

AirLife® Salter Labs® Oxygen Mask Partial Rebreather

REF 13120, 13124

EN Oxygen Mask Partial Rebreather

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. A partial rebreather mask is a high concentration oxygen mask placed over a patient's nose or mouth.

INTENDED PURPOSE: An oxygen mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer oxygen.

INDICATIONS FOR USE: For patient's 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.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The oxygen mask delivers up to 25 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.
- Set flow rate to ≥ 8 LPM to remove exhaled CO₂ and to refill oxygen reservoir.
- 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.

Residual Risks: Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

INSTRUCTIONS: Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.

- 1) Attach supply to gas source and set flow 8 to 10 LPM.
- 2) Place mask over nose and mouth.
- 3) Adjust elastic strap and nose bar for a snug fit.
- 4) Adjust flow to keep reservoir bag 1/3 to 1/2 inflated.
- 5) Check for leaks at connections and for proper placement prior to use.

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

Safe Disposal: Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

Incident Reporting: Contact your country's Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- For use with Flow Rate 3 - 25 LPM
- For use with Bonded O₂ Tubing adaptor

FR Masque à oxygène à recirculation partielle

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Un masque à recirculation partielle est un masque à oxygène à forte concentration placé sur le nez ou la bouche du patient.

USAGE PRÉVU : Un masque à oxygène à forte concentration est un dispositif placé sur le nez ou la bouche du patient pour lui administrer de l'oxygène.

MODE D'EMPLOI : Pour les patients nécessitant de l'oxygène supplémentaire. Pour traiter l'hypoxie, réduire l'essoufflement et pré-oxygéner lors d'interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

ENVIRONNEMENT : Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESPÉRÉS : Le masque à oxygène administre jusqu'à 25 l/min d'oxygène pour inverser ou éviter une hypoxémie et réduire l'essoufflement sur des dispositifs de respiration orale et nasale.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

AVERTISSEMENTS :

- En présence d'oxygène, n'utilisez pas à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d'étranglement.
- Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d'étouffement.
- Le patient peut souffrir d'hypoxie si le débit d'oxygène est interrompu.
- Réglez le débit sur ≥ 8 l/min pour éliminer le CO₂ expiré et recharger le réservoir en oxygène.
- Conservez la tubulure en excès enroulée sans serrer et hors du passage pour éviter les vrillages et les chutes.
- Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, tracez toujours les tubes de la source de gaz au dispositif médical avant la connexion.

MISES EN GARDE :

- Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.
- Ne placez rien sur la tubulure d'alimentation pouvant bloquer le débit.

Risques résiduels : Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L'UTILISATEUR : La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d'une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

CONSIGNES : Respectez les consignes pour éviter tout risque d'infection et de contamination.

- 1) Fixez l'alimentation à la source de gaz et réglez le débit entre 8 et 10 l/min.
- 2) Placez le masque sur le nez et la bouche.
- 3) Ajustez la bande élastique et la tige nasale pour un bon maintien.
- 4) Ajustez le débit afin que la poche réservoir reste gonflée d'un tiers ou de moitié.
- 5) Avant utilisation, vérifiez l'absence de fuites au niveau des raccordements et le bon positionnement.

Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée au-delà de 14 jours.

Élimination sûre : Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État.

Signalement d'incident : Contactez l'autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :

- À utiliser avec un débit compris entre 3 et 25 l/min
- À utiliser avec un adaptateur de tubulure d'O₂ collé

ES Mascarilla de oxígeno con reservorio parcial

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. Una mascarilla de reinhatación parcial es una mascarilla de oxígeno de alta concentración ubicada sobre la nariz o la boca de un paciente.

USO PREVISTO: Una mascarilla de oxígeno es un dispositivo colocado sobre la nariz o boca de un paciente para administrar el oxígeno.

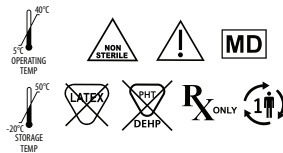
INDICACIONES DE USO: Para pacientes que requieren oxígeno adicional. Para tratar la hipoxia, aliviar la dificultad para respirar y preoxigenar para los procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea.

ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domicilios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializadas.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: La mascarilla de oxígeno suministra hasta 25 l/min de oxígeno para revertir o prevenir la hipoxemia y mitigar la disnea en pacientes que respiran por la boca y por la nariz.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna



! ADVERTENCIAS:

- Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor.
- Posicione el tubo para evitar estrangulamientos.
- El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento.
- El paciente puede llegar a padecer hipoxia si el flujo de oxígeno se interrumpe.
- Ajuste el flujo a ≥ 8 l/min para eliminar el CO₂ exhalado y rellenar el depósito de oxígeno.
- Mantenga el tubo sobranente enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos.
- Para reducir el riesgo de desconexiones y lesiones al paciente, es necesario comprobar siempre las cánulas desde el suministro de gas hasta el dispositivo médico antes de conectarlas.

PRECAUCIONES:

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material.
- No coloque nada sobre el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo.
- Riesgos residuales: Consulte las advertencias y precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO: La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.

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

- 1) Conecte el suministro a la fuente de gas y ajuste el flujo entre 8 y 10 l/min.
- 2) Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca.
- 3) Ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada.
- 4) Ajuste el flujo para mantener la bolsa del depósito inflada entre una tercera parte y la mitad.
- 5) Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso. Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado durante más de 14 días. Eliminación segura: Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. Notificación de incidencias: Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- Indicado para su uso con un flujo de 3 a 25 l/min
- Indicado para su uso con el adaptador para tubos de O₂ unidos

IT Maschera per ossigeno da ri-respirazione parziale

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile. Una maschera a rebreathing parziale è un dispositivo applicato sul naso o sulla bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno ad alta concentrazione.

USO PREVISTO: Una maschera per ossigeno ad alta concentrazione è un dispositivo posizionato sul naso o sulla bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno.

INDICAZIONI PER L'USO: Per pazienti che necessitano di ossigeno supplementare. Per trattare l'ipossia, alleviare la dispnea e preossigenare durante le procedure chirurgiche in pazienti con respirazione spontanea.

AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI: La maschera per ossigeno eroga fino a 25 l/min di ossigeno per invertire o prevenire l'ipossia e per alleviare la dispnea nei respiratori orali e nasali.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

! AVVERTENZE:

- Quando è in uso l'ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore.
- Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento.
- Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento.
- Il paziente potrebbe diventare ipossico in caso d'interruzione del flusso di ossigeno.
- Impostare la portata su un valore ≥ 8 l/min. per rimuovere le emissioni di CO₂ e riempire il serbatoio di ossigeno.
- Mantenere la lunghezza in eccesso del tubo avvolta in modo allentato e fuori dall'area di applicazione per evitare il rischio di attorcigliamenti e impigliamenti.
- Per ridurre il rischio di collegamenti errati e di lesioni al paziente, tenere sempre traccia dei tubi dalla sorgente di gas al dispositivo medico prima di collegarli.

PRECAUZIONI:

- Consultare un medico, qualora il paziente sviluppassse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazioni al materiale.
- Non collocare alcun oggetto in grado di ostruire il flusso sul tubo dell'ossigeno.

Rischi residui: Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.

QUALIFICHE DELL'UTENTE RICHIESTE: Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Non esistono requisiti aggiuntivi per strutture speciali, formazione speciale o qualifiche particolari per l'uso del dispositivo.

ISTRUZIONI: Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione.

- 1) Collegare l'alimentazione alla sorgente di gas e impostare il flusso tra 8 e 10 l/min.
- 2) Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca.
- 3) Regolare la cinghia elastica e la barretta sul naso per un'aderenza perfetta.
- 4) Regolare il flusso in modo da mantenere la sacca del serbatoio gonfia tra 1/3 e 1/2.
- 5) Prima dell'uso, controllare il corretto posizionamento e l'eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi.

Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi prolungati superiori ai 14 giorni.

Smaltimento sicuro: Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali.

Segnalazione degli incidenti: Rivolgersi all'autorità locale preposta e al fabbricante per riferire qualsiasi incidente grave.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

- Da utilizzare con portata 3-25 l/min
- Da utilizzare con adattatore tubo O₂ unito

EL Μάσκα οξυγόνου μερικής επανεισπνοής

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μιας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μια μάσκα μερικής επανεισπνοής είναι μια μάσκα οξυγόνου υψηλής συγκέντρωσης η οποία τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η μάσκα οξυγόνου είναι μια συσκευή η οποία τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα ενός ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Για τη θεραπεία της υποξίας, την ανακούφιση από τη δύσπνοια και την προοξυγόνωση για χειρουργικές διαδικασίες σε ασθενείς που αναπνέουν μόνο του.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υπηρεσία περιθαλψή, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περιθαλψή, κατ'οίκον περιθαλψή, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η μάσκα οξυγόνου παρέχει έως και 25 l/min οξυγόνου, ώστε να αναστραφεί ή να αποτραπεί η υποξαιμία, καθώς επίσης προσφέρει ανακούφιση από τη δύσπνοια στους αναπνευστικούς και ρινικούς αεραγωγούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Καμία γνωστή.

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ:

- Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.
 - Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν στραγγαλισμός.
 - Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
 - Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
 - Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής σε ≥ 8 LPM για να αφαιρέσετε το εκπνεόμενο CO₂ και να αναπληρώσετε τη δεξαμενή οξυγόνου.
 - Διατηρήστε τον σωλήνα που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε σημείο όπου δεν είναι εύκολη η πρόσβαση για να αποτρέψετε τον κίνδυνο στρέβλωσης ή να αποφυγείτε να σκοτώνετε πάνω σε αυτόν.
 - Για να μειώσετε τον κίνδυνο εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, ελέγχετε πάντα τους σωλήνες από την πηγή αερίου έως την ιατρική συσκευή πριν από τη σύνδεση.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:**
- Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση.
 - Μην τοποθετείτε τίποτα στον σωλήνα παροχής το οποίο ενδέχεται να εμποδίζει τη ροή.
- Εναπομένοντες κίνδυνοι:** Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις.
- ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:** Αυτή η συσκευή περιορίζεται για πύληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις, ειδική εκπαίδευση ή συγκεκριμένα προσόντα για τη χρήση αυτής της συσκευής.
- ΟΔΗΓΙΕΣ:** Τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και ρύπανσης.
- 1) Collegare l'alimentazione alla sorgente di gas e impostare il flusso tra 8 e 10 l/min.
 - 2) Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca.

EL Μάσκα οξυγόνου μερικής επανεισπνοής

- 3) Regolare la cinghia elastica e la barretta sul naso per un'aderenza perfetta.
 - 4) Regolare il flusso in modo da mantenere la sacca del serbatoio gonfia tra 1/3 e 1/2.
 - 5) Prima dell'uso, controllare il corretto posizionamento e l'eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi.
- Το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση άνω των 14 ημερών.
Ασφαλής απόρριψη: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτικούς ή εθνικούς κανονισμούς.
Αναφορά περιστάσεων: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή για να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά.
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:
• Για χρήση με ρυθμό ροής 3 - 25 l/min
• Για χρήση με συνδεδεμένο προσαρμογέα σωλήνα O2

PT Máscara de oxigénio rebreather parcial

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. Uma máscara resuscitadora parcial é uma máscara de oxigénio de alta concentração colocada sobre o nariz ou a boca do paciente.
FINALIDADE: Uma máscara de oxigénio é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do paciente para administrar oxigénio.
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Para pacientes que necessitam de oxigénio suplementar. Para tratar a hipóxia, aliviar a falta de ar e pré-oxigenar para procedimentos cirúrgicos em pacientes com respiração espontânea.
MEIO AMBIENTE: Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalar, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.
GRUPO ALVO DO PACIENTE: Pediatria, adulto.
BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: A máscara de oxigénio disponibiliza até 25 l/min de oxigénio para reverter ou prevenir a hipoxemia e aliviar a dificuldade em respirar nos respiradores orais e nasais.
CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido.



AVISOS:
• Se estiver em uso oxigénio, não use perto de chamas ou fontes de calor.
• Posicione a tubulação para evitar estrangulamento.
• O dispositivo contém componentes que podem causar risco de asfixia.
• O paciente pode se tornar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido.
• Defina a taxa de fluxo para ≥ 8 LPM para remover o CO2 exalado e reabastecer o reservatório de oxigénio.
• Mantenha o excesso de tubulação frouxamente enrolada e afastada para evitar riscos de torção e tropeço.
• Para reduzir o risco de ligações incorretas e lesões no paciente, verifique sempre a tubagem desde a fonte de gás até ao dispositivo médico antes de ligar.

CUIDADOS:
• Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material.
• Não coloque nada na tubulação de suprimento que possa obstruir o fluxo.
Riscos residuais: Consulte Avisos e precauções.
QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR NECESSÁRIAS: A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.
INSTRUÇÕES: Siga as instruções de limpeza para evitar riscos de infecção e contaminação.
1) Fixe a tubagem de fornecimento à fonte de gás e defina o fluxo para 8 a 10 l/min.
2) Coloque a máscara sobre o nariz e boca.
3) Ajuste a faixa elástica e a barra para o nariz até ficarem justas.
4) Ajuste o fluxo para manter o balão do reservatório entre 1/3 a 1/2 da insuflação.
5) Verifique se existem existência de fugas nas ligações e se estão colocadas corretamente antes da utilização.

Este produto é descartável e não se destina a utilização prolongada superior a 14 dias.
Eliminação segura: Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.
Relatório de incidentes: Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:
• Para utilização com Taxa de fluxo entre 3 a 25 l/min
• Para utilização com adaptador de tubagem O2 ligada

DE Sauerstoffmaske, Teil-Rückatmung

PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Eine Teil-Rückatmungs-maske dient der Abgabe von hohen Sauerstoffkonzentrationen und wird über die Nase oder den Mund des Patienten angebracht.

VERWENDUNGSZWECK: Eine Sauerstoffmaske für hohe Sauerstoffkonzentrationen wird zur Sauerstoffabgabe über die Nase oder den Mund des Patienten angelegt.
INDIKATIONEN: Für Patienten, die eine zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen. Zur Behandlung von Hypoxie, Linderung von Kurzatmigkeit und vorsorglichen Sauerstoffversorgung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit Spontanatmung.
UMGEBUNG: Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.
PATIENTENZIELGRUPPE: Pädiatrisch, Erwachsene.
ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die Sauerstoffmaske liefert bis zu 25 l/min Sauerstoff zur Umkehrung oder Vorbeugung von Hypoxämie und bringt Erleichterung bei Kurzatmigkeit in Nasen- und Mundatmung.
KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt.



WARNHINWEISE:
• Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
• Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht.
• Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
• Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden.
• Stellen Sie die Durchflussrate auf ≥ 8 l/min ein, um ausgeatmetes CO2 zu entfernen und das Sauerstoffreservoir aufzufüllen.
• Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperisiko zu vermeiden.
• Um das Risiko von inkorrekten Verbindungen und Schäden für den Patienten zu vermeiden, ist vor dem Herstellen der Verbindung der Schlauchverlauf von Gasquelle bis zum medizinischen Gerät nachzuverfolgen.
VORSICHTSMAßNAHMEN:
• Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt.
• Legen Sie keine Gegenstände auf den Schläuchen ab, die den Durchfluss behindern könnten.
Restrisiken: Siehe Warnungen und Hinweise.
ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN FÜR ANWENDER: Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Die Verwendung dieses Geräts unterliegt keinen zusätzlichen Anforderungen an spezielle Einrichtungen, eine besondere Ausbildung oder besondere Qualifikationen.
ANWEISUNGEN: Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden.
1) Schließen Sie den Zufuhrschlauch an die Gasquelle an und wählen Sie eine Durchflussgeschwindigkeit von 8 - 10 l/min aus.
2) Platzieren Sie die Maske über Nase und Mund.
3) Justieren Sie den Sitz mit dem elastischen Band und dem Nasenstück.
4) Stellen Sie den Durchfluss so ein, dass der Reservoirbeutel zu 1/3 bis 1/2 gefüllt ist.
5) Überprüfen Sie vor der Verwendung die Anschlüsse auf undichte Stellen und achten Sie auf eine korrekte Platzierung.
Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und nicht für einen längeren Gebrauch von mehr als 14 Tagen bestimmt
Sichere Entsorgung: Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.
Ereignismeldung: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller, um einen schweren Vorfall zu melden.

LEISTUNGSMERKMALE:

- Zur Verwendung mit Durchflussgeschwindigkeiten von 3 - 25 l/min
- Zur Verwendung mit O2-Schlauchadapter mit Verbund

NL Zuurstofmasker voor gedeeltelijk opnieuw inademen

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een niet-steriel wegwerproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Een half open beademingsmasker levert een hoge concentratie zuurstof en wordt over de neus of mond van een patiënt geplaatst.
BEOOGDE DOEL: Een masker met een hoog zuurstofgehalte is een apparaat dat over de neus of mond van een patiënt wordt geplaatst voor toediening van zuurstof.
GEBRUIKSAANWIJZING: Voor patiënten die extra zuurstof nodig hebben. Voor de behandeling van hypoxie, verlichting van kortademigheid en toediening van zuurstof voor chirurgische ingrepen bij spontaan ademende patiënten.
OMGEVING: Ziekenhuizen, subacuut, medische klinieken, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp, thuis, operatiekwartieren, deskundige verzorgingsinstellingen.
PATIËNTENDOELGROEP: Kindergeneeskunde, volwassene.
VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Het zuurstofmasker levert maximaal 25 l/min zuurstof voor het terugdraaien of voorkomen van hypoxemie, en biedt verlichting bij ademnod bij ademen door de mond of neus.
CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.
WAARSCHUWINGEN:



- Als zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
- Plaats de tubes om verstikking te voorkomen. Apparaat bevat componenten die verstikingsgevaar kunnen veroorzaken.
- Patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom onderbroken wordt.
- Stel het debiet in op ≥ 8 LPM om uitgeademde CO2 te verwijderen en het zuurstofreservoir bij te vullen.
- Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen.
- Om het risico van foutieve aansluitingen en letsel van de patiënt te voorkomen, dient u altijd de slangen vanaf de gasbron naar het medische apparaat te volgen voordat u ze aansluit.

WAARSCHU-WINGEN:
• Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal.
• Plaats niets op de toevoerslangen zodat het debiet niet belemmerd wordt. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen.
Restricties: Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.
NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKVALIFICATIES: Dit apparaat mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. Er zijn geen bijkomende vereisten voor speciale inrichtingen, speciale opleidingen of bijzondere kwalificaties voor het gebruik van dit apparaat.

INSTRUCTIES: Volg de instructies om het risico van infectie en besmetting te voorkomen.
1) Bevestig de toevoer aan de gasbron en stel het debiet in op 8 tot 10 l/min.
2) Plaats het masker over neus en mond.
3) Pas de elastische band en de neusklem aan voor een goede pasvorm.
4) Pas het debiet aan om de reservoirzak 1/3 tot 1/2 opgeblazen te houden.
5) Controleer de aansluitingen op lekken en controleer de correcte plaatsing voordat u het apparaat gebruikt.

Dit product is een wegwerpartikel en is niet bedoeld voor gebruik langer dan [X] dagen.
Veilige verwijdering: Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften.

Melden van incidenten: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land en de fabrikant om ernstige incidenten te melden.

PRESTATIEKENMERKEN:

- Voor gebruik met debiet 3 - 25 l/min
- Voor gebruik met verbonden O2-slangadapter

DA Iltmaske delvis lukket kredsløb

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. En maske til delvis genindånding er en iltmaske til tilførsel af en høj iltkoncentration, der anbringes hen over patientens næse eller mund.

TILSIGTET BRUG: En iltmaske til tilførsel af en høj iltkoncentration er en anordning, der anbringes hen over patientens næse eller mund med henblik på tilførsel af ilt.
INDIKATIONER FOR BRUG: Til patienter med behov for tilførsel af supplerende ilt. Til behandling af hypoxi, lindring af åndenød og tilførsel af ilt forud for kirurgiske indgreb på patienter med spontan vejrtrækning.

ANVENDELSES-MILJØ: Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospitalspleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem.
PATIENTMÅL-GRUPPE: Pædiatrisk, voksen.
FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Iltmasken leverer op til 25 l/min ilt for at revertere eller forhindre hypoxæmi og lindre åndenød ved orale og nasale vejrtrækninger.
KONTRAIINDI-KATIONER: Ingen kendte.



ADVARSLER:
• Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt.
• Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning.
• Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning.
• Anordningen kan komme til at lide af iltmangel, hvis ilttilførslen afbrydes.
• Indstil gennemstrømningshastigheden til ≥ 8 l/min for at fjerne udåndet CO2 og genopfylde iltbeholderen.
• Overskydende slanger skal rulles løst op og anbringes således, at de ikke knækker, og således at de ikke udgør en risiko for at man kan falde over dem.
• For at mindske risikoen for forkerte tilslutninger og patientskader skal slangen altid følges fra det medicinske udstyr ind tilslutningen foretages.
FORHOLDSREGLER:
• Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed.
• Undlad at anbringe genstande på tilførselsslangen, som kan forhindre gennemstrømningen.
Tilbagevendende risiko: Se Advarsler og Forholdsregler.

NGDVENDIG BRUGERKVALIFIKATION: Denne anordning må kun sælges af eller efter ordinerer fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning.
BRUGSANVISNING: Følg anvisningerne for at undgå, at der er risiko for infektion og forurening.
1) Tilslut forsyningen til gaskilden, og indstil gennemstrømningen til 8 til 10 l/min.
2) Anbring masken over næsen og munden.
3) Juster den elastiske rem og næseklemmen, så masken sidder stramt.
4) Juster gennemstrømningen, så posebeholderen forbliver 1/3 til 1/2 opustet.

4) Kontrollér for lækager ved tilslutningerne, og vær opmærksom på korrekt placering forud for brug. Dette produkt skal smides væk og er ikke beregnet til langvarig brug i mere end [X] dage.
Sikker bortskaffelse: Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.
Indberetning af hændelser: Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse.
YDEVEENKARAKTERISTIKA:
• Til brug med Flow Rate 3-25 l/min
• Til brug med Bonded O2 slangadapter

SV Syrgasmask med delvis återandning

ENHETSBEKRIVNING: Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. En delvis återandningsmask är en syrgasmask för hög koncentration som placeras över patientens näsa eller mun.



AVSETT SYFTE: En syrgasmask för hög koncentration är en enhet som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas.
ANVÄNDARINDIKATIONER: Till patienter med behov för tillförsel af supplerande ilt. Till behandling af hypoxi, lindring af åndenød og tilførsel af ilt forud for kirurgiske indgreb på patienter med spontan vejrtrækning.
MILJØ: Sjukhus, subakut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgcenter, rehab-center.
PATIENT-MÅLGRUPP: Pediatrik, vuxen.
FÖRÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Syrgasmasken levererar upp till 25 l/min syrgas för att häva eller förebygga hypoxemi och tillhandahålla lindring av andnöd i orala och nasala andningsvägar.
KONTRAIINDI-KATIONER: Inga kända.
VARNINGAR:
• När syrgas används ska det inte vara nära eld eller varma källor. Sätt slangen så att risk för strypning undviks.

SV Syrgasmask med delvis återändring

- Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningrisk.
 - Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts.
 - Ställ in flödestakten på ≥ 8 LPM för att eliminera utandad CO2 och för att återfylla syrgasreservoaren.
 - Rulla upp och håll undan överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling.
 - För att minska risken för felkopplingar och patientskador, följ alltid slangarna från gaskällan till den medicintekniska produkten innan anslutning.
- FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER:**
- Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material.
 - Ställ ingenting på tillförselnslangen som kan stoppa flödet.
- Residualrisker:** Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.
- NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:** Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det finns inga ytterligare krav för specialinrättningar, specialutbildning eller speciella kvalifikationer för att använda denna enhet.
- INSTRUKTIONER:** Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.
- 1) Fäst slangarna till gaskällan och ställ in flödet på 8 till 10 l/min.
 - 2) Placera masken över näsa och mun.
 - 3) Justera elastiskt band och metallskena för näsan för tätt passform.
 - 4) Justera flödet för att hålla reservoarpåsen 1/3 till 1/2 uppblåst.
 - 5) Kontrollera om det finns läckor vid kopplingarna och att placeringen är korrekt innan användning. Denna produkt är engångs och inte avsedd för användning i mer än 14 dagar.
- Säker kassering: Kassera enheten i enighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser.
- Incidentrapportering: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet och tillverkare för att rapportera alla varliga incidenter.
- PRESTANDAEGENSKAPER:**
- För användning med flödes hastighet 3–25 l/min
 - För användning med bunden O2-slangsadapter

NO Oksygenmaske delvis gjeninnånding

- BESKRIVELSE AV ENHETEN:** Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. En delvis sirkulasjonssystemale er en maske for høy konsentrasjon plassert over pasientens nese og munn. **TILSIKTETT FORMÅL:** En oksygenmaske med høy konsentrasjon er en enhet som plasseres over en pasients nese eller munn for administrering av oksygen.
- INDIKASJONER FOR BRUK:** For pasienter som har behov for ekstra oksygen. For å behandle hypoksi, lindre pustebesvær og pre-oksygenger for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant.
- MILJØ:** For pasienter som har behov for ekstra oksygen. For å behandle hypoksi, lindre pustebesvær og pre-oksygenger for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant.
- PASIENT-MÅLGRUPPE:** Pediatrisk, voksne.
- FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:** Oksygenmasken leverer opptil 25 l/min oksygen for å reversere eller forhindre hypoksemi, samt gi lindring av kortpustethet ved oral og nasal innånding.
- KONTRAINDI-KASJONER:** Ingen kjent.
- ADVARSLER:**
- Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk.
 - Plasser slangen slik at fare for kvelning unngås.
 - Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare.
 - Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenfløyten blir avbrutt.
 - Still strømningshastigheten til ≥ 8 LPM for å fjerne utpustet CO2 og fyll på oksygenreservoaret.
 - Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre knekk på dem og at noen snubler i dem.
 - For å redusere faren for feilkoblinger og patientskader må du alltid spore tubene fra gasskilden til det medisinske apparatet før du kobler dem til.
- FORHOLD-SREGLER:**
- Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer.
 - Plasser ikke noe på tilførselnslangen som kan hindre flyten.
- Gjenværende risikoer: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.
- NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:** Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesifikke kvalifikasjoner for bruken av denne enheten.
- INSTRUKSJONER:** Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og forurensning.
- 1) Fest forsyningen til gasskilden og still inn strømmingen til 8 – 10 l/min.
 - 2) Plasser masken over nese og munn.
 - 3) Juster den elastiske stroppen og nesestripen for tett passform.
 - 4) Juster strømmingen for å holde posebaldholderen 1/3 til 1/2 oppblåst.
 - 5) Kontroller for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrekt plassering før bruk.
- Denne produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet for langvarig bruk i mer enn 14 dager.
- Sikker avhending: Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.
- Hendelsesrapportering: Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.
- YTELSEKARAKTERISTIKKER:**
- Til bruk med flow-rate 3 – 25 l/min
 - Til bruk med Bundet O2-slangeadapter

FI Happimaski osittaisella hapenkierrättimellä

- LAITTEEN KUVAAUS:** Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Osittainen hapenkierrättimaski on korkeapitoisen hapen antokoma, joka laitaetaan potilaan nenän tai suun päälle.
- KÄYTTÖTARKOITUS:** Korkeapitoisuus Happimaski on laite, jolla peitetään potilaan nenä tai suu hapen antamista varten.
- KÄYTTÖAIHEET:** Potilaille, jotka tarvitsevat lisähappea. Hypoksian hoitoon, hengenahdistuksen helpottamiseksi ja esihapettamiseen kirurgisia toimenpiteitä varten itsenäisesti hengittäviin potilaiden kohdalla.
- YMPÄRISTÖ:** Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitekset.
- POTILASKOHDERYHMÄ:** Vauvat, lapset, aikuiset.
- ODOTETTU KILINISSET EDUT:** Happimaski toimittaa jopa 25 l/min happea hypoksemian kumoamiseksi tai estämiseksi ja lievitää hengitysteiden hengenahdistusta.
- VASTASYYT:** Ei mitään tunnettuja.
- VAROITUSKSET:**
- 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.
 - Säädä virtausnopeudeksi ≥ 8 LPM uloshengitetyn CO2:n poistamiseksi ja happisäiliön täyttämiseksi.
 - Pidä ylimääräinen osa letkusta kerällä ja pois tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
 - Vähennä virheellisten liittäntöjen ja potilasvaman mahdollisuutta seuraamalla aina letkuja kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen ennen lopullista liittämistä.
- VAROITIMET:**
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä.
 - Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapen virtausta. Jäännösriski: Katso kohta Varoitukset ja huomautukset.
- VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYS:** Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistoiltoa, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyyskysiä.
- OHJEET:** Noudata ohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin.
- 1) Liitä syöttö kaasulähteeseen ja aseta virtaukseksi 8–10 l/min.
 - 2) Laita maski nenän ja suun päälle.
 - 3) Säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, että maski istuu tiukasti.
 - 4) Säädä virtausta niin, että säiliöpussi pysyy täytettynä yhdestä kolmasosasta puoleen kokonaismäärästä.
 - 5) Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitännät vuoda ja että ne ovat paikoillaan kunnolla. Tämä tuote on tarkoitettu käyttöön, eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen, yli 14 päivän käyttöön. Turvallinen hätkäytöksen: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan. Vaaratilanteiden raportointi: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.
- TEHO-OMINAISUUDET:**
- Käytetään virtausnopeudella 3–25 l/min
 - Käytetään yhdessä happiletkusovittimen kanssa

PL Maska tlenowa Partial Rebreather

- OPIS URZĄDZENIA:** Urządzenie jest niejadalne, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Maska o obiegu półzamikniętym to maska podająca wysokie stężenia tlenu, nakładana na nos lub usta.
- PRZEZNACZENIE:** Maska tlenowa, przeznaczona do stosowania z tlenem o wysokim stężeniu, to urządzenie nakładane na nos lub usta pacjenta w celu podawania tlenu. Maska Venturiego to urządzenie zawierające mechanizm mieszający powietrze i tlen, która rozcieńcza 100% tlen do wskazanego stężenia i podaje zmieszane gazy pacjentowi.
- WSKAZANIA DO UŻYCIA:** Dla pacjentów wymagających suplementacji tlenem. W celu leczenia hipoksji, łagodzenia duszności i preoksygenacji w przypadku zabiegów chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.
- SRODOWISKO:** Szpitale, warunki podostre, kliniki, warunki przedszpitalne, warunki domowe, ośrodki chirurgiczne, wykwalifikowane placówki opiekuńcze.
- DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:** Dzieci, dorośli.
- OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:** Maska tlenowa dostarcza do 25 l/min tlenu w celu odwrócenia lub zapobieżenia hipoksemii i złagodzenia duszności u osób oddychających przez usta i nos.
- PRZECIWWSKAZANIA:** Brak znanych przeciwwskazań.
- OSTRZEŻENIA:**
- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródeł ciepła.
 - Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia.
 - Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
 - U pacjenta może wystąpić niedolnienie, jeśli dojdzie do przerażenia przepływu tlenu.
 - Ustawić natężenie przepływu na ≥ 8 l/min, aby usunąć wydychany CO2 i ponownie napelnić zbiornik tlenu.
 - Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka zagięcia i potknięcia się.
 - Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed podłączeniem należy zawsze przeszedzić przewody od źródła gazu do urządzenia 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.
 - Zagrożenia rezydualne: Patrz: Ostrzeżenia i przestrogi.
- NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:** Wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych udogodnień, specjalnego przeszkolenia ani szczególnych uprawnień do użytkowania tego wyrobu.
- INSTRUKCJE:** Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.
- 1) Podłączyć przewód doprowadzający do źródła gazu i przestawić natężenie przepływu z 8 na 10 l/min.
 - 2) Nałożyć maskę na nos i usta.
 - 3) Wyregulować elastyczny pasek i poprzeczkę na nos tak, aby dobrze przylegały.
 - 4) Dostosować natężenie przepływu, aby utrzymać naplenienie zbiornika na poziomie od 1/3 do 1/2.
 - 5) Przed użyciem sprawdzić złącza pod kątem szczelności i poprawnego ułożenia.
- Produkt ten jest wyrobem jednorazowym i nie jest przeznaczony do stosowania dłużej niż przez 14 dni.
- Bezpieczna użycia:** Urządzenie należy użycować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.
- Zgłaszanie incydentów:** Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producentem.
- SPECYFIKACJA DZIAŁANIA:**
- Do stosowania przy natężeniu przepływu 3–25 l/min
 - Do stosowania z połączonym adapterem do przewodu O2

RO Mască de oxigen cu reinhalare parțială

- DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:** Dispozitivul este nesteril, de unică folosință și pentru un singur pacient. O mască cu reinhalare parțială este o mască de oxigen cu concentrație ridicată, amplasată peste nasul sau gura pacientului.
- SCOPUL UTILIZĂRII:** O mască de oxigen este un dispozitiv amplasat peste nasul sau gura pacientului pentru administrarea de oxigen.
- INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:** Pentru pacienții care necesită oxigen suplimentar. Pentru a trata hipoxia, a ameliora dificultățile de respirație și a asigura preoxigenarea pentru procedurile chirurgicale la pacienții care respiră spontan.
- MEDIU:** Spital, unități pentru afecțiuni subacute, clinici medicale, prespital, la domiciliu, centre chirurgicale, unități de asistență medicală specializată.
- GRUPUL DE PACIENȚI ȚINTĂ:** Copii, adulți.
- AVANTAJE CLINICE PRECIZIONATE:** Mască de oxigen furnizează până la 25 l/min de oxigen pentru a contracara sau a preveni hipoxemia și pentru a ameliora dificultățile de respirație în cazul aparatelor de respirat bucale sau nazale.
- KONTRAINDICAȚII:** Nu se cunosc.
- ATENȚIE:**
- Dacă se utilizează oxigen, nu utilizați în apropierea focului deschis sau a surselor de căldură.
 - Poziționați tubul astfel încât să evitați strangularea.
 - Dispozitivul conține componente care pot prezenta pericol de sufocare.
 - Pacientul poate deveni hipoxic dacă fluxul de oxigen este întrerupt.
 - Setajii debitul la ≥ 8 l/min pentru a elimina CO2 expirat și pentru a reumple rezervorul de oxigen.
 - Mențineți tubulatura strânsă lejer și în siguranță pentru a preveni pericolul de îndoire sau împiedicare.
 - Pentru a reduce riscul de erori ale conexiunii și rănire a pacienților, întotdeauna urmăriți tubul de la sursa de gaz până la dispozitivul medical înainte de a realiza conexiunea.
- ATENȚIE:**
- Consultați medicul dacă pacientul suferă de infecții, iritare a pielii sau sensibilizare la material.
 - Nu așezați pe tubul de alimentare niciun obiect care ar putea obstrucționa fluxul.
 - RISCURI REZIDUALE: Consultați Avertizări și precauții.
 - CALIFICĂRI NECESARE PENTRU UTILIZATOR: Vânzarea produsului este restricționată, cu excepția prescrierii de către un medic. Nu există cerințe suplimentare de dotări speciale, pregătire de specialitate sau orice fel de calificări specifice pentru utilizarea acestui dispozitiv.
- INSTRUCȚIUNI:** Respectați instrucțiunile pentru a evita riscul de infecție și contaminare.
- 1) Atașați alimentarea la sursa de gaz și setajii debitul între 8 și 10 l/min.
 - 2) Amplasați masca peste nas și gură.
 - 3) Reglați banda elastică și bara pentru nas pentru o potrivire perfectă.
 - 4) Reglați debitul pentru a menține sacul rezervorului umflat între 1/3 și 1/2.
 - 5) Verificați dacă există scurgeri la nivelul conexiunilor și dacă fixarea este corespunzătoare înainte de utilizare.
- Acest produs este de unică folosință și nu este destinat unei utilizări care să depășească 14 zile.
- ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ:** Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale, regionale sau naționale.
- REPORTAREA INCIDENTELOR:** Contactați Autoritatea Competentă și Producătorul din țara dvs. pentru a raporta orice incident grav.
- CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:**
- Pentru utilizare cu debit de 5 - 8 l/min
 - Pentru utilizarea cu adaptorul de tub O2 lipit

RU Кислородная маска с частичной рециркуляцией

- ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:** Изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократового использования у одного пациента. Кислородная маска с частичной рециркуляцией предназначена для подачи кислорода высокой концентрации и помещается поверх носа или рта пациента.
- ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:** Кислородная маска — это изделие, помещаемое поверх носа или рта пациента для подачи кислорода.
- ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Для пациентов, нуждающихся в дополнительной подаче кислорода. Показано при лечении гипоксии, облучении одышки и предварительной оксигенации перед хирургическими процедурами пациентам с самостоятельным дыханием.
- УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:** Больницы, интенсивная терапия, медицинские центры, догоспитальный этап, домашние условия, хирургические центры, учреждения сестринского ухода.
- ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:** Дети, взрослые.

RU Kyslorodná maska s časticovou recirkuláciou

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ: Дети, взрослые.
ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА: Данная кислородная маска способна доставлять кислород в объеме до 25 л/мин и предназначена для терапии гипоксемии и облегчения одышки у пациентов, дышащих ртом или носом.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны.

ОСТОРОЖНО!

- При использовании кислорода не применяйте изделие вблизи источников пламени или тепла.
- При размещении трубок обеспечьте невозможность удущения ими пациента.
- Изделие содержит компоненты, которыми можно покуситься.
- При прекращении подачи кислорода у пациента может развиться гипоксия.
- Для удаления накопившегося СО2 и повторного заполнения кислородного резервуара используйте настройку потока не менее 8 л/мин.
- Излишнюю часть трубки необходимо держать в свободно скрученном состоянии и в стороне во избежание перегибов и отсоединения.
- Всегда проводите осмотр трубки по всей длине перед подключением, чтобы убедиться, что источник газа и устройство выбраны верно, во избежание ошибок при подключении и травмирования пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Немедленно обратитесь к врачу в случае появления у пациента инфекции, раздражения кожи или сенсбилизации к материалам.
- Не располагайте на трубке подачи ничего, что может перекрыть поток.
- **ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ:** См. раздел «Предупреждения и предостережения».
- **КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ РАБОТЫ С УСТРОЙСТВОМ:** Продажа устройства разрешена только врачам или по их предписанию. Дополнительных требований в отношении специальных помещений, специального обучения, квалификации для использования устройства не предъявляется.
- **ИНСТРУКЦИИ:** Во избежание риска инфильтрации и контаминации соблюдайте требования инструкции.

- 1) Подключите источник газа и установите поток на 8–10 л/мин.
- 2) Поместите маску поверх носа и рта пациента.
- 3) Настройте эластичный ремешок и носовую пластинку так, чтобы маска прилегла плотно.
- 4) Настройте поток таким образом, чтобы резервуар оставался заполнен на 1/3–1/2.
- 5) Перед использованием проведите проверку всех соединений на предмет утечки и правильной установки.

Данное изделие является одноразовым и не предназначено для длительного использования в течение более чем 14 дней.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ: Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным, региональным или национальным законодательством.

СИСТЕМА ИНФОРМИРОВАНИЯ О ПРОИСШЕСТВИЯХ: О серьезных происшествиях необходимо сообщать в компетентные органы страны эксплуатации изделия и заводу-изготовителю.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- Для использования при потоке газа 3–25 л/мин.
- Для использования с адаптером кислородной трубки Bonded.

CS Kyslíková maska s dilčím zpětným vdechováním

POPIS PROSTŘEDKU: Prostředek je nesterilní spotřební materiál určený k použití u jednoho pacienta. Maska s dilčím zpětným vdechováním pracuje s vysokými koncentracemi kyslíku a umísťuje se přes pacientův nos nebo ústa.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL: Kyslíková maska je prostředek, který se umísťuje přes pacientův nos nebo ústa a slouží k podávání kyslíku.

INDIKACE PRO POUŽITÍ: Prostředek je určen pro pacienty, kteří vyžadují suplementaci kyslíku. Slouží k léčbě hypoxie, zmírnění dušnosti a u spontánně dýchajících pacientů k zásobení organismu kyslíkem před chirurgickým zákrokem.

PROSTŘEDÍ: V nemocnicích, na klinikách a v dalších zdravotnických zařízeních, v odborných ošetrovatelských zařízeních i v domácím prostředí.

CILOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Děti i dospělí pacienti.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY: Kyslíková maska slouží k přívodu kyslíku rychlostí do 25 l/min k odvrácení nebo prevenci hypoxemie; u osob dýchajících nosem nebo ústy zmírňuje dušnost.

KONTRAINDIKACE: Žádné nejsou známe.

POZOR:

- Kyslík se nesmí používat v blízkosti plamene nebo tepelného zdroje.
- Hadičku umístíte tak, aby nehrozilo přikřecení pacienta.
- Prostředek obsahuje součásti, u nichž hrozí nebezpečí udušení.
- Pokud se přívod kyslíku přeruší, hrozí pacientovi hypoxie.
- K odstranění vdechovaného CO2 a doplnění kyslíkového rezervuáru nastavte průtokovou rychlost alespoň na 8 l/min.
- Přebytečnou délku hadičky volně sviňte a uložte stranou tak, aby se hadička nemohla zalomit a aby o ni nemohl nikdo zakopnout.
- Než provedete připojení, vždy sledujte hadičku od zdroje plynu až ke zdravotnickému prostředku, snížíte tak riziko chybného připojení a pacientovy zdravotní újmy.

UPOZORNĚNÍ:

- Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivlost na materiály, poradte se s lékařem.
 - Na přívodní hadičku nepokládejte nic, co by mohlo bránit průtoku.
 - **REZIDUÁLNÍ RIZIKA:** Viz oddíl Varování a Upozornění.
 - **NEZBYTNÉ KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY UŽIVATELE:** Prodej tohoto prostředku je omezen na pokyn nebo objednávku lékaře. Na používání tohoto prostředku se nevztahují žádné další požadavky ohledně zvláštních zařízení, odborného školení ani určitých kvalifikací.
 - **POKYNY:** Dodržujte pokyny; přečtěte si také bezpečí infekce a kontaminace.
 - 1) Připojte přívod ke zdroji plynu a nastavte průtok na 8–10 l/min.
 - 2) Uložte masku přes nos a ústa.
 - 3) Seřídte elastický pásek a nosní koncovku tak, aby prostředek těsně seděl.
 - 4) Nastavte průtok tak, aby byl zásobní vak ze třetiny až z poloviny nafouknutý.
 - 5) Před použitím zkontrolujte těsnost spoju a správné uložení.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nemá se používat déle než 14 dní.
- BEZPEČNÁ LIKVIDACE:** Prostředek zlikvidujte v souladu s místními nebo celostátními předpisy.
- HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD:** Každou závažnou nežádoucí příhodu ohlašte příslušnému orgánu vaší země a výrobci.
- FUNKČNÍ VLASTNOSTI:**
- K použití při průtokové rychlosti 3–25 l/min
 - K použití s adaptérem pro spojené kyslíkové hadičky

SK Kyslíková maska s čiastočným spätným vdychovaním

OPIS POMŔCKY: PomŔcka je nesterilná, jednorazová a určená pre jedného pacienta. Maska s čiastočným spätným vdychovaním je kyslíková maska na vysokú koncentráciu umiestnená nad nosom alebo ústami pacienta.

ÚČEL POUŽITIA: Kyslíková maska je pomŔcka umiestnená nad nosom alebo ústami pacienta a slúži na podávanie kyslíka.

INDIKÁCIE: Pre pacientov, ktorí potrebujú doplnkový kyslík. Na liečbu hypoxie, úľavu pri dýchavičnôsti a profylaktickú oxigenáciu pred operáciou u spontánne dýchajúcich pacientov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE: Nemocnice, zariadenia subakútnej starostlivosti, lekárske kliniky, zariadenia na prednemocničnú starostlivosť, domáca liečba, chirurgické centrá, kvalifikované ošetrovatelské zariadenia.

PROSTREDIE: Nemocnice, subakútne, lekárske ambulancie, prednemocničné, domáce prostredie, chirurgické centrá, kvalifikované ošetrovatelské zariadenia.

CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV: Pediatrickí, dospelí.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY: Kyslíková maska dodáva až 25 l/min kyslíka na zvrátenie alebo prevenciu hypoxémie a poskytuje úľavu pri dýchavičnôsti pri ústnych a nosových dýchacích prístrojoch.

KONTRAINDIKÁCIE: Nie sú známe.

VÝSTRAHA:

- Ak je zapojený kyslík, nepoužívajte blízko ohňa alebo tepelného zdroja.
- Hadičky umiestnite tak, aby ste zabránili uskrteniu.
- PomŔcka obsahuje komponenty, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo udušenia.
- V prípade prerušenia toku kyslíka môže pacient upadnúť do hypoxického stavu.
- Nastavte prietok na ≥ 8 l/min, aby ste odstránili vdychovaný CO2 a doplnili zásobník kyslíka.
- Přebytečnú hadičku udržujte voľne stočenu a mimo dosahu, aby ste predišli riziku zalomenia a zakopnutia.

SK Kyslíková maska s čiastočným spätným vdychovaním

• Aby ste znížili riziko nesprávneho pripojenia a poranenia pacienta, pred pripojením vždy trasajte hadičku od zdroja plynu k zdravotníckej pomŔčke.

UPOZORNENIA:

- Ak sa u pacienta rozvinie infekcia, podráždenie pokožky alebo citlivosť na materiál, konzultujte to s lekárom.
- Na prívodné hadičky neumiestňujte nič, čo by mohlo prekážať vo voľnom prietoku.
- **REZIDUÁLNE RIZIKA:** Preštudujte si výstrahy a upozornenia.
- **POTREBNÉ KVALIFIKÁCIE POUŽÍVATEĽOV:** Predaj tejto pomŔcky je obmedzený na lekára alebo na jeho objednávku. Neexistujú žiadne ďalšie požiadavky na špeciálne vybavenie, špeciálne školenie alebo osobitnú kvalifikáciu na používanie tejto pomŔcky.
- **POKYNY:** Postupujte podľa pokynov, aby ste predišli riziku infekcie a kontaminácie.
- 1) Pripojte hadičku k zdroju kyslíka.
- 2) Nasadte masku na nos a ústa, upravte jej správne nasadenie pomocou elastického popruhu a nosovej časti.
- 3) Pred použitím skontrolujte, či sú spoje bez trhlín a správne umiestnené.
- 4) Ak pocítite sucho v nose alebo podráždenie nosa, pridajte zvlhčovanie.

Tento výrobok je jednorazový a nie je určený na dlhotrvajúce použitie dlhšie ako 14 dní.

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: PomŔcku zlikvidujte v súlade s miestnymi, oblasťmi alebo vnútroštátnymi predpismi.

HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ: Ak chcete ohlásiť akúkoľvek závažnú nežiaducu udalosť, obráťte sa na príslušný orgán a výrobcu vo vašej krajine.

PREVÁDZKOVÉ CHARAKTERISTIKY:

- Na použitie s prietokmi od 3 - 25 l/min
- Na použitie s lepenými adaptérmí O2 hadičky

HU Részlegesen visszalgzó oxigénmaszk

ESZKÖZLEÍRÁS: Az eszköz nem steril, eldobható, és egyetlen páciensnél használatos. A részlegesen visszalgzó maszk egy magas koncentrációjú oxigénmaszk, amelyet a páciens orrára vagy szájára kell helyezni.

RENDELTETÉS: Az oxigénmaszoktól a páciens orrára vagy szájára kell helyezni oxigén adagolásához. **JAVALLATOK:** Kiegészítő oxigén igénylő páciensek. Spontánul lélegző páciensek körében szolgál a hipoxia kezelésére, a légszomj enyhítésére, valamint elő-oxigenizálásra műtéti beavatkozások előtt.

KÖRNYEZET: Kórházak, szubakut, orvosi klinikák, kórház előtti, otthoni, betegszéki centrumok, szakápolási intézmények.

PÁCIENSEK CÉLCSPