodialyysi 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. Varotoimenpiteenä on käytettävä tuotetta käyttöohjeiden mukaisesti, jotta vähennetään mahdollisuutta tarpeettomalle ftalaateille altistumiselle. Lääkärien on pidättäytävä tämän tuotteen käytöstä pitempään kuin on lääketieteellisesti tarpeen tai kuin tarvitaan.

Jännönsriskit: Katso Varoitukset ja Huomioit.



Tarvittavat käyttäjäpätevydet: 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 varotoimet. Yhdysvaltain Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

Käyttöohjeet: Maski on koottu suuren pitoisuuden ei-uudelleenhengitettäväksi maskiksi, jossa on turva-aukko.

1. Liitä happiletkun toinen pää maskiin ja toinen pää happilähteeseen.
2. Aseta virtausnopeudeksi 10 l/min. Sulje venttiili maskin ja säiliöpussin väliltä, kunnes pussi täyttyy.
3. Aseta maski potilaan kasvoille siten, että sekä nenä että suu peittyvät.
4. Pujota hihna potilaan päälle ja säädä miellyttäväksi ja sopivaksi. Purista nenäklipsiä, niin että nenän ympäristö on tiivis.
5. Säädä hapen virtausta sen varmistamiseksi, että säiliöpussi ei puristu kokonaan kokoon sisäinhengityksen aikana.
6. Tarkista, ettei liittännöissä ole vuotoja ja että maski on sijoitettu oikein.

Uudelleenhengitettävänä käyttämistä varten

poista sivuportissa olevat taipuisat levyt ja maskin sisäpuolinen säiliöpussin yläosassa.

1. Liitä letku happilähteeseen ja aseta virtausnopeudeksi 8–10 l/min.
2. Noudata edellä olevia vaiheita 3–6. Jos käytetään keskiuuden pitoisuuden maskia, poista säiliöpussi, välilevyllä varustettu liitin ja taipuisa levy sivuportista. Aseta sitten happiliitin (toimitetaan irrallisena pussissa) ja liitä letku uudelleen.

1. Liitä letku happilähteeseen ja aseta hoitomääräyksen mukaiseen virtausnopeuteen.

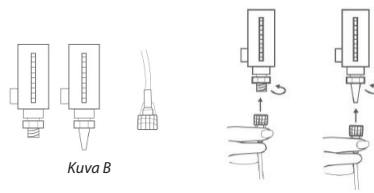
2. Aseta maski potilaan kasvoille siten, että sekä nenä että suu peittyvät.

3. Pujota hihna potilaan päälle ja säädä miellyttäväksi ja sopivaksi. Purista nenäklipsiä, niin että nenän ympäristö on tiivis.

4. Tarkista, ettei liittännöissä ole vuotoja ja että maski on sijoitettu oikein.

Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa: AirLife-letkuliittimet on suunniteltu toimimaan ISO 5359:2014-standardin mukaisten kaasun ulostulosten kanssa. Näihin kuuluvat mm. erilliset ja kannettavat happirikastimet, happisäiliöt, hapen virtausmittarit ja painekostuttimet. Naaraskierteinen liitin, jota kutsutaan myös nimellä U/Connect-it, on suunniteltu käytettäväksi DISS 1240-uroshappiliittimen, 5–7 mm:n suippenevan happiliittimen tai 6,35 mm:n (1/4 tuuman) suippenevan happiliittimen, esim. nippa- ja mutterisovittimen, kanssa (kuva B).

1. Aseta kierteinen liitin peukalon ja etusormen väliin kierteisen osan alapuolelle (kuva C).
2. Aseta liittimen pää joko kierteiseen urosliittimeen tai suippenevaan liittimeen.
 - a. Liitä urosliittimeen työntämällä liitin lujasti happiliittimeen ja kääntämällä myötäpäivään, kunnes se on kunnolla kiinni (kuva C).
 - b. Liitä suippenevaan liittimeen liu'uttamalla hieman painaen liittintä kaasuliittimeen ja käännä myötäpäivään, kunnes se on kunnolla kiinni.
3. Vedä letkua kevyesti varmistaaksesi, että se on kunnolla paikallaan.



