



EN

English

Salter Labs™ Venturi Oxygen Mask

DEVICE DESCRIPTION:

The device is non-sterile, disposable and for single-patient multi-use.

- Percent O2 Lock: A single unit variable venturi system designed to deliver seven fixed oxygen concentrations via an adult mask to a spontaneously breathing patient. The concentration of oxygen range from 24 to 50%.
- Accu-Flow: A single unit interchangeable venturi system designed to deliver five fixed oxygen concentration via an adult mask to a spontaneously breathing patient. The concentration of oxygen range from 24 to 40%.

INTENDED PURPOSE:

Percent O2 Lock Mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer oxygen.

Accu-Flow Entrainment Mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer oxygen.

INDICATIONS:

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.

PATIENT TARGET GROUP:

Pediatric, adult.

INTENDED USER:

Trained medical professionals.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

The oxygen mask delivers up to 8 LPM of oxygen to reverse or prevent hypoxemia, and provide relief of shortness of breath in oral and nasal breathers.

CONTRAINDICATIONS:

None Known.



WARNINGS:

- If oxygen is in use, do not use near 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.
- Not intended to be used with oxygen concentrator.
- 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.



CAUTIONS:

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow.
- This is a single-patient multi-use product, reuse on more than one patient may cause a risk of cross-contamination.

RESIDUAL RISKS:

Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS:

The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings, and cautions as stated in the IFU.

Rx Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

INSTRUCTIONS:

Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.

Percent O2 Lock:

- 1) To set delivered oxygen %, pull the sleeve back until the spring is completely compressed, then turn the sleeve to the prescribed setting.
- 2) Release the spring to lock sleeve in place.

- 3) Set the recommended flow rate.
- 4) Place mask over nose and mouth.
- 5) Adjust elastic strap and nose bar for a snug fit.
- 6) Check for leaks at connection and check the medical device works properly.
- 7) To add humidity, slip the humidifier cup over the venturi/diluter jet and connect aerosol tubing to humidifier cup.

Accu-Flow:

- 1) Select the diluter jet for the desired FiO2.
- 2) Attach to corrugated tube on mask.
- 3) Set the recommended flow rate.
- 4) Place mask over nose and mouth.
- 5) Adjust elastic strap and nose bar for a snug fit.
- 6) Check for leaks at connection and check the medical device works properly.
- 7) To add humidity, slip the humidifier cup over the venturi/diluter jet and connect aerosol tubing to humidifier cup.

This product is disposable and is not intended for prolonged use greater than 14 days.

CLEANING/REUSE INSTRUCTIONS

A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.

SAFE DISPOSAL:

Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING:

Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. If the patient's physical symptoms worsen or experience a sudden change in their condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call the physician.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- For use with Flow Rate 3 - 8 LPM
- For use with Bonded O2 Tubing adaptor

The unit should provide the following percentage of oxygen at these stated flows:

Percent O2 Lock			
3 LPM:	24 ± 1%	6 LPM:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
	28 ± 1%		50 ± 2%
	31 ± 1%		

Accu-Flow			
3 LPM:	24 ± 1%	8 LPM:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
6 LPM:	31 ± 1%		

FR

Français

Masque à oxygène Venturi Salter Labs™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient.

- Percent O2 Lock : Un système venturi variable à une seule unité, conçu pour administrer sept concentrations fixes d'oxygène via un masque pour adulte à un patient respirant spontanément. La concentration d'oxygène varie de 24 à 50 %.
- Accu-Flow : Un système venturi interchangeable à une seule unité, conçu pour administrer cinq concentrations fixes d'oxygène via un masque pour adulte à un patient respirant spontanément. La concentration d'oxygène varie de 24 à 40 %.

DESTINATION :

Un masque Percent O2 Lock est un dispositif placé sur le nez ou

la bouche d'un patient pour administrer de l'oxygène. Un masque Accu-Flow Entrainment est un dispositif placé sur le nez ou la bouche d'un patient pour administrer de l'oxygène.

INDICATIONS :

Pour les patients ayant besoin d'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.

GROUPE CIBLE PATIENT :

Pédiatrique, adulte.

UTILISATEUR PRÉVU :

Professionnels médicaux formés.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :

Le masque à oxygène administre jusqu'à 8 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 :

- Si de l'oxygène est utilisé, ne pas l'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.
- Non destiné à être utilisé avec un concentrateur d'oxygène.
- 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 de connecter.



AVERTISSEMENTS :

- Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilisation au matériau.
- Ne rien placer sur la tubulure d'alimentation qui pourrait obstruer le débit.
- Il s'agit d'un produit à usage multiple pour un seul patient. Une réutilisation sur plusieurs patients peut entraîner un risque de contamination croisée.

RISQUES RÉSIDUELS :

Consultez les mises en garde et avertissements.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES :

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.

Sur ordonnance uniquement : En vertu de la loi fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

INSTRUCTIONS :

Suivre les instructions pour éviter tout risque d'infection et de contamination.

Percent O2 Lock :

- 1) Pour régler le pourcentage d'oxygène administré, tirer le manchon vers l'arrière jusqu'à ce que le ressort soit complètement comprimé, puis tourner le manchon au réglage prescrit.
- 2) Relâcher le ressort pour verrouiller le manchon en place.
- 3) Régler le débit recommandé.
- 4) Placer le masque sur le nez et la bouche.
- 5) Ajuster la sangle élastique et la barre de nez pour un ajustement serré.
- 6) Vérifier l'absence de fuites au niveau de la connexion et le bon fonctionnement du dispositif médical.
- 7) Pour ajouter de l'humidité, glisser la coupelle de l'humidificateur sur le jet de venturi/dilution et connecter la tubulure d'aérosol à la coupelle de l'humidificateur.

Accu-Flow :

- 1) Sélectionner le jet de dilution pour la FiO2 souhaitée.

- 2) Le fixer au tube ondulé du masque.
- 3) Régler le débit recommandé.
- 4) Placer le masque sur le nez et la bouche.
- 5) Ajuster la sangle élastique et la barre de nez pour un ajustement serré.
- 6) Vérifier l'absence de fuites au niveau de la connexion et le bon fonctionnement du dispositif médical.
- 7) Pour ajouter de l'humidité, glisser la coupelle de l'humidificateur sur le jet de venturi/dilution et connecter la tubulure d'aérosol à la coupelle de l'humidificateur.

Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée pendant plus de 14 jours.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION :

L'arrêt de l'utilisation de ce produit sur le même patient, avec des périodes d'utilisation séparées par une période de non-utilisation, est acceptable. L'utilisateur doit s'assurer que le produit n'est pas endommagé ou contaminé entre les utilisations sur le même patient.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :

Décontaminez et éliminez tout matériel présentant un risque biologique potentiel. Éliminez le dispositif conformément aux règlements locaux, régionaux ou nationaux.

SIGNALEMENT D'INCIDENT :

Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si les symptômes physiques du patient s'aggravent ou si celui-ci présente un changement soudain de son état (p. ex. essoufflement accru, fièvre, vertiges), appeler le médecin.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

- À utiliser avec un débit de 3 à 8 l/min
- À utiliser avec l'adaptateur de tubulure d'O2

L'unité doit indiquer le pourcentage d'oxygène suivant aux débits mentionnés :

Percent O2 Lock			
3 L/MIN :	24 ± 1 %	6 L/MIN :	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN :	24 ± 1 %	8 L/MIN :	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN :	31 ± 1 %		

ES

Español

Mascarilla de oxígeno Venturi Salter Labs™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El producto es no estéril, desechable y para múltiples usos en un solo paciente.

- Bloqueo de porcentaje de O2: Un sistema Venturi variable de una sola unidad diseñado para administrar siete concentraciones fijas de oxígeno a través de una mascarilla para adultos a un paciente que respira espontáneamente. La concentración de oxígeno oscila entre el 24 y el 50 %.
- Accu-Flow: Un sistema Venturi intercambiable de una sola unidad diseñado para administrar cinco concentraciones fijas de oxígeno a través de una mascarilla para adultos a un paciente que respira espontáneamente. La concentración de oxígeno oscila entre el 24 y el 40 %.

FINALIDAD PREVISTA:

La mascarilla de bloqueo de porcentaje de O2 es un producto que se coloca sobre la nariz o la boca del paciente para administrar oxígeno.

La mascarilla de arrastre de aire Accu-Flow es un producto que se coloca sobre la nariz o la boca del paciente para administrar oxígeno.

INDICACIONES:

Para pacientes que requieren 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.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:

Pediátricos, adultos.

USUARIO PREVISTO:

Profesionales médicos formados.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

La mascarilla de oxígeno administra hasta 8 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:

- Si se está utilizando 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.
- No está indicado para utilizarse con un concentrador de oxígeno.
- 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 de los tubos desde la fuente de gas hasta el producto sanitario antes de realizar la conexión.



PRECAUCIONES:

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación cutánea o sensibilización a los materiales.
- No coloque nada que pueda obstruir el flujo en el tubo de suministro.
- Este es un producto para varios usos en un solo paciente; su reutilización en más de un paciente puede provocar un riesgo de contaminación cruzada.

RIESGOS RESIDUALES:

Consulte los avisos y las precauciones.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO:

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.

Venta solo con receta: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:

Siga las instrucciones para evitar el riesgo de infección y contaminación.

Bloqueo de porcentaje de O2:

- 1) Para ajustar el porcentaje de oxígeno suministrado, tire del manguito hacia atrás hasta que el resorte esté completamente comprimido y, a continuación, gire el manguito al ajuste prescrito.
- 2) Suelte el resorte para bloquear el manguito en su sitio.
- 3) Ajuste el caudal recomendado.
- 4) Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca.
- 5) Ajuste la correa elástica y la pinza nasal para que se ajusten perfectamente.
- 6) Compruebe si hay fugas en la conexión y que el producto sanitario funciona correctamente.
- 7) Para añadir humedad, deslice la copa del humidificador sobre el chorro de venturi/diluyente y conecte el tubo de aerosol a la copa del humidificador.

Accu-Flow:

- 1) Seleccione el chorro de dilución para la FiO2 deseada.
- 2) Acople al tubo corrugado de la mascarilla.
- 3) Ajuste el caudal recomendado.
- 4) Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca.
- 5) Ajuste la correa elástica y la pinza nasal para que se ajusten

perfectamente.

6) Compruebe si hay fugas en la conexión y que el producto sanitario funciona correctamente.

7) Para añadir humedad, deslice la copa del humidificador sobre el chorro de venturi/diluyente y conecte el tubo de aerosol a la copa del humidificador.

Este producto es desechable y no está indicado para un uso prolongado de más de 14 días.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN:
Es aceptable el uso discontinuo de este producto en el mismo paciente, con periodos de uso separados por un periodo en el que no se utilice. El usuario debe asegurarse de que el producto no se dañe ni contamine entre usos en el mismo paciente.

ELIMINACIÓN SEGURA:
Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso. Elimine el producto de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:
Avisé al usuario de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Si los síntomas físicos del paciente empeoran o si el paciente experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame al médico.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

- Para uso con un caudal de 3-8 l/min
- Para uso con el adaptador de tubos de O2 unido

La unidad debe proporcionar el siguiente porcentaje de oxígeno a estos flujos indicados:

Bloqueo de porcentaje de O2			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

IT

Italian

Maschera di ossigeno Venturi Salter Labs™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Dispositivo non sterile, usa e getta, multiuso su singolo paziente.

- Percent O2 Lock: un sistema Venturi variabile a singola unità progettato per erogare sette concentrazioni fisse di ossigeno tramite una maschera per adulti a un paziente che respira spontaneamente. La concentrazione di ossigeno varia dal 24 al 50%.
- Accu-Flow: un sistema Venturi intercambiabile a singola unità progettato per erogare cinque concentrazioni fisse di ossigeno tramite una maschera per adulti a un paziente che respira spontaneamente. La concentrazione di ossigeno varia dal 24 al 40%.

DESTINAZIONE D'USO
La maschera Percent O2 Lock è un dispositivo da posizionare sopra il naso o la bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno. La maschera Accu-Flow Entrainment è un dispositivo da posizionare sopra il naso o la bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno.

INDICAZIONI
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.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI
Pazienti pediatrici e adulti.

UTILIZZATORE PREVISTO
Professionisti medici addestrati.

BENEFICI CLINICI PREVISTI
La maschera per ossigeno eroga fino a 8 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**
- 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.
 - Non destinato all'uso con concentratore di ossigeno.
 - 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 percorso del tubo dalla fonte di erogazione del gas al dispositivo medico prima della connessione.

-  **PRECAUZIONI**
- Consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
 - Non collocare nulla che possa ostruire il flusso sul tubo di erogazione.
 - Si tratta di un dispositivo multiuso su un solo paziente; il riutilizzo su più di un paziente può causare il rischio di contaminazione crociata.

RISCHI RESIDUI
Fare riferimento ai paragrafi “Avvertenze” e “Precauzioni”.

QUALIFICHE UTILIZZATORE NECESSARIE
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.

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

ISTRUZIONI:
seguire le istruzioni per evitare il rischio di infezione e contaminazione.

- Percent O2 Lock:
- 1) Per impostare la % di ossigeno erogato, tirare indietro il manicotto fino a comprimere del tutto la molla, quindi ruotare il manicotto sull'impostazione prescritta.
 - 2) Per bloccare il manicotto in posizione, rilasciare la molla.
 - 3) Impostare la portata consigliata.
 - 4) Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca.
 - 5) Regolare la fascia elastica e la barra per il naso per farla aderire bene.
 - 6) Controllare che non vi siano perdite in corrispondenza del collegamento e che il dispositivo medico funzioni correttamente.
 - 7) Per aumentare l'umidità, far scorrere la coppetta dell'umidificatore sul getto del diluitore Venturi e collegare il tubo aerosol alla coppetta dell'umidificatore.

- Accu-Flow:
- 1) Selezionare il getto del diluitore per la FiO2 desiderata.
 - 2) Collegare il tubo ondulato alla maschera.
 - 3) Impostare la portata consigliata.
 - 4) Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca.
 - 5) Regolare la fascia elastica e la barra per il naso per farla aderire bene.
 - 6) Controllare che non vi siano perdite in corrispondenza del collegamento e che il dispositivo medico funzioni correttamente.
 - 7) Per aumentare l'umidità, far scorrere la coppetta dell'umidificatore sul getto del diluitore Venturi e collegare il tubo aerosol alla coppetta dell'umidificatore.

Questo prodotto è monouso e non è destinato a un uso prolungato superiore a 14 giorni.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/IL RIUTILIZZO
È accettabile l'interruzione dell'uso di questo prodotto sullo

stesso paziente, con periodi di utilizzo separati da un periodo di non utilizzo. L'utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato o contaminato tra un uso e l'altro sullo stesso paziente.

SMALTIMENTO SICURO
Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità ai regolamenti locali, regionali o nazionali.

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Utilizzare con portate tra 3 e 8 l/min.
- Utilizzare con l'adattatore per tubo O2 fissato.

L'unità deve fornire la seguente percentuale di ossigeno ai flussi indicati di seguito:

Percent O2 Lock			
3 L/MIN:	24 ± 1%	6 L/MIN:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
	28 ± 1%		50 ± 2%
	31 ± 1%		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1%	8 L/MIN:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
6 L/MIN:	31 ± 1%		

EL

Ελληνικά

Μάσκα οξυγόνου Venturi Salter Labs™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή.

- Ποσοστιαία ασφάλιση O2: Ένα μεταβλητό σύστημα venturi μίας μονάδας, σχεδιασμένο για τη χορήγηση επτά σταθερών συγκεντρώσεων οξυγόνου μέσω μιας μάσκας ενηλίκων σε έναν ασθενή που αναπνέει αυθόρμητα. Η συγκέντρωση του οξυγόνου κυμαίνεται από 24 έως 50%.
- Accu-Flow: Ένα εναλλάξιμο σύστημα μίας μονάδας venturi σχεδιασμένο για τη χορήγηση πέντε σταθερών συγκεντρώσεων οξυγόνου μέσω μιας μάσκας ενηλίκων σε έναν ασθενή που αναπνέει αυθόρμητα. Η συγκέντρωση του οξυγόνου κυμαίνεται από 24 έως 40%.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:
Η μάσκα ποσοστιαίας ασφάλισης O2 είναι τεχνολογικό προϊόν που τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου.
Η μάσκα Accu-Flow Entrainment είναι τεχνολογικό προϊόν που τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Για τη θεραπεία της υποξίας, την ανακούφιση από τη δύσπνοια και την προοξυγόνωση για χειρουργικές επεμβάσεις σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους.

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

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:
Παιδιατρικός, ενήλικες.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:
Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:
Η μάσκα οξυγόνου χορηγεί έως και 8 λίτρα/λεπτό οξυγόνου για την αναστροφή ή την πρόληψη της υποξαιμίας και την παροχή ανακούφισης από τη δύσπνοια στους στοματικούς και ρινικούς

αεραγωγούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Καμία γνωστή.

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας.
 - Τοποθετήστε τη σωλήνωση έτσι ώστε να αποφύγετε τον στραγγαλισμό.
 - Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο πνιγμού.
 - Ο ασθενής μπορεί να υποστεί υποξία εάν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
 - Δεν προορίζεται για χρήση με συμπτκνωτή οξυγόνου.
 - Διατηρείτε τη σωλήνωση που περισεύει χαλαρά τυλιγμένη και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωσή της και τον κίνδυνο να σκοντάψετε.
 - Για να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, να ελέγχετε πάντα τη διαδρομή της σωλήνωσης από την πηγή αερίου προς το ιατροτεχνολογικό προϊόν πριν από τη σύνδεση.

-  **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**
- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει λοίμωξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθητοποίηση σε υλικά.
 - Μην τοποθετείτε τίποτα στη σωλήνωση παροχής που μπορεί να αποφράξει τη ροή.
 - Πρόκειται για προϊόν πολλαπλών χρήσεων για έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε περισσότερους από έναν ασθενείς μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:
Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις» και «Συστάσεις προσοχής».

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:
Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να είναι εξοικειωμένος με τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Rx Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.

ΟΔΗΓΙΕΣ:
Ακολουθήστε τις οδηγίες για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης και μόλυνσης.

- Ποσοστιαία ασφάλιση O2:
- 1) Για να ρυθμίσετε το % του χορηγούμενου οξυγόνου, τραβήξτε το χιτώνιο προς τα πίσω έως ότου συμπιεστεί πλήρως το ελατήριο και, στη συνέχεια, γυρίστε το χιτώνιο στη συνταγογραφημένη ρύθμιση.
 - 2) Απελευθερώστε το ελατήριο για να ασφαλίσετε το χιτώνιο στη θέση του.
 - 3) Ρυθμίστε τον συνιστώμενο ρυθμό ροής.
 - 4) Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα.
 - 5) Προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και το έλασμα για τη μύτη για καλή εφαρμογή.
 - 6) Ελέγξτε για διαρροές κατά τη σύνδεση και ελέγξτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σωστά.
 - 7) Για να προσθέσετε υγρασία, περάστε το κυπέλλιο του υγραντήρα πάνω από τον πίδακα venturi/αραιωτή και συνδέστε τη σωλήνωση αερολύματος στο κυτέλλιο του υγραντήρα.

- Accu-Flow:
- 1) Επιλέξτε τον πίδακα αραιωτή για το επιθυμητό FiO2.
 - 2) Προσαρτήστε στον αυλακωτό σωλήνα της μάσκας.
 - 3) Ρυθμίστε τον συνιστώμενο ρυθμό ροής.
 - 4) Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα.
 - 5) Προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και το έλασμα για τη μύτη για καλή εφαρμογή.
 - 6) Ελέγξτε για διαρροές κατά τη σύνδεση και ελέγξτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σωστά.
 - 7) Για να προσθέσετε υγρασία, περάστε το κυπέλλιο του υγραντήρα πάνω από τον πίδακα venturi/αραιωτή και συνδέστε τη σωλήνωση αερολύματος στο κυτέλλιο του υγραντήρα.

Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση άνω των 14 ημερών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ/ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ
Η διακοπή της χρήσης αυτού του προϊόντος στον ίδιο ασθενή, με

περιόδους χρήσης που διαχωρίζονται από περίοδο μη χρήσης, είναι αποδεκτή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει μολυνθεί μεταξύ των χρήσεων στον ίδιο ασθενή.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΙΨΗ:
Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:
Ενημερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Εάν τα σωματικά συμπτώματα του ασθενούς επιδεινωθούν ή παρουσιαστεί αιφνίδια αλλαγή στην κατάστασή του (π.χ. αυξημένη δύσπνοια, πυρετός, ζάλη), καλέστε τον γιατρό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

- Για χρήση με ρυθμό ροής 3 - 8 λίτρα ανά λεπτό
- Για χρήση με συνδεδεμένο προσαρμογέα σωλήνα O2

Η μονάδα θα πρέπει να παρέχει το ακόλουθο ποσοστό οξυγόνου σε αυτές τις αναφερόμενες ροές:

Ποσοστιαία ασφάλιση O2			
3 ΛΙΤΡΑ/ΛΕΠΤΟ:	24 ± 1%	6 ΛΙΤΡΑ/ΛΕΠΤΟ:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
	28 ± 1%		50 ± 2%
	31 ± 1%		

Accu-Flow			
3 ΛΙΤΡΑ/ΛΕΠΤΟ:	24 ± 1%	8 ΛΙΤΡΑ/ΛΕΠΤΟ:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
6 ΛΙΤΡΑ/ΛΕΠΤΟ:	31 ± 1%		

PT

Português

Máscara de oxigénio de Venturi Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
O dispositivo é não estéril, descartável e destina-se a múltiplas utilizações num único doente.

- Regulação da percentagem de O2: Um sistema de Venturi variável de unidade única concebido para administrar sete concentrações fixas de oxigénio através de uma máscara para adultos a um doente com respiração espontânea. A concentração de oxigénio varia entre 24% e 50%.
- Accu-Flow: Um sistema de Venturi intercambiável de unidade única concebido para administrar cinco concentrações fixas de oxigénio através de uma máscara para adultos a um doente com respiração espontânea. A concentração de oxigénio varia entre 24% e 40%.

FINALIDADE PREVISTA:
A máscara com regulação da percentagem de O2 é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do doente para a administração de oxigénio.
A máscara de arrastamento Accu-Flow é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do doente para a administração de oxigénio.

INDICAÇÕES:
Para doentes que necessitem de suplementação 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.

GRUPO-ALVO DE DOENTES:
Crianças, adultos.

UTILIZADOR PREVISTO:
Profissionais médicos com formação.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
A máscara de oxigénio administra até 8 l/min de oxigénio para reverter ou prevenir a hipoxemia e aliviar a falta de ar em doentes 840088, Rev. C 2025/11

que respiram por via oral e nasal.

CONTRAINDICAÇÕES:
Nenhuma conhecida.

- **ALERTAS:**
- Se estiver a ser utilizado oxigénio, não utilize próximo de chamas ou fontes 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.
 - Não se destina a ser utilizado com o concentrador de oxigénio.
 - 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 erradas e lesões no doente, verifique sempre a tubagem da fonte de gás para o dispositivo médico antes de ligar.

- **PRECAUÇÕES:**
- Consulte o médico se o doente desenvolver infeção, irritação cutânea ou sensibilização ao material.
 - Não coloque nada sobre a tubagem de fornecimento que possa obstruir o fluxo.
 - Trata-se de um produto de utilização múltipla para um único doente; a reutilização em mais do que um doente pode provocar risco de contaminação cruzada.

RISCOS RESIDUAIS:
Consulte a secção Alertas e Precauções.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:
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.

Apenas mediante prescrição médica: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

INSTRUÇÕES:
Siga as instruções para evitar o risco de infeção e contaminação.

- Regulação da percentagem de O2:**
- 1) Para definir o oxigénio administrado em %, puxe a manga para trás até a mola estar completamente comprimida e, em seguida, rode a manga para a definição prescrita.
 - 2) Solte a mola para fixar a manga no lugar.
 - 3) Defina o débito recomendado.
 - 4) Coloque a máscara sobre o nariz e a boca.
 - 5) Ajuste a tira elástica e a barra do nariz para um ajuste confortável.
 - 6) Verifique se existem fugas na ligação e verifique se o dispositivo médico funciona corretamente.
 - 7) Para adicionar humidade, faça deslizar o copo do humidificador sobre o jato Venturi/diluidor e ligue a tubagem de aerossóis ao copo do humidificador.

- Accu-Flow:**
- 1) Selecione o jato de diluidor para a FiO2 pretendida.
 - 2) Fixe ao tubo ondulado da máscara.
 - 3) Defina o débito recomendado.
 - 4) Coloque a máscara sobre o nariz e a boca.
 - 5) Ajuste a tira elástica e a barra do nariz para um ajuste confortável.
 - 6) Verifique se existem fugas na ligação e verifique se o dispositivo médico funciona corretamente.
 - 7) Para adicionar humidade, faça deslizar o copo do humidificador sobre o jato Venturi/diluidor e ligue a tubagem de aerossóis ao copo do humidificador.

Este produto é descartável e não se destina a uma utilização prolongada superior a 14 dias.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/REUTILIZAÇÃO
É aceitável uma utilização descontinuada deste produto no mesmo doente, com períodos de utilização separados por um período de não utilização. O utilizador tem de garantir que o produto não está danificado nem contaminado entre as utilizações no mesmo doente.

ELIMINAÇÃO SEGURA:
Proceda à descontaminação e eliminação de todo o material com potencial risco biológico. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estatais ou nacionais.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES:
Aviso ao utilizador de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se os sintomas físicos do doente se agravarem ou se o doente notar uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o médico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

- Para utilização com um débito de 3–8 l/min
- Para utilização com o adaptador de tubagem de O2 ligado

A unidade deve fornecer a seguinte percentagem de oxigénio nestes débitos indicados:

Regulação da percentagem de O2			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

DE

Salter Labs™ Venturi-Sauerstoffmaske

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:
Das Produkt ist ein unsteriles Einwegprodukt und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.

- Percent O2 Lock: Ein variables Einzel-Venturi-System für die Gabe von sieben festgelegten Sauerstoffkonzentrationen über eine Maske für Erwachsene an einen spontan atmenden Patienten. Die Sauerstoffkonzentration kann zwischen 24 und 50 % betragen.
- Accu-Flow: Ein auswechselbares Einzel-Venturi-System für die Gabe von fünf festgelegten Sauerstoffkonzentrationen über eine Maske für Erwachsene an einen spontan atmenden Patienten. Die Sauerstoffkonzentration kann zwischen 24 und 40 % betragen.

ZWECKBESTIMMUNG:
Die Percent O2 Lock Maske ist ein Produkt, das über Nase oder Mund des Patienten platziert wird, um diesem Sauerstoff zu verabreichen.
Die Accu-Flow Entrainment Maske ist ein Produkt, das über Nase oder Mund des Patienten platziert wird, um diesem Sauerstoff zu verabreichen.

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

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

PATIENTENZIELGRUPPE:
Kinder, Erwachsene.

VORGESEHENER ANWENDER:
Geschultes medizinisches Fachpersonal.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:
Die Sauerstoffmaske liefert bis zu 8 l/min Sauerstoff zur Umkehrung oder Vorbeugung von Hypoxämie und zur Linderung von Kurzatmigkeit bei Nasen- und Mundatmern.

KONTRAINDIKATIONEN:
Keine bekannt.

- **WARNHINWEISE:**
- Wenn Sauerstoff verwendet wird, nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.

Deutsch

- 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.
- Nicht zur Verwendung mit einem Sauerstoffkonzentrator bestimmt.
- Überschüssigen Schlauch locker aufgewickelt und abseits positionieren, um Knickstellen und Stolperfallen zu vermeiden.
- Um das Risiko von Fehlverbindungen und Verletzungen des Patienten zu reduzieren, den Schlauch vor dem Anschluss stets von der Gasquelle zum Medizinprodukt verfolgen.

- **VORSICHTSMASSNAHMEN:**
- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.
 - Keine Gegenstände auf die Versorgungsleitung legen, die den Fluss behindern könnten.
 - Dies ist ein Mehrwegprodukt für einen Patienten. Eine Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann das Risiko einer Kreuzkontamination verursachen.

RESTRISIKEN:
Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:
Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein.

Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

ANWEISUNGEN:
Die Anweisungen befolgen, um das Risiko von Infektionen und Kontaminationen zu vermeiden.

- Percent O2 Lock:**
- 1) Zum Einstellen der abgegebenen Sauerstoffkonzentration die Manschette zurückziehen, bis die Feder vollständig zusammengedrückt ist, und die Manschette danach auf die verordnete Einstellung drehen.
 - 2) Die Feder freigeben, um die Manschette zu arretieren.
 - 3) Die empfohlene Flussrate einstellen.
 - 4) Die Maske auf Nase und Mund aufsetzen.
 - 5) Das elastische Band und das Nasenstück auf einen eng anliegenden Sitz einstellen.
 - 6) Die Verbindung auf undichte Stellen überprüfen und sicherstellen, dass das Medizinprodukt ordnungsgemäß funktioniert.
 - 7) Für eine Befeuchtung den Befeuchterbecher über die Venturi-/Verdünnerdüse schieben und den Aerosolschlauch mit dem Befeuchterbecher verbinden.

- Accu-Flow:**
- 1) Die Verdünnerdüse für die gewünschte FiO2 auswählen.
 - 2) Am Faltenschlauch der Maske anbringen.
 - 3) Die empfohlene Flussrate einstellen.
 - 4) Die Maske auf Nase und Mund aufsetzen.
 - 5) Das elastische Band und das Nasenstück auf einen eng anliegenden Sitz einstellen.
 - 6) Die Verbindung auf undichte Stellen überprüfen und sicherstellen, dass das Medizinprodukt ordnungsgemäß funktioniert.
 - 7) Für eine Befeuchtung den Befeuchterbecher über die Venturi-/Verdünnerdüse schieben und den Aerosolschlauch mit dem Befeuchterbecher verbinden.

Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und nicht für eine längere Verwendung über 14 Tage hinaus bestimmt.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG/WIEDERVERWENDUNG
Eine Unterbrechung der Anwendung dieses Produkts beim selben Patienten, wobei zwischen den Anwendungsperioden eine Zeit der Nichtanwendung liegt, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Verwendungen am selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.

SICHERE ENTSORGUNG:
Alle potenziell biologisch gefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen. Das Produkt gemäß den örtlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN:
Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde

des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte. Wenn sich die körperlichen Symptome des Patienten verschlimmern oder sich dessen Zustand plötzlich verändert (z. B. zunehmende Atemnot, Fieber, Schwindel), den Arzt verständigen.

LEISTUNGSMERKMALE:

- Zur Verwendung mit einer Flussrate von 3–8 l/min
- Zur Verwendung mit dem fest verbundenen O2-Schlauchadapter

Das Gerät sollte bei den angegebenen Flussraten die folgenden Sauerstoffkonzentrationen liefern:

Percent O2 Lock			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

NL

Nederlands

Salter Labs™ Venturi zuurstofmasker

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:
Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor meermalig gebruik bij één patiënt.

- Percent O2 Lock: Een variabel Venturi-systeem in één eenheid, ontworpen om zeven vaste zuurstofconcentraties via een masker voor volwassenen toe te dienen aan een spontaan ademende patiënt. De zuurstofconcentratie varieert van 24 tot 50%.
- Accu-Flow: Een uitwisselbaar Venturi-systeem in één eenheid, ontworpen om vijf vaste zuurstofconcentraties via een masker voor volwassenen toe te dienen aan een spontaan ademende patiënt. De zuurstofconcentratie varieert van 24 tot 40%.

BEOOGD DOELEINDE:
Het Percent O2 Lock-masker is een hulpmiddel dat over de neus of mond van een patiënt wordt geplaatst om zuurstof toe te dienen.
Het Accu-Flow-beademingsmasker is een hulpmiddel dat over de neus of mond van een patiënt wordt geplaatst om zuurstof toe te dienen.

INDICATIES:
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.

PATIËNTENDOELGROEP:
Kinderen, volwassenen.

BEOOGDE GEBRUIKER:
Getrainde medische professionals.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
Het zuurstofmasker levert tot 8 l/min zuurstof om hypoxemie te voorkomen of te verhelpen en verlichting te bieden bij kortademigheid bij mond- en neusademhalers.

CONTRA-INDICATIES:
Geen bekend.

- **WAARSCHUWINGEN:**
- 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.
 - Niet bedoeld voor gebruik met een zuurstofconcentrator.
 - Houd overtollige slangen losjes opgerold en uit de weg om

- knikken en struikelgevaar te voorkomen.
- Om het risico op verkeerde aansluitingen en letsel bij de patiënt te beperken, moet u de slang van de gasbron altijd naar het medische hulpmiddel leiden voordat u het aansluit.

- **VOORZORGSMAATREGELEN:**
- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.
 - Plaats niets op de toevoerslang dat de doorstroming kan belemmeren.
 - Dit is een product dat geschikt is voor meermalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij meer dan één patiënt kan het risico van kruisbesmetting met zich meebrengen.

RESTRISICO'S:
Raadpleeg Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:
De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de gebruiksimplicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Uitsluitend op voorschrift: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

INSTRUCTIES:
Volg de instructies om het risico op infectie en besmetting te vermijden.

- Percent O2 Lock:**
- 1) Om het percentage geleverde zuurstof in te stellen, trekt u de huls terug totdat de veer volledig is samengedrukt. Draai vervolgens de huls naar de voorgeschreven instelling.
 - 2) Laat de veer los om de huls op zijn plaats te vergrendelen.
 - 3) Stel de aanbevolen stroomsnelheid in.
 - 4) Plaats het masker over neus en mond.
 - 5) Pas de elastische band en het neusstuk aan voor een goede pasvorm.
 - 6) Controleer na aansluiting op lekken en bevestig dat het medische hulpmiddel correct functioneert.
 - 7) Om vochtigheid toe te voegen, schuift u de bevochtigingsbeker over de venturi-/verdunnerstraal en sluit u vervolgens de aerosolslang op de bevochtigingsbeker aan.

- Accu-Flow:**
- 1) Selecteer de verdunnerstraal voor de gewenste FiO2.
 - 2) Bevestig het aan de gegolfde slang van het masker.
 - 3) Stel de aanbevolen stroomsnelheid in.
 - 4) Plaats het masker over neus en mond.
 - 5) Pas de elastische band en het neusstuk aan voor een goede pasvorm.
 - 6) Controleer na aansluiting op lekken en bevestig dat het medische hulpmiddel correct functioneert.
 - 7) Om vochtigheid toe te voegen, schuift u de bevochtigingsbeker over de venturi-/verdunnerstraal en sluit u vervolgens de aerosolslang op de bevochtigingsbeker aan.

Dit product is wegwerpbaar en is niet bedoeld om langer dan 14 dagen te worden gebruikt.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING/HERGEBRUIK
Afwisselend gebruik van dit product voor één en dezelfde patiënt, met perioden waarin het product wordt gebruikt afgewisseld door perioden waarin het niet wordt gebruikt, is aanvaardbaar. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in de perioden tussen het gebruik bij dezelfde patiënt, niet beschadigd of verontreinigd raakt.

VEILIG AFVOEREN:
Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af. Voer de neuscanule af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.

MELDING VAN INCIDENTEN:
De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Als lichamelijke klachten bij de patiënt verergeren of als de patiënt een plotselinge verandering in zijn/haar toestand bemerkt (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met de arts.

PRESTATIEKENMERKEN:

- Voor gebruik met een stroomsnelheid van 3 - 8 l/min
- Voor gebruik met verbonden O2-slangadapter

Het apparaat moet het volgende zuurstofpercentage leveren bij deze vermelde stroomsnelheden:

Percent O2 Lock:			
3 L/MIN	24 ± 1%	6 L/MIN	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
	28 ± 1%		50 ± 2%
	31 ± 1%		

Accu-Flow:			
3 L/MIN	24 ± 1%	8 L/MIN	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
6 L/MIN	31 ± 1%		

DA

Salter Labs™ Venturi iltmaske

BESKRIVELSE AF UDSTYRET:
Usterilt engangsudstyr til flergangsbrug på en enkelt patient.

- Procent O2-lås: Et variabelt venturisystem med én enhed, der er beregnet til at tilføre syv faste iltkoncentrationer via en voksen maske til en patient, der trækker vejret spontant. Iltkoncentrationen varierer fra 24 til 50 %.
- Accu-Flow: Et udskifteligt venturisystem med én enhed, der er beregnet til at tilføre fem faste iltkoncentrationer via en voksen maske til en patient, der trækker vejret spontant. Koncentrationen af ilt ligger mellem 24 og 40 %.

ERKLÆRET FORMÅL:
Procent O2-låsemasken er et udstyr, som placeres over patientens næse eller mund for at indgive ilt. Accu-Flow Entrainment masken er et udstyr, som placeres over patientens næse eller mund for at indgive ilt.

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

PATIENTMÅLGRUPPE:
Pædiatrisk, voksen.

TILSIGTET BRUGER:
Uddannet lægefagligt personale.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:
Iltmasken leverer op til 8 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:**
- Hvis der anvendes ilt, må det 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.
 - Ikke beregnet til brug med iltkoncentrator.
 - 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.

-  **FORSIGTIGHEDSREGLER:**
- Spørg lægen til råds, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet.
 - Undlad at anbringe noget på forsyningsslangen, der kan blokere flowet.
 - Dette er et flergangsprodukt beregnet til en enkelt patient. Genbrug til mere end én patient kan medføre risiko for krydskontaminering.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:
Se Advarsler og forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:
Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt brug af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen.

Receptpligtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge.

INSTRUKTIONER:
Følg anvisningerne for at undgå risiko for infektion og kontaminering.

- Procent O2-lås:
- For at indstille den leverede iltprocent skal manchetten trækkes tilbage, indtil fjederen er trykket helt sammen, og derefter skal manchetten drejes til den foreskrevne indstilling.
 - Slip fjederen for at låse manchetten på plads.
 - Indstil den anbefalede flowhastighed.
 - Anbring masken over næse og mund.
 - Justér elastikremmen og næsestangen for at få den til at sidde godt fast.
 - Kontrollér, om der er lækager ved tilslutningen, og kontrollér, at det medicinske udstyr fungerer korrekt.
 - Luftfugtigheden øges ved at lade fugterkoppen glide over venturi-/fortynderstrålen og tilslutte aerosolslangen til fugterkoppen.

- Accu-Flow:
- Vælg fortynderstrålen til den ønskede FiO2.
 - Tilslut den bølgeformede slange på masken.
 - Indstil den anbefalede flowhastighed.
 - Anbring masken over næse og mund.
 - Justér elastikremmen og næsestangen for at få den til at sidde godt fast.
 - Kontrollér, om der er lækager ved tilslutningen, og kontrollér, at det medicinske udstyr fungerer korrekt.
 - Luftfugtigheden øges ved at lade fugterkoppen glide over venturi-/fortynderstrålen og tilslutte aerosolslangen til fugterkoppen.

Dette produkt er til engangsbrug og er ikke beregnet til brug i mere end 14 dage.

RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER
Det er acceptabelt at afbryde brugen af dette produkt til den samme patient med brugperioder adskilt af en periode uden brug. Brugeren skal sørge for, at produktet ikke er beskadiget eller kontamineret mellem brug til den samme patient.

SIKKER BORTSKAFFELSE:
Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forordninger.

INDBERETNING AF HÆNDELSER:
Bemærkning til brugeren om, at enhver alvorlig hændelse opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten på productquality@myairlife.com og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Kontakt lægen, hvis patientens fysiske symptomer forværres, eller patienten oplever en pludselig ændring i sin tilstand (f.eks. øget åndenød, feber, svimmelhed).

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

- Til brug med flowhastighed på 3-8 l/min.
- Til brug med O2 slangeadapter med binding

Enheden skal levere følgende iltprocent ved disse angivne flow:

Procent O2-lås			
3 L/MIN.:	24 ± 1 %	6 L/MIN.:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN.:	24 ± 1 %	8 L/MIN.:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN.:	31 ± 1 %		

SV

Salter Labs™ venturisyrghasmask

PRODUKTBESKRIVNING:
Produkten är icke-steril, kasserbar och avsedd att användas flera gånger på en enda patient.

- Procent O2-lås: En enhet med ett variabelt venturisystem som är utformat för att tillföra sju fasta syrgaskoncentrationer via en vuxenmask till en patient som andas spontant. Syrgaskoncentrationen varierar från 24 till 50 %.
- Accu-Flow: En enhet med ett utbytbart venturisystem som är utformat för att tillföra fem fasta syrgaskoncentrationer via en vuxenmask till en patient som andas spontant. Syrgaskoncentrationen varierar från 24 till 40 %.

AVSETT ÄNDAMÅL:
En mask med procent O2-lås är en produkt som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas. En Accu-Flow-mask för flödesinblandning är en produkt som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas.

INDIKATIONER:
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, halvakuta, medicinska mottagningar, pre-hospital miljö, i hemmet, kirurgiska kliniker, vårdinrättningar.

PATIENTMÅLGRUPP:
Pediatrisk, vuxen.

AVSEDD ANVÄNDARE:
Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:
Syrgasmasken tillför upp till 8 l/min syrgas för att reversera eller förhindra hypoxemi och lindra andfäddhet hos personer som andas genom mun och näsa.

KONTRAINDIKATIONER:
Inga kända.

-  **VARNINGAR:**
- Om syrgas används ska den inte användas i närheten av lågor eller varmekällor.
 - Placera slangen så att den inte utgör någon stryp- eller kvävningsrisk.
 - Produkten innehåller komponenter som kan utgöra en kvävningsrisk.
 - Patienten kan bli hypoxisk om syrgasflödet avbryts.
 - Ej avsedd att användas med syrgaskoncentrator.
 - Håll överbliven slang löst hoprullad och ur vägen för att förhindra att den viks eller att någon snubblar på den.
 - Minska risken för felkopplingar och patientskada genom att alltid spåra slangar från gaskällan till den medicintekniska produkten före anslutning.

-  **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**
- Kontakta läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet mot material.
 - Placera inte något på tillförselslangen som kan hindra flödet.
 - Detta är en produkt som får användas flera gånger hos en enda patient. Återanvändning hos fler än en patient kan orsaka risk för korskontamination.

KVARVARANDE RISIKER:
Se Varningar och Försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:
Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

Endast receptbelagd: Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

INSTRUKTIONER:
Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.

Procent O2-lås:
1) För att ställa in tillförd syrgas %, drar du tillbaka hylsan tills fjädern är helt komprimerad och vrider sedan hylsan till den föreskrivna inställningen.

Svenska

- Släpp fjädern för att låsa hylsan på plats.
- Ställ in rekommenderad flödeshastighet.
- Placera masken över näsa och mun.
- Justera den elastiska remmen och nässtängen så att de sitter tätt.
- Kontrollera om det finns läckage vid kopplingen och kontrollera att den medicintekniska produkten fungerar korrekt.
- För att tillföra fukt placerar du befuktarkoppen över venturi-/utspädningsstrålen och ansluter aerosolslangen till befuktarkoppen.

- Accu-Flow:
- Välj utspädningsstrålen för önskad FiO2.
 - Anslut till den korrugerade slangen på masken.
 - Ställ in rekommenderad flödeshastighet.
 - Placera masken över näsa och mun.
 - Justera den elastiska remmen och nässtängen så att de sitter tätt.
 - Kontrollera om det finns läckage vid kopplingen och kontrollera att den medicintekniska produkten fungerar korrekt.
 - För att tillföra fukt placerar du befuktarkoppen över venturi-/utspädningsstrålen och ansluter aerosolslangen till befuktarkoppen.

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och är inte avsedd för långvarig användning längre än 14 dagar.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING/ÅTERANVÄNDNING
Det är acceptabelt att använda produkten i flera perioder med uppehåll emellan användningarna så länge det är hos en och samma patient. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningar hos samma patient.

SÄKER KASSERING:
Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förordningar.

TILLBUDSRAPPORTERING:
Användaren bör notera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via productquality@myairlife.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Kontakta läkaren om patientens fysiska symtom förvärras eller vid en plötslig förändring i tillståndet (t.ex. ökad andfäddhet, feber, yrsel).

PRESTANDAEGENSKAPER:

- För användning med en flödeshastighet på 3–8 l/min
- För användning med fast ansluten O2-slangadapter

Enheten ska tillhandahålla följande procentandel syrgas vid dessa angivna flöden:

Procent O2-lås			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

NO

Salter Labs™ venturi-oksxygenmaske

BESKRIVELSE AV ENHETEN:
Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og til flerbruk på én enkelt pasient.

- Prosent O2-lås: Et variabelt venturi-system med én enhet utviklet for å levere sju fastsatte oksygenkonsentrasjoner gjennom en maske for voksne til en spontant pustende pasient. Konsentrasjonen av oksygen varierer fra 24 til 50 %.
- Accu-Flow: Et utskiftbart venturi-system i én enhet som er laget for å levere fem fastsatte oksygenkonsentrasjoner gjennom maske for voksne til en spontant pustende pasient. Konsentrasjonen av oksygen varierer fra 24 til 40 %.

TILTENKT FORMÅL:
Prosent O2-låsmaske er en enhet som plasseres over pasientens nese eller munn for å administrere oksygen. Accu-Flow medrivningsmaske er en enhet som plasseres over pasientens nese eller munn for å administrere oksygen.

INDIKASJONER:
For pasienter som trenger ekstra oksygen. For å behandle hypoksi, lindre kortpustethet og pre-oksygenere for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant.

MILJØ:
Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, før sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, spesialist pleieinstitusjoner.

PASIENTMÅLGRUPPE:
Pediatrisk, voksen.

TILTENKT BRUKER:
Opplært helsepersonell.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:
Oksygenmasken leverer opptil 8 l/min oksygen for å reversere eller forhindre hypoksemi, og lindre kortpustethet hos orale og nasale innåndere.

KONTRAINDIKASJONER:
Ingen kjente.

-  **ADVARSLER:**
- Hvis oksygen er i bruk, må den ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde.
 - Plasser slangen for å unngå kvelning.
 - Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre en kvelningsfare.
 - Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen avbrytes.
 - Ikke beregnet for bruk med oksygenkonsentrator.
 - 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 gaskilden til det medisinske utstyret før tilkobling.

-  **FORHOLDSREGLER:**
- Rådfør deg med lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller materialsensibilisering.
 - Ikke plasser noe på forsyningsslangen som kan blokkere strømmingen.
 - Dette er et produkt til flergangsbruk på én enkelt pasient. Bruk på mer enn én enkelt pasient kan føre til risiko for krysskontaminering.

RESTRISIKOER:
Se «Advarsler» og «Forholdsregler».

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:
Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forsiktighetsreglene som er angitt i bruksanvisningen.

Reseptpliktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

INSTRUKSJONER:
Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og kontaminasjon.

- Prosent O2-lås:
- For å stille inn % av tilført oksygen trekkes hylsen tilbake til fjæren er helt komprimert, og hylsen vris deretter til foreskrevet innstilling.
 - Slipp fjæren for å låse hylsen på plass.
 - Still inn den anbefalte strømningshastigheten.
 - Plasser masken over nese og munn.
 - Juster den elastiske stroppen og nesestangen slik at de sitter tett.
 - Se etter lekkasjer ved tilkoblingen og sjekk at det medisinske utstyret fungerer som det skal.
 - For å tilføre fuktighet skyves fukterkoppen over venturi-/fortynnerstrålen, og aerosolslangen kobles til fukterkoppen.

- Accu-Flow:
- Velg fortynningsstrålen for ønsket FiO2.
 - Fest til den rifledede slangen på masken.
 - Still inn den anbefalte strømningshastigheten.
 - Plasser masken over nese og munn.
 - Juster den elastiske stroppen og nesestangen slik at de sitter tett.
 - Se etter lekkasjer ved tilkoblingen og kontroller at det medisinske utstyret fungerer som det skal.

7) For å tilføre fuktighet skyves fukterkoppen over venturi-/fortynnerstrålen, og aerosolslangen kobles til fukterkoppen.

Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk i mer enn 14 dager.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK

En utgått bruk av dette produktet på samme pasient, med bruksperioder separert av en periode uten bruk, er akseptabelt. Brukeren må sørge for at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom bruk på samme pasient.

TRYGG KASSERING:

Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale. Kasser enheten i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

RAPPORTERING AV HENDELSER:

Melding til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Kontakt legen hvis pasientens fysiske symptomer forverres eller pasienten opplever en plutselig endring i tilstanden (f.eks. økt kortpustethet, feber, svimmelhet).

YTELSESEGENSKAPER:

- For bruk med strømningshastighet 3–8 l/min
 - Til bruk med bundet O2-slangeadapter
- Enheten skal gi følgende prosentandel av oksygen ved disse angitte flowene:

Prosent O2-lås			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

FI

Suomi

Salter Labs™-venturihappimaski

LAITTEEN KUVAAUS:

Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja potilaskohtainen useita käyttökertoja varten.

- Percent O2 Lock: Yhden yksikön säädettävä venturijärjestelmä, joka on suunniteltu antamaan seitsemän kiinteää happipitoisuutta aikuisen maskin kautta spontaanisti hengittävälle potilaalle. Happipitoisuus on 24–50 %.
- Accu-Flow: Yhden yksikön vaihdettava venturijärjestelmä, joka on suunniteltu antamaan viisi kiinteää happipitoisuutta aikuisen maskin kautta spontaanisti hengittävälle potilaalle. Happipitoisuus on 24–40 %.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Percent O2 Lock -maski on laite, joka asetetaan potilaan nenän tai suun päälle hapen antamista varten. Accu-Flow-venturimaski on laite, joka asetetaan potilaan nenän tai suun päälle hapen antamista varten.

INDIKAATIOT:

Potilaat, jotka tarvitsevat lisähappea. Hoida hypoksiaa lievittämällä hengenahdistusta ja esihappeuttamalla spontaanisti hengittävien potilaiden leikkaustoimenpiteitä varten.

YMPÄRISTÖ:

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

POTILASKOHDERYHMÄ:

Lapset, aikuiset.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ:

Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:

Happimaski antaa happea enintään 8 l/min hypoksemian kumoamiseksi tai estämiseksi ja lievittää hengenahdistusta suu- ja nenähengityslaitteissa.

VASTA-AIHEET:

Ei tunnettuja.



VAROITUKSET:

- Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä.
- Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä.
- Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.
- Potilaan hapensaanti voi vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikastimen kanssa.
- Pida ylimääräinen osa letkusta kerällä ja pois tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Vähennä virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman mahdollisuutta seuraamalla aina letkuja kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen ennen lopullista liittämistä.



HUOMIOT:

- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä.
- Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapenvirtausta.
- Tämä on potilaskohtainen ja useita käyttökertoja varten tarkoitettu tuote. Uudelleenkäyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin.

JÄÄNNÖSRISKIT:

Katso Varoitukset ja Huomiot.

KÄYTTÄJÄN VÄLTÄMÄTTÖMÄT PÄTEVYYDET:

Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varotoimet.

Vain reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

OHJEET:

Noudata ohjeita infektio- ja kontaminaation riskin välttämiseksi.

Percent O2 Lock:

- Aseta annettava happi % vetämällä holkkia taaksepäin, kunnes jousi on täysin puristunut, ja kääntämällä sitten holkki määrättyyn asetukseen.
- Lukitse holkki paikalleen vapauttamalla jousi.
- Aseta suositeltu virtausnopeus.
- Aseta maski nenän ja suun päälle.
- Sääda elastista hihnaa ja nenäkappaletta niin, että ne istuvat tiiviisti.
- Tarkista, ettei liitännässä ole vuotoja, ja tarkista, että lääkinnällinen laite toimii oikein.
- Lisää kosteutta liu'uttamalla kostuttimen kuppi venturimaskin-/laimenninsuihkun päälle ja liittämällä aerosoliletku kostuttimen kuppiin.

Accu-Flow:

- Valitse halutulle FIO2-tuotteelle laimenninsuihku.
- Kiinnitä naamarin poimutettuun letkuun.
- Aseta suositeltu virtausnopeus.
- Aseta maski nenän ja suun päälle.
- Sääda elastista hihnaa ja nenäkappaletta niin, että ne istuvat tiiviisti.
- Tarkista, ettei liitännässä ole vuotoja, ja tarkista, että lääkinnällinen laite toimii oikein.
- Lisää kosteutta liu'uttamalla kostuttimen kuppi venturimaskin-/laimenninsuihkun päälle ja liittämällä aerosoliletku kostuttimen kuppiin.

Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön yli 14 päivän ajaksi.

PUHDISTUS-/UUELLEENKÄYTTÖOHJEET

Tämän tuotteen keskeytyvä käyttö samalla potilaalla, käyttöjaksojen vaihdellessa käyttämättömyysjaksojen kanssa, on hyväksyttävää. Käyttäjän on varmistettava, että tuote ei ole vaurioitunut tai kontaminoitunut saman potilaan eri käyttökertojen välillä.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:

Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN:

Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Jos potilaan fyysiset oireet pahenevat tai jos potilaan terveydentilassa tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntynyt hengenahdistus, kuume, huihaus), kutsu lääkäri.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET:

- Käytetään virtausnopeudella 3–8 l/min
 - Käytetään yhteenkytketyn O2-letkusovittimen kanssa
- Laitteen on annettava seuraava happiprosentti seuraavissa ilmoitetuissa virtauksissa:

Percent O2 Lock			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

PL

Polski

Maska tlenowa Salter Labs™ Venturi

OPIS WYROBU:

Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta.

- Percent O2 Lock: Jednojednostkowy system wentylacji zmiennej Venturiego przeznaczony do podawania tlenu w siedmiu stałych stężeniach tlenu poprzez maskę dla dorosłych pacjentowi oddychającemu spontanicznie. Stężenie tlenu mieści się w zakresie od 24–50%.
- Accu-Flow: Jednojednostkowy wymienny system Venturiego przeznaczony do podawania tlenu w pięciu stałych stężeniach przez maskę dla dorosłych pacjentom oddychającym spontanicznie. Stężenie tlenu mieści się w zakresie 24–40%.

PRZEZNACZENIE:

Maska Percent O2 Lock to wyrób umieszczany na nosie lub ustach pacjenta w celu podawania tlenu. Maska tlenowa Accu-Flow to wyrób umieszczany na nosie lub ustach pacjenta w celu podawania tlenu.

WSKAZANIA:

Dla pacjentów wymagających suplementacji tlenem. W celu leczenia hipoksji, złagodzenia duszności i wykonania wstępnego natlenienia w zabiegach chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.

ŚRODOWISKO:

Szpitala, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarские.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:

Dzieci, dorośli.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY:

Przeszkolony personel medyczny.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:

Maska tlenowa dostarcza do 8 l/min tlenu w celu odwrócenia lub zapobieżenia hipoksemii i złagodzenia duszności w przypadku oddychania przez usta i przez nos.

PRZECIWSKAZANIA:

Brak znanych.



OSTRZEŻENIA:

- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródeł ciepła.
- Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia.
- Wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z koncentratorom tlenu.
- Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka jego zagięcia i potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed podłączeniem należy zawsze prześledzić przewody od źródła gazu do wyrobu medycznego.



PRZESTROGI:

- Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem.
- Na przewodzie doprowadzającym nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów, które mogłyby ograniczyć przepływ.
- Jest to produkt przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie u więcej niż jednego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.

RYZYKO RESZTKOWE:

Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:

Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania.

Wyłącznie na receptę: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

INSTRUKCJE:

Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.

Percent O2 Lock:

- Aby ustawić wartość procentową dostarczanego tlenu, należy odciągnąć tuleję do tyłu, aż sprężyna zostanie całkowicie ściśnięta, a następnie obrócić tuleję do zalecanego ustawienia.
- Zwolnić sprężynę, aby zablokować tuleję na miejscu.
- Ustawić zalecaną prędkość przepływu.
- Założyć maskę na nos i usta.
- Dostosować elastyczny pasek i blaszkę na nos, aby zapewnić dobre dopasowanie.
- Sprawdzić pod kątem szczelności przy podłączeniu oraz poprawności działania wyrobu medycznego.
- Aby zwiększyć wilgotność, należy nasunąć pojemnik nawilzacza na dyszę Venturiego/rozszerzacza i podłączyć dreny aerozolowe do pojemnika nawilzacza.

Accu-Flow:

- Wybrać dyszę rozcieńczania dla wymaganego FiO2.
- Przymocować do karbowanej rurki na masce.
- Ustawić zalecaną prędkość przepływu.
- Założyć maskę na nos i usta.
- Dostosować elastyczny pasek i blaszkę na nos, aby zapewnić dobre dopasowanie.
- Sprawdzić pod kątem szczelności przy podłączeniu oraz poprawności działania wyrobu medycznego.
- Aby zwiększyć wilgotność, należy nasunąć pojemnik nawilzacza na dyszę Venturiego/rozszerzacza i podłączyć dreny aerozolowe do pojemnika nawilzacza.

Ten wyrób jest jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, przez okres dłuższy niż 14 dni.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA/PONOWNEGO UŻYCIA

Przerwy w stosowaniu tego produktu u tego samego pacjenta, z okresami używania rozdzielonymi okresami niestosowania, są dopuszczalne. Użytkownik musi się upewnić, że produkt nie jest uszkodzony ani zanieczyszczony w okresie pomiędzy użyciami u tego samego pacjenta.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA:

Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:

Należy zwrócić uwagę użytkownika, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych pacjenta lub naglej zmiany stanu pacjenta (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

- Do stosowania z prędkością przepływu 3–8 l/min
- Do stosowania z adapterem przewodu O2 połączonego Urządzenie powinno podawać następujący odsetek tlenu w podanych przepływach:

Percent O2 Lock			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow:			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany



MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
www.myAirLife.com

Made in Mexico



MT Promedt Consulting Ltd.
First Floor, Park Central,
40-41 Park End Street
Oxford OX1 1JD
United Kingdom



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street–First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom



840088, Rev. C 2025/11

SYMBOL GLOSSARY <table><tr><td>EN: Manufacturer FR: Fabricant DE: Hersteller IT: Fabbrikante ES: Fabricante PT: Fabricante NL: Fabrikant</td><td>DA: Fabrikant NO: Produsent EL: Κατασκευαστής FI: Valmistaja PL: Producent SV: Tillverkare</td></tr></table>		EN: Manufacturer FR: Fabricant DE: Hersteller IT: Fabbrikante ES: Fabricante PT: Fabricante NL: Fabrikant	DA: Fabrikant NO: Produsent EL: Κατασκευαστής FI: Valmistaja PL: Producent SV: Tillverkare
EN: Manufacturer FR: Fabricant DE: Hersteller IT: Fabbrikante ES: Fabricante PT: Fabricante NL: Fabrikant	DA: Fabrikant NO: Produsent EL: Κατασκευαστής FI: Valmistaja PL: Producent SV: Tillverkare		
	<table><tr><td>EN: Date of manufacture FR: Date de fabrication DE: Herstellungsdatum IT: Data di fabbricazione ES: Fecha de fabricación PT: Data de fabrico NL: Fabricagedatum</td><td>DA: Fremstillingsdato NO: Produksjonsdato EL: Ημερομηνία κατασκευής FI: Valmistuspäivämäärä PL: Data produkcji SV: Tillverkningsdatum</td></tr></table>	EN: Date of manufacture FR: Date de fabrication DE: Herstellungsdatum IT: Data di fabbricazione ES: Fecha de fabricación PT: Data de fabrico NL: Fabricagedatum	DA: Fremstillingsdato NO: Produksjonsdato EL: Ημερομηνία κατασκευής FI: Valmistuspäivämäärä PL: Data produkcji SV: Tillverkningsdatum
EN: Date of manufacture FR: Date de fabrication DE: Herstellungsdatum IT: Data di fabbricazione ES: Fecha de fabricación PT: Data de fabrico NL: Fabricagedatum	DA: Fremstillingsdato NO: Produksjonsdato EL: Ημερομηνία κατασκευής FI: Valmistuspäivämäärä PL: Data produkcji SV: Tillverkningsdatum		
	<table><tr><td>EN: Use by date FR: Date limite d'utilisation DE: Verwendbar bis IT: Data di scadenza ES: Fecha de caducidad PT: Prazo de validade NL: Uiterste gebruiksdatum</td><td>DA: Udløbsdato NO: Utløpsdato EL: Ημερομηνία λήξης FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä PL: Termin ważności SV: Använd före-datum</td></tr></table>	EN: Use by date FR: Date limite d'utilisation DE: Verwendbar bis IT: Data di scadenza ES: Fecha de caducidad PT: Prazo de validade NL: Uiterste gebruiksdatum	DA: Udløbsdato NO: Utløpsdato EL: Ημερομηνία λήξης FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä PL: Termin ważności SV: Använd före-datum
EN: Use by date FR: Date limite d'utilisation DE: Verwendbar bis IT: Data di scadenza ES: Fecha de caducidad PT: Prazo de validade NL: Uiterste gebruiksdatum	DA: Udløbsdato NO: Utløpsdato EL: Ημερομηνία λήξης FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä PL: Termin ważności SV: Använd före-datum		
REF	<table><tr><td>EN: Catalog number FR: Numéro de référence DE: Katalognummer IT: Numero di catalogo ES: Número de catálogo PT: Número de catálogo NL: Catalogusnummer</td><td>DA: Katalognummer NO: Katalognummer EL: Αριθμός καταλόγου FI: Luettelonumero PL: Numer katalogowy SV: Katalognummer</td></tr></table>	EN: Catalog number FR: Numéro de référence DE: Katalognummer IT: Numero di catalogo ES: Número de catálogo PT: Número de catálogo NL: Catalogusnummer	DA: Katalognummer NO: Katalognummer EL: Αριθμός καταλόγου FI: Luettelonumero PL: Numer katalogowy SV: Katalognummer
EN: Catalog number FR: Numéro de référence DE: Katalognummer IT: Numero di catalogo ES: Número de catálogo PT: Número de catálogo NL: Catalogusnummer	DA: Katalognummer NO: Katalognummer EL: Αριθμός καταλόγου FI: Luettelonumero PL: Numer katalogowy SV: Katalognummer		
QTY	<table><tr><td>EN: Quantity FR: Quantité DE: Menge IT: Quantità ES: Cantidad PT: Quantidade NL: Aantal</td><td>DA: Antal NO: Antall EL: Ποσότητα FI: Määrä PL: Liczba sztuk SV: Antal</td></tr></table>	EN: Quantity FR: Quantité DE: Menge IT: Quantità ES: Cantidad PT: Quantidade NL: Aantal	DA: Antal NO: Antall EL: Ποσότητα FI: Määrä PL: Liczba sztuk SV: Antal
EN: Quantity FR: Quantité DE: Menge IT: Quantità ES: Cantidad PT: Quantidade NL: Aantal	DA: Antal NO: Antall EL: Ποσότητα FI: Määrä PL: Liczba sztuk SV: Antal		
LOT	<table><tr><td>EN: Batch number FR: Numéro de lot DE: Chargennummer IT: Numero di lotto ES: Número de lote PT: Número de lote NL: Batchcode</td><td>DA: Batchnummer NO: Partinummer EL: Αριθμός παρτίδας FI: Eränumero PL: Numer partii SV: Batchnummer</td></tr></table>	EN: Batch number FR: Numéro de lot DE: Chargennummer IT: Numero di lotto ES: Número de lote PT: Número de lote NL: Batchcode	DA: Batchnummer NO: Partinummer EL: Αριθμός παρτίδας FI: Eränumero PL: Numer partii SV: Batchnummer
EN: Batch number FR: Numéro de lot DE: Chargennummer IT: Numero di lotto ES: Número de lote PT: Número de lote NL: Batchcode	DA: Batchnummer NO: Partinummer EL: Αριθμός παρτίδας FI: Eränumero PL: Numer partii SV: Batchnummer		

SYMBOL GLOSSARY <table><tr><td>EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. FR: Avertissement : En vertu de la loi fédérale des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale. DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden. IT: Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. ES: Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa. PT: Precaução: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante a respetiva prescrição. NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.</td><td>DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge. NO: Forholdsregel: Federal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. EL: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού. FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään. PL: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie. SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.</td></tr></table>		EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. FR: Avertissement : En vertu de la loi fédérale des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale. DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden. IT: Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. ES: Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa. PT: Precaução: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante a respetiva prescrição. NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.	DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge. NO: Forholdsregel: Federal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. EL: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού. FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään. PL: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie. SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.
EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. FR: Avertissement : En vertu de la loi fédérale des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale. DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden. IT: Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. ES: Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa. PT: Precaução: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante a respetiva prescrição. NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.	DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge. NO: Forholdsregel: Federal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. EL: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού. FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään. PL: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie. SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.		
	<table><tr><td>EN: Consult instructions for use FR: Consulter la notice d'utilisation DE: Gebrauchsanweisung beachten IT: Consultare le istruzioni per l'uso ES: Consultar las instrucciones de uso PT: Consultar as instruções de utilização NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</td><td>DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης FI: Katso käyttöohjeita PL: Zapoznać się z instrukcją używania SV: Se bruksanvisningen</td></tr></table>	EN: Consult instructions for use FR: Consulter la notice d'utilisation DE: Gebrauchsanweisung beachten IT: Consultare le istruzioni per l'uso ES: Consultar las instrucciones de uso PT: Consultar as instruções de utilização NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης FI: Katso käyttöohjeita PL: Zapoznać się z instrukcją używania SV: Se bruksanvisningen
EN: Consult instructions for use FR: Consulter la notice d'utilisation DE: Gebrauchsanweisung beachten IT: Consultare le istruzioni per l'uso ES: Consultar las instrucciones de uso PT: Consultar as instruções de utilização NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης FI: Katso käyttöohjeita PL: Zapoznać się z instrukcją używania SV: Se bruksanvisningen		
	<table><tr><td>EN: For single patient multi-use FR: À usage multiple sur un seul patient DE: Zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten IT: Multiuso su singolo paziente ES: Varios usos en un solo paciente PT: Para várias utilizações num único doente NL: Bestemd voor meermalig gebruik, bij één patiënt</td><td>DA: Beregnet til flergangsbrug til én enkelt patient NO: For flergangsbruk på én enkelt pasient EL: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για πολλαπλές χρήσεις FI: Tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön, useita käyttökertoja PL: Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta SV: För flergångsbruk av en enda patient</td></tr></table>	EN: For single patient multi-use FR: À usage multiple sur un seul patient DE: Zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten IT: Multiuso su singolo paziente ES: Varios usos en un solo paciente PT: Para várias utilizações num único doente NL: Bestemd voor meermalig gebruik, bij één patiënt	DA: Beregnet til flergangsbrug til én enkelt patient NO: For flergangsbruk på én enkelt pasient EL: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για πολλαπλές χρήσεις FI: Tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön, useita käyttökertoja PL: Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta SV: För flergångsbruk av en enda patient
EN: For single patient multi-use FR: À usage multiple sur un seul patient DE: Zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten IT: Multiuso su singolo paziente ES: Varios usos en un solo paciente PT: Para várias utilizações num único doente NL: Bestemd voor meermalig gebruik, bij één patiënt	DA: Beregnet til flergangsbrug til én enkelt patient NO: For flergangsbruk på én enkelt pasient EL: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για πολλαπλές χρήσεις FI: Tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön, useita käyttökertoja PL: Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta SV: För flergångsbruk av en enda patient		
	<table><tr><td>EN: Cautions FR: Avertissements DE: Vorsichtsmaßnahmen IT: Precauzioni ES: Precauciones PT: Precauções NL: Voorzorgsmaatregelen</td><td>DA: Forsigtighedsregler NO: Forholdsregler EL: Συστάσεις προσοχής FI: Huomiot PL: Przestrogi SV: Försiktighetsåtgärder</td></tr></table>	EN: Cautions FR: Avertissements DE: Vorsichtsmaßnahmen IT: Precauzioni ES: Precauciones PT: Precauções NL: Voorzorgsmaatregelen	DA: Forsigtighedsregler NO: Forholdsregler EL: Συστάσεις προσοχής FI: Huomiot PL: Przestrogi SV: Försiktighetsåtgärder
EN: Cautions FR: Avertissements DE: Vorsichtsmaßnahmen IT: Precauzioni ES: Precauciones PT: Precauções NL: Voorzorgsmaatregelen	DA: Forsigtighedsregler NO: Forholdsregler EL: Συστάσεις προσοχής FI: Huomiot PL: Przestrogi SV: Försiktighetsåtgärder		

SYMBOL GLOSSARY <table><tr><td>EN: Warnings FR: Mises en garde DE: Warnhinweise IT: Avvertenze ES: Avisos PT: Alertas NL: Waarschuwingen</td><td>DA: Advarsler NO: Advarsler EL: Προειδοποιήσεις FI: Varoitukset PL: Ostrzeżenia SV: Varningar</td></tr></table>		EN: Warnings FR: Mises en garde DE: Warnhinweise IT: Avvertenze ES: Avisos PT: Alertas NL: Waarschuwingen	DA: Advarsler NO: Advarsler EL: Προειδοποιήσεις FI: Varoitukset PL: Ostrzeżenia SV: Varningar
EN: Warnings FR: Mises en garde DE: Warnhinweise IT: Avvertenze ES: Avisos PT: Alertas NL: Waarschuwingen	DA: Advarsler NO: Advarsler EL: Προειδοποιήσεις FI: Varoitukset PL: Ostrzeżenia SV: Varningar		
	<table><tr><td>EN: Not made with natural rubber latex FR: Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel DE: Ohne Naturkautschuklatex hergestellt IT: Non realizzato con lattice di gomma naturale ES: No fabricado con látex de caucho natural PT: Não contém látex de borracha natural NL: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex</td><td>DA: Ikke fremstillet med naturgummilætex NO: Ikke laget med naturgummilateks EL: Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia PL: W procesie wytwarzania nie użyto lateksu kauczuku naturalnego SV: Inte tillverkad med naturgummilætex</td></tr></table>	EN: Not made with natural rubber latex FR: Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel DE: Ohne Naturkautschuklatex hergestellt IT: Non realizzato con lattice di gomma naturale ES: No fabricado con látex de caucho natural PT: Não contém látex de borracha natural NL: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex	DA: Ikke fremstillet med naturgummilætex NO: Ikke laget med naturgummilateks EL: Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia PL: W procesie wytwarzania nie użyto lateksu kauczuku naturalnego SV: Inte tillverkad med naturgummilætex
EN: Not made with natural rubber latex FR: Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel DE: Ohne Naturkautschuklatex hergestellt IT: Non realizzato con lattice di gomma naturale ES: No fabricado con látex de caucho natural PT: Não contém látex de borracha natural NL: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex	DA: Ikke fremstillet med naturgummilætex NO: Ikke laget med naturgummilateks EL: Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia PL: W procesie wytwarzania nie użyto lateksu kauczuku naturalnego SV: Inte tillverkad med naturgummilætex		
	<table><tr><td>EN: Not made with DEHP FR: Non fabriqué avec du DEHP DE: Ohne DEHP hergestellt IT: Non realizzato con DEHP ES: No fabricado con DEHP PT: Não é fabricado com DEHP NL: Niet vervaardigd met DEHP</td><td>DA: Ikke fremstillet med DEHP NO: Ikke laget med DEHP EL: Δεν κατασκευάζεται με DEHP FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP SV: Inte tillverkad med DEHP</td></tr></table>	EN: Not made with DEHP FR: Non fabriqué avec du DEHP DE: Ohne DEHP hergestellt IT: Non realizzato con DEHP ES: No fabricado con DEHP PT: Não é fabricado com DEHP NL: Niet vervaardigd met DEHP	DA: Ikke fremstillet med DEHP NO: Ikke laget med DEHP EL: Δεν κατασκευάζεται με DEHP FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP SV: Inte tillverkad med DEHP
EN: Not made with DEHP FR: Non fabriqué avec du DEHP DE: Ohne DEHP hergestellt IT: Non realizzato con DEHP ES: No fabricado con DEHP PT: Não é fabricado com DEHP NL: Niet vervaardigd met DEHP	DA: Ikke fremstillet med DEHP NO: Ikke laget med DEHP EL: Δεν κατασκευάζεται με DEHP FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP SV: Inte tillverkad med DEHP		
	<table><tr><td>EN: Non-sterile FR: Non stérile DE: Unsteril IT: Non sterile ES: No estéril PT: Não estéril NL: Niet-steriel</td><td>DA: Usteril NO: Ikke-steril EL: Μη αποστειρωμένο FI: Ei-steriili PL: Wyrób niesterylny SV: Icke-steril</td></tr></table>	EN: Non-sterile FR: Non stérile DE: Unsteril IT: Non sterile ES: No estéril PT: Não estéril NL: Niet-steriel	DA: Usteril NO: Ikke-steril EL: Μη αποστειρωμένο FI: Ei-steriili PL: Wyrób niesterylny SV: Icke-steril
EN: Non-sterile FR: Non stérile DE: Unsteril IT: Non sterile ES: No estéril PT: Não estéril NL: Niet-steriel	DA: Usteril NO: Ikke-steril EL: Μη αποστειρωμένο FI: Ei-steriili PL: Wyrób niesterylny SV: Icke-steril		
 STORAGE TEMP	<table><tr><td>EN: Storage Temperature FR: Température de conservation DE: Lagertemperatur IT: Temperatura di conservazione ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento NL: Bewaarttemperatuur</td><td>DA: Opbevaringstemperatur NO: Oppbevaringstemperatur EL: Θερμοκρασία φύλαξης FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania SV: Förvaringstemperatur</td></tr></table>	EN: Storage Temperature FR: Température de conservation DE: Lagertemperatur IT: Temperatura di conservazione ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento NL: Bewaarttemperatuur	DA: Opbevaringstemperatur NO: Oppbevaringstemperatur EL: Θερμοκρασία φύλαξης FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania SV: Förvaringstemperatur
EN: Storage Temperature FR: Température de conservation DE: Lagertemperatur IT: Temperatura di conservazione ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento NL: Bewaarttemperatuur	DA: Opbevaringstemperatur NO: Oppbevaringstemperatur EL: Θερμοκρασία φύλαξης FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania SV: Förvaringstemperatur		
 OPERATING TEMP	<table><tr><td>EN: Operating Temperature FR: Température de fonctionnement DE: Betriebstemperatur IT: Temperatura di esercizio ES: Temperatura de funcionamiento PT: Temperatura de funcionamento NL: Bedrijfstemperatuur</td><td>DA: Driftstemperatur NO: Driftstemperatur EL: Θερμοκρασία λειτουργίας FI: Käyttölämpötila PL: Temperatura robocza SV: Drifttemperatur</td></tr></table>	EN: Operating Temperature FR: Température de fonctionnement DE: Betriebstemperatur IT: Temperatura di esercizio ES: Temperatura de funcionamiento PT: Temperatura de funcionamento NL: Bedrijfstemperatuur	DA: Driftstemperatur NO: Driftstemperatur EL: Θερμοκρασία λειτουργίας FI: Käyttölämpötila PL: Temperatura robocza SV: Drifttemperatur
EN: Operating Temperature FR: Température de fonctionnement DE: Betriebstemperatur IT: Temperatura di esercizio ES: Temperatura de funcionamiento PT: Temperatura de funcionamento NL: Bedrijfstemperatuur	DA: Driftstemperatur NO: Driftstemperatur EL: Θερμοκρασία λειτουργίας FI: Käyttölämpötila PL: Temperatura robocza SV: Drifttemperatur		
MD	<table><tr><td>EN: Medical device FR: Dispositif médical DE: Medizinprodukt IT: Dispositivo medico ES: Producto sanitario PT: Dispositivo médico NL: Medisch hulpmiddel</td><td>DA: Medicinsk udstyr NO: Medisinsk utstyr EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν FI: Lääkinnällinen laite PL: Wyrób medyczny SV: Medicinteknisk produkt</td></tr></table>	EN: Medical device FR: Dispositif médical DE: Medizinprodukt IT: Dispositivo medico ES: Producto sanitario PT: Dispositivo médico NL: Medisch hulpmiddel	DA: Medicinsk udstyr NO: Medisinsk utstyr EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν FI: Lääkinnällinen laite PL: Wyrób medyczny SV: Medicinteknisk produkt
EN: Medical device FR: Dispositif médical DE: Medizinprodukt IT: Dispositivo medico ES: Producto sanitario PT: Dispositivo médico NL: Medisch hulpmiddel	DA: Medicinsk udstyr NO: Medisinsk utstyr EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν FI: Lääkinnällinen laite PL: Wyrób medyczny SV: Medicinteknisk produkt		

SYMBOL GLOSSARY <table><tr><td>EN: Authorized Representative in the United Kingdom FR: Mandataire établi au Royaume-Uni DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich IT: Mandatario per il Regno Unito ES: Representante autorizado en el Reino Unido PT: Mandatário no Reino Unido NL: Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk</td><td>DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien NO: Autorisert representant i Storbritannia EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο FI: Valtuutettu edustaja Isonsa-Britanniassa PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii SV: Auktoriserad representant i Storbritannien</td></tr></table>		EN: Authorized Representative in the United Kingdom FR: Mandataire établi au Royaume-Uni DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich IT: Mandatario per il Regno Unito ES: Representante autorizado en el Reino Unido PT: Mandatário no Reino Unido NL: Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk	DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien NO: Autorisert representant i Storbritannia EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο FI: Valtuutettu edustaja Isonsa-Britanniassa PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii SV: Auktoriserad representant i Storbritannien
EN: Authorized Representative in the United Kingdom FR: Mandataire établi au Royaume-Uni DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich IT: Mandatario per il Regno Unito ES: Representante autorizado en el Reino Unido PT: Mandatário no Reino Unido NL: Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk	DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien NO: Autorisert representant i Storbritannia EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο FI: Valtuutettu edustaja Isonsa-Britanniassa PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii SV: Auktoriserad representant i Storbritannien		
UK REP	<table><tr><td>EN: Importer FR: Importateur DE: Importeur IT: Importatore ES: Importador PT: Importador NL: Importeur</td><td>DA: Importør NO: Importør EL: Εισαγωγέας FI: Maahantuoja PL: Importer SV: Importör</td></tr></table>	EN: Importer FR: Importateur DE: Importeur IT: Importatore ES: Importador PT: Importador NL: Importeur	DA: Importør NO: Importør EL: Εισαγωγέας FI: Maahantuoja PL: Importer SV: Importör
EN: Importer FR: Importateur DE: Importeur IT: Importatore ES: Importador PT: Importador NL: Importeur	DA: Importør NO: Importør EL: Εισαγωγέας FI: Maahantuoja PL: Importer SV: Importör		
 3 channel safety tube	<table><tr><td>EN: 3 Channel Safety Tube FR: Tube de sécurité à 3 canaux DE: 3-Kanal-Sicherheitsschlauch IT: Tubo di sicurezza a 3 canali ES: Tubo de seguridad de 3 canales PT: Tubo de segurança de 3 canais NL: 3-kanaals veiligheids slang</td><td>DA: Sikkerhedsslange med 3 kanaler NO: 3 kanalers sikkerhetsslange EL: Σωλήνας ασφαλείας 3 καναλιών FI: 3-kanavainen turvaletku PL: 3-kanalowa rurka bezpieczeństwa SV: Säkerhetsrör med tre kanaler</td></tr></table>	EN: 3 Channel Safety Tube FR: Tube de sécurité à 3 canaux DE: 3-Kanal-Sicherheitsschlauch IT: Tubo di sicurezza a 3 canali ES: Tubo de seguridad de 3 canales PT: Tubo de segurança de 3 canais NL: 3-kanaals veiligheids slang	DA: Sikkerhedsslange med 3 kanaler NO: 3 kanalers sikkerhetsslange EL: Σωλήνας ασφαλείας 3 καναλιών FI: 3-kanavainen turvaletku PL: 3-kanalowa rurka bezpieczeństwa SV: Säkerhetsrör med tre kanaler
EN: 3 Channel Safety Tube FR: Tube de sécurité à 3 canaux DE: 3-Kanal-Sicherheitsschlauch IT: Tubo di sicurezza a 3 canali ES: Tubo de seguridad de 3 canales PT: Tubo de segurança de 3 canais NL: 3-kanaals veiligheids slang	DA: Sikkerhedsslange med 3 kanaler NO: 3 kanalers sikkerhetsslange EL: Σωλήνας ασφαλείας 3 καναλιών FI: 3-kanavainen turvaletku PL: 3-kanalowa rurka bezpieczeństwa SV: Säkerhetsrör med tre kanaler		
EU REP	<table><tr><td>EN: Authorized Representative in the European Community FR: Mandataire dans l'Union européenne DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft IT: Mandatario per la Comunità europea ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea PT: Mandatário na Comunidade Europeia NL: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap</td><td>DA: Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union NO: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä PL: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen</td></tr></table>	EN: Authorized Representative in the European Community FR: Mandataire dans l'Union européenne DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft IT: Mandatario per la Comunità europea ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea PT: Mandatário na Comunidade Europeia NL: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	DA: Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union NO: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä PL: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen
EN: Authorized Representative in the European Community FR: Mandataire dans l'Union européenne DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft IT: Mandatario per la Comunità europea ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea PT: Mandatário na Comunidade Europeia NL: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	DA: Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union NO: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä PL: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen		
CH REP	<table><tr><td>EN: Authorized Representative in Switzerland FR: Mandataire établi en Suisse DE: Bevollmächtigter in der Schweiz IT: Mandatario per la Svizzera ES: Representante autorizado en Suiza PT: Mandatário na Suíça NL: Gemachtigde in Zwitserland</td><td>DA: Autoriseret repræsentant i Schweiz NO: Autorisert representant i Sveits EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii SV: Auktoriserad representant i Schweiz.</td></tr></table>	EN: Authorized Representative in Switzerland FR: Mandataire établi en Suisse DE: Bevollmächtigter in der Schweiz IT: Mandatario per la Svizzera ES: Representante autorizado en Suiza PT: Mandatário na Suíça NL: Gemachtigde in Zwitserland	DA: Autoriseret repræsentant i Schweiz NO: Autorisert representant i Sveits EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii SV: Auktoriserad representant i Schweiz.
EN: Authorized Representative in Switzerland FR: Mandataire établi en Suisse DE: Bevollmächtigter in der Schweiz IT: Mandatario per la Svizzera ES: Representante autorizado en Suiza PT: Mandatário na Suíça NL: Gemachtigde in Zwitserland	DA: Autoriseret repræsentant i Schweiz NO: Autorisert representant i Sveits EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii SV: Auktoriserad representant i Schweiz.		

840088, Rev. C 2025/11