Turvallinen hävittäminen: Hävitä kaikki materiaalit paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Dekontamoi 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 käyttää ja/tai potilas on sijoitautunut. Jos fyysiset oireesi pahenevat tai jos terveydentilassasi tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntynyt hengenahdistus, kume, huimaus), soita lääkärillesi.

Suorituskykyominaisuudet:

	001203	001210	001268
Potilas	Aikuinen	Aikuinen	Pediatriinen
Turva-aukko	Kyllä	Ei	Kyllä
Happiletku	2,1 m (7 jalkaa)	2,1 m (7 jalkaa)	2,1 m (7 jalkaa)



REF

Luettelonumero



Valmistaja

LOT

Eränumero



Vanhentumispäivä

X

Määrä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilasteja



Lääkinnällinen laite



Valmistuksessa on käytetty DEHP:tä



Huomioit



Katso käyttöohjeita



Lämpötilaraja

Rx ONLY

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

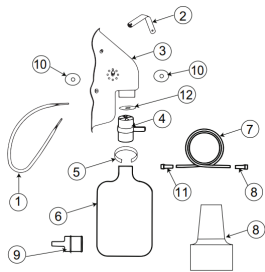
CLEAN, READY TO USE

Puhdas, käyttövalmis

REF 001203, 001210, 001268

PL Maska tlenowa 3 w 1

Opis wyrobu: Maska tlenowa 3 w 1, umieszczana pod brodą, na nosie i nad ustami pacjenta w celu podawania tlenu. Zawiera dren tlenowy odporny na zginanie ze złączem końcowym U/Connect-It. Jednorazowy, do użytku u jednego pacjenta. Maskę można skonfigurować jako maskę bez mieszania tlenu z powietrzem, maskę z mieszaniem tlenu z powietrzem oraz maskę o średnim stężeniu.



Maska tlenowa składa się z:

- Elastyczny pasek
- Zacisk na nos
- Maski tlenowej dla dorosłych
- Złącza worka z tlenem
- Zielonej taśmy
- Worka z tlenem
- Dren tlenowy odporny na zginanie, 2,1 m (7 stóp)
- Adapter U/Connect-It (adapter gwintowany)
- Złącze tlenu
- Uszczelki syntetycznej do aparatu do mieszania tlenu z powietrzem
- Adaptera z końcówką winyłową
- Uszczelki syntetycznej z poliizoprenu

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: Maska tlenowa dostarcza do 15 l/min tlenu w celu odwrócenia lub zapobieżenia hipoksemii i złagodzenia duszności w przypadku oddychania przez usta i przez nos.

Przeciwwskazania: Brak znanych.

Ostrzeżenia:

- Złącze tlenu w masce nie powinno być podłączane 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 wdychaniu wydychanego powietrza.
- Nadmiar przewodu należy trzymać luźno zwinięty i nie dopuszczać 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.
- W przypadku stosowania jako maska bez mieszania tlenu z powietrzem należy zapewnić odpowiedni i nieprzerwany dopływ tlenu do pacjenta. Jeśli przepływ tlenu jest nieodpowiedni lub przerwany, pacjent może nie być w stanie wykonać wdechu lub może nie być w stanie wykonać wdechu odpowiedniej objętości.

Przeestrogi: W przypadku używania maski z workiem zbiornika należy upewnić się, że work jest napełniony powietrzem przed podłączeniem do ciała pacjenta.

- 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

PL

ftalany: Transfuzja wymienna u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe u noworodków, wiele zabiegów u chorych noworodków, hemodializa u chłopców w okresie okołopokwitaniowym, 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 Przeestrogi.

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 przestrogi podanymi w instrukcji używania. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

Instrukcja używania: Maska jest montowana jako maska o wysokim stężeniu, bez mieszania tlenu z powietrzem, z wentylem bezpieczeństwa.

- Podłączyć jeden koniec drenu tlenowego do maski, a drugi koniec do źródła tlenu.
- Ustawić prędkość przepływu na 10 l/min. Zamknąć zastawkę pomiędzy maską a workiem zbiornika do momentu napełnienia się worka.
- Założyć maskę na twarz pacjenta, zakrywając zarówno nos, jak i usta.
- Nasunąć pasek na głowę pacjenta i wyregulować go, aby zapewnić komfort i dopasowanie. Zaciśnąć zacisk na nosie, aby zapewnić uszczelnienie wokół nosa.
- Dostosować przepływ tlenu, aby upewnić się, że work zbiornika nie zapadnie się całkowicie podczas wdechu.
- Sprawdzić szczelność w miejscach połączeń i prawidłowość umieszczenia maski.

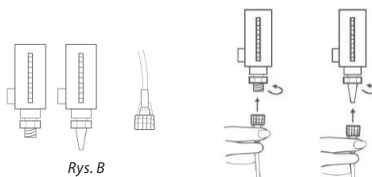
Aby użyć jej do mieszania tlenu z powietrzem, należy usunąć elastyczne krążki znajdujące się na porcie bocznym i wewnątrz maski na górze worka zbiornika.

- Podłączyć dren do źródła tlenu i ustawić szybkość przepływu na 8 l/min do 10 l/min.
 - Postępować zgodnie z krokami 3-6 powyżej.
- Aby użyć go jako maski o średnim stężeniu, należy usunąć worki zbiornika, złączyć z przegrodą i elastyczny krążek na porcie bocznym. Następnie włożyć złącze tlenu (dostarczane osobno w worku) i ponownie podłączyć dren.

- Podłączyć dren do źródła tlenu i ustawić na zalecaną prędkość przepływu.
- Założyć maskę na twarz pacjenta, zakrywając zarówno nos, jak i usta.
- Nasunąć pasek na głowę pacjenta i wyregulować go, aby zapewnić komfort i dopasowanie. Zaciśnąć 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 m.in. oddzielne i przenośne koncentratory tlenu, zbiorniki tlenu, przepływomierze tlenu i nawilżacze pęcherzykowe. Gwintowane złącze żeńskie, określane również jako U/Connect-It, jest przeznaczone do stosowania ze złączką męską DISS 1240 do tlenu, złączką stożkową tlenową 5 mm - 7 mm lub złączką stożkową tlenową 6,35 mm (1/4 cala), np. adapterem do koncentratora tlenu (Rysunek B).

- Umieścić gwintowane złącze między kciukiem a palcem wskazującym poniżej gwintowanej części (Rysunek C).
- Umieścić koniec złącza na gwintowanej złączce męskiej lub złączce stożkowej.
 - W celu podłączenia do złączki męskiej mocno wcisnąć złącze na złączkę tlenową i obrócić w prawo, aż do uzyskania stabilnego dopasowania (Rysunek C).
 - W przypadku mocowania do złączki stożkowej, stosując niewielki nacisk nasunąć złącze na złączkę gazu i obrócić w prawo, aż do uzyskania stabilnego dopasowania.
- Lekko pociągnąć za dren, aby upewnić się, że jest dobrze dopasowany.



Bezpieczna utylizacja: Wszystkie materiały usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Odkazać 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. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

PL

Charakterystyka działania:

	001203	001210	001268
Pacjent	Dorośli	Dorośli	Dzieci
Zawór bezpieczeństwa	Tak	Nie	Tak
Dren tlenowy	2,1 m (7 stóp)	2,1 m (7 stóp)	2,1 m (7 stóp)

REF Numer katalogowy

Producent

LOT Numer serii

Data ważności

X Ilość

Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

LATEX

Do produkcji nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego

MD Wyrób medyczny

PHT

Wykonane z DEHP

Przeestrogi

i

Zapoznać się z instrukcją używania

Wartość graniczna temperatury

Rx ONLY

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

CLEAN, READY TO USE

Czyszczenie, gotowość do użycia

MR

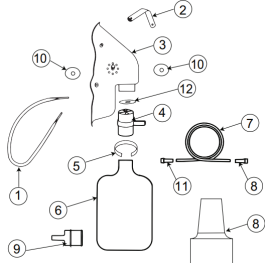


PHT

DEHP

スリーインワン酸素マスク

装置の説明：患者の鼻または口に装着して酸素を投与する顎下型スリーインワン酸素マスク。U-Connect-Itエンドコネクタ付き耐圧酸素チューブが含まれます。ディスクローザブル、単一患者用。マスクは、非再呼吸式マスク、再呼吸式マスク、中濃度マスクとして設定できます。



酸素マスクの構成：

1. 伸縮性ストラップ
2. ノーズクリップ
3. 成人用酸素マスク
4. 酸素バッグコネクタ
5. グリーンテーブ
6. 酸素バッグ
7. 2.1 m (7フィート) 耐圧酸素チューブ
8. U/Connect-Itアダプタ (ネジ付きアダプタ)
9. 酸素コネクタ
10. 再呼吸式合成ガスケット
11. ビニールチップアダプタ
12. ポリイソプレレン製合成ガスケット

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

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。
- 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。
- 非再呼吸式マスクとして使用する場合、患者への酸素フローが十分かつ中断されないようにします。酸素フローが不十分または中断すると、患者は吸入できないか、または適切な量を吸入できない可能性があります。

注意：リザーバーバッグ付きマスクを使用する場合、患者に装着する前にバッグが膨らんでいることを確認してください。

- 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。



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類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がいる妊娠中の女性、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。ヒト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。開業医は、本製品が医療上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（米国）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：マスクは、高濃度の非再呼吸式マスクで、安全弁が付いています。

1. 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。
2. 流量を10 LPMに設定します。バッグが満杯になるまで、マスクとリザーバーバッグの間のバルブを塞ぎます。
3. 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。
4. 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。
5. 酸素フローを調節して、吸気中にリザーバーバッグが完全に虚脱しないようにします。
6. 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。

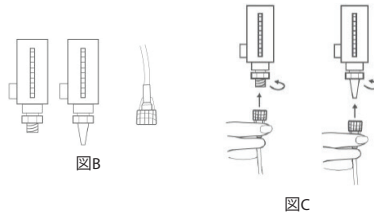
再呼吸器として使用するには、サイドポートとリザーバーバッグ上部のマスク内部にあるフレキシブルディスクを取り外します。

1. チューブを酸素供給源に接続し、流量を8 L/分から10 L/分に設定します。
2. 上記のステップ3~6に従います。中濃度のマスクとして使用するには、リザーバーバッグ、パツル付きコネクタ、サイドポートのフレキシブルディスクを取り外します。次に、酸素コネクタを挿入し（バッグに緩めた状態で同梱されています）、チューブを再接続します。

1. チューブを酸素供給源に接続し、規定の流量に設定します。
2. 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。
3. 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。
4. 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、スタンドアロン型および携帯型の酸素濃縮器、酸素ボンベ、酸素流量計、およびバブル加湿器が含まれますが、これらに限定されません。U/Connect-Itとも呼ばれるメスネジ付きコネクタは、オスのDISS 1240酸素継手、5 mm~7 mmのテーバー酸素継手、またはダブルナットアダプタなどの6.35 mm (1/4インチ) のテーバー酸素継手とともに使用するように設計されています (図B)。

1. ねじ込み部分の下で、ねじ込みコネクタを親指と人差し指で持ちます (図C)。
2. ねじ込み式のオス継手またはテーバー継手のいずれかに、コネクタの端部を配置します。
 - a. オス継手に取り付ける場合、コネクタを酸素継手にしっかりと押し込み、カチッとほまるまで時計回りに回します。 (図C)
 - b. テーバー継手に取り付ける場合、コネクタをガス継手に軽く押し付けてスライドさせ、カチッとほまるまで時計回りに回します。
3. 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。



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：ユーザーおよび/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、ユーザーおよび/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ることをお知らせします。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：

	001203	001210	001268
患者	成人	成人	小児
安全弁	はい	いいえ	はい
酸素チューブ	2.1 m (7フィート)	2.1 m (7フィート)	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



数量



欧州共同体認定代理人



天然ゴムラテックス製ではありません



医療機器



DEHP製



注意



使用説明書を参照してください



温度制限

R, 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 3 v 1

Popis prostředku: Kyslíková maska 3 v 1 ve stylu pod bradou, která se nasazuje na nos nebo ústa pacienta a podává kyslík. Obsahuje kyslíkovou hadičku odolnou proti rozdrčení s koncovým konektorem U-Connect-It. Jednorázová, určená pro jednoho pacienta. Masku lze nakonfigurovat jako nedýchací masku, dýchací masku nebo masku na střední koncentraci.



Kyslíková maska obsahuje:

- Elastický popruh
- Nosní svorka
- Kyslíková maska pro dospělé
- Konektor kyslíkového vaku
- Zelená páska
- Kyslíkový vak
- Kyslíková hadička odolná proti rozdrčení, 2,1 m (7 stop)
- Adaptér U/Connect-It (adaptér se závitem)
- Konektor kyslíku
- Syntetické těsnění pro dýchání
- Adaptér s vinylovým hrotem
- Těsnění ze syntetického polyizoprenu

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: Bezpečně v prostředí MR
Cílová skupina pacientů: Cílovou populaci jsou dospělí a dětská pacienty.

Očekávané klinické přínosy: Kyslíková maska dodává až 15 litrů kyslíku za minutu, aby zvrátila hypoxemii nebo ji 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 plamenů 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.
- Přebytečné 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.
- Při použití jako nedýchací maska zajišťuje dostatečný a nepřerušovaný průtok kyslíku k pacientovi. Pokud je průtok kyslíku nedostatečný nebo přerušovaný, pacient nemusí být schopen vdechnout nebo nemusí být schopen vdechnout dostatečný objem.

Upozornění: Při použití masky s vakem zásobníku se před připravením na pacienta ujistěte, že je vak naplněný.

- Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivlost na materiál, poraďte se s lékařem.
- Na převodní 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 ftalátů 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.

CS

Zbytková rizika: Viz Varování a upozornění.

Nezbytná kvalifikace uživatele: Tento prostředek smí prodávat nebo objednávat pouze lékař. Koncový uživatel musí být proškoleno 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: Maska je sestavena jako nedýchací maska na vysoké koncentrace s bezpečnostním ventilem.

- Připojte jeden konec kyslíkové hadičky k masce a druhý konec ke zdroji kyslíku.
- Nastavte průtok na 10 l/min. Uzavřete ventil mezi maskou a vakem zásobníku, dokud se vak nenaplní.
- Nasadte pacientovi na obličej masku zakrývající nos i ústa.
- Nasadte popruh na hlavu pacienta a nastavte jej tak, aby byl pohodlný a dobře seděl. Stiskněte nosní svorku, abyste zajistili těsnění kolem nosu.
- Upravte průtok kyslíku tak, aby nedošlo k úplnému složení vaku zásobníku během vdechu.
- Zkontrolujte těsnost spojení a správné umístění masky. Chcete-li masku použít jako masku na střední koncentraci, vyjměte vak zásobníku, konektor s přepážkou a pružný disk na bočním portu. Poté zasuňte kyslíkový konektor (dodává se volně v sáčku) a znovu připojte hadičku.

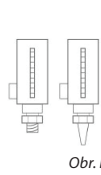
- Připojte hadičku ke zdroji kyslíku a nastavte průtok 8 l/min až 10 l/min.
- Postupujte podle kroků 3–6 výše.

Chcete-li masku použít jako masku na střední koncentraci, vyjměte vak zásobníku, konektor s přepážkou a pružný disk na bočním portu. Poté zasuňte kyslíkový konektor (dodává se volně v sáčku) a znovu připojte hadičku.

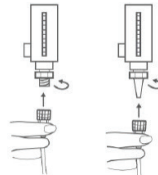
- Připojte hadičku ke zdroji kyslíku a nastavte na předepsanou rychlost průtoku.
- Nasadte pacientovi na obličej masku zakrývající nos i ústa.
- Nasadte popruh na hlavu pacienta a nastavte jej tak, aby byl pohodlný a dobře seděl. Stiskněte nosní svorku, abyste zajistili těsnění kolem nosu.
- Zkontrolujte těsnost spojení a správné umístění masky.

Kompatibilita s jinými prostředky: Konektory hadiček Airlife jsou navrženy tak, aby fungovaly s vývody plynu, které odpovídají normě ISO 5359:2014. Patří sem mimo jiné samostatné a přenosné koncentrátory kyslíku, kyslíkové nádrže, průtokoměry kyslíku a bublinkové zvlhčovače. Zásuvkový konektor se závitem, také označovaný jako U/Connect-it, je určen k použití se zástrčkovou kyslíkovou spojkou DISS 1240, kuželovou spojkou 5–7 mm nebo kuželovou kyslíkovou spojkou 6,35 mm (¼ palce), např. adaptér spojky s maticí (obrázek B).

- Uchopte konektor se závitem mezi palec a ukazovák pod částí se závitem (obrázek C).
- Spojte konec konektoru buď se zástrčkovou koncovkou se závitem, nebo s kuželovou koncovkou.
 - Pro upevnění na zástrčkovou spojkou pevně nasadte konektor na kyslíkovou spojkou a otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete pevného uchycení (obrázek C).
 - Pro připojení ke kuželové spojení nasuňte konektor s mírným tlakem na plynovou spojkou a otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete pevného uchycení.
- 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 výrobcem a příslušnému orgánu členskému 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, závratě), kontaktujte svého lékaře.

Funkční charakteristiky:

	001203	001210	001268
Pacient	Dospělí	Dospělí	Děti
Bezpečnostní ventil	Ano	Ne	Ano
Kyslíková hadička	2,1 m (7 stop)	2,1 m (7 stop)	2,1 m (7 stop)

CS

REF Katalogové číslo

Výrobce

LOT Číslo šarže

Datum expirace

X Množství

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

Není vyrobeno z přírodního latexu

Zdravotnický prostředek

Vyrobeno z DEHP

Upozornění

Přečtěte si návod k použití

Teplotní limit

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

CLEAN, READY TO USE

Čistě, připravené k použití

MR



PHT DEHP

REF 001203, 001210, 001268

HU 3 az 1-ben oxigénmaszk

Az eszköz leírása: All alatti típusú, 3 az 1-ben oxigénmaszk, amelyet a beteg orra vagy szája fölé helyeznek az oxigén adagolása érdekében. Zúzódasálló oxigéncsővet tartalmaz U-Connect-It csatlakozóval. Egyszer használatos, egyetlen beteghez történő felhasználásra. A maszk konfigurálható nem visszalégző maszkként, visszalégző maszkként vagy közepes koncentrációjú maszkként.



Az oxigénmaszk a következőkből áll:

- 1. Rugalmas pánt
- 2. Orrcsipesz
- 3. Felnőtt oxigénmaszk
- 4. Oxigénszák csatlakozója
- 5. Zöld ragasztószalag
- 6. Oxigénszák
- 7. 2,1 m (7 láb) zúzódasálló oxigéncső
- 8. U/Connect-It adapter (menetes tartó)
- 9. Oxigén csatlakozó
- 10. Visszalégző tömítés, szintetikus
- 11. Vinil hegyadapter
- 12. Tömítés szintetikus poliizoprén

Rendeltetés: Arra szolgál, hogy az oxigén előírt koncentrációjában 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 javaslatok: 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

MR-biztonságosság: MR-biztonságos
Betegcsoport: A célpopuláció felnőtt és gyermek betegből áll.

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

Ellenjavallatok: Nem ismert.



Vigyázat:

- A maszkban lévő oxigén csatlakozót nem szabad közvetlenül az endotracheális vagy tracheostomiás 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 hipoxiássa 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 eszközökhöz vezet csövet.
- Ne használja fel egyenlő több beteghez, mivel ez növelheti a szennyeződés és a fertőzés kockázatát.
- Ha nem visszalégző maszkként használják, biztosítani kell a beteg megfelelő és folyamatos oxigénellátását. Ha az oxigénáramlás nem megfelelő vagy megszakad, előfordulhat, hogy a beteg nem képes belélegezni, vagy nem képes megfelelő mennyiséget belélegezni.

Figyelem! Ha a maszkot tartályszákkal használja, győződjön meg róla, hogy a zsák fel van töltve, mielőtt a beteghez rögzíti.

Egyétesen az orrossal, ha a betegnél fertőzés, bőrirritáció vagy anyagszenzitizáció alakul ki.

Ne helyezzen semmit az ellátóvezetékre, amely az áramlást akadályozhatja.

PHT

Anya(g)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 kitettség kockázatát: Cseretranszfúzió újszülötteknél, teljes parenterális táplálás újszülötteknél, többszörös beavatkozásvégű újszülötteknél, hemodialízis peripubertális férfiaknál, terhes nők férfi 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.

HU

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 időszakoktól.

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: A maszk nagy koncentrációjú, nem szellőző maszk, biztonsági szellőzőnyílással.

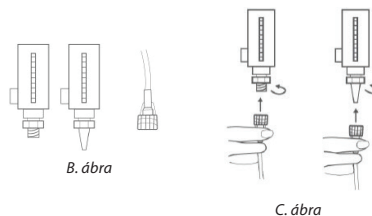
- Csatlakoztassa az oxigéncső egyik végét a maszkhoz, a másik végét pedig az oxigénforráshoz.
- Állítsa be az áramlási sebességet 10 l/perc értékre. Zárja el a maszk és a tartályzsák közötti szelepet, amíg a zsák meg nem telik.
- Helyezze a maszkot a beteg arcára, mind az orrot, mind a száját lefedve.
- Csúsztassa a pántot a beteg fejére, és állítsa be figyelembe véve a kényelmet és az illeszkedést. Csipje össze az orrcsipeszt, hogy az orr körül tömítést biztosítson.
- Állítsa be az oxigénáramlást, hogy a tartályzsák ne essen össze teljesen a belégzés során.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e szívdágás a csatlakozásoknál, és hogy a maszk megfelelően van-e elhelyezve.

Visszalégzőként történő használathoz távolítsa el a rugalmas korongokat az oldalnyílásból és a tartályzsák tetején, a maszk belsejében.

- Csatlakoztassa a csövezeteket az oxigénforráshoz, és állítsa be a 8 l/perc áramlási sebességet 10 l/perc értékre.
- Kövesse a fenti 3–6. lépéseket. Közepes koncentrációjú maszkként való használathoz távolítsa el a tartályzsákot, a lemezes csatlakozót és az oldalsó porton lévő rugalmas korongot. Ezután helyezze be az oxigén csatlakozót (a tasakban található) és csatlakoztassa újra a csövezeteket.
- Csatlakoztassa a csövezeteket az oxigénforráshoz, és állítsa be az előírt áramlási sebességre.
- 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. Csipje össze az orrcsipeszt, hogy az orr körül tömítést biztosítson.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e szívdágás a csatlakozásoknál, és hogy a maszk megfelelően van-e elhelyezve.

Más eszközökkel való kompatibilitás: Az AirLife csöcsatlakozókat az ISO 5359:2014 szabványnak megfelelő gázkimenetekkel való használatra tervezték. Ide tartoznak többek között a különálló és hordozható oxigénkoncentrátorok, oxigéntartályok, oxigén-áramlásmérők és buborékos párástítók. A belső menetes csatlakozó, más néven U/Connect-it, DISS 1240 oxigénillesztéssel, 5–7 mm-es elkeskenyedő oxigénillesztéssel vagy 6,35 mm-es (1/4 hüvelykes) küpos oxigénillesztéssel, pl. csődugó-anya adapterrel használható (B. ábra).

- Helyezze a menetes csatlakozót a hüvelyk- és mutatóujja közé, a menetes rész alá (C. ábra).
- Pozicionálja a csatlakozó végét a külső menetes illesztéssel vagy az elkeskenyedő illesztéssel.
 - A külső menetes illesztéshez való csatlakoztatáshoz nyomja erősen a csatlakozót az oxigénillesztésre, és forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, amíg biztonságos illeszkedést nem ér el (C. ábra).
 - Az elkeskenyedő illesztéshez való rögzítéshez nyeha nyomással csúsztassa a csatlakozót a gázillesztésre, és forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, amíg biztonságos illeszkedést nem ér el.
- Óvatosan húzza meg a csövezeteket a biztonságos illeszkedés ellenőrzéséhez.



Biztonságos ártalmatlanság: Az összes anyagot a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően ártalmatlanság. Fertőtlenítsen és ártalmatlanság minden potenciálisan biológiaiag 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.

HU

Teljesítményjellemzők:

	001203	001210	001268
Beteg	Felnőtt	Felnőtt	Gyermekgyógyászati
Biztonsági szellőző	Igen	Nem	Igen
Oxigéncső	2,1 m (7 láb)	2,1 m (7 láb)	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 gumilaxet



Orvostechnikai eszköz



DEHP felhasználásával készült



Figyelem!



Olvasza el a használati utasítást



Hőmérsékleti határértékek

Rx ONLY

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

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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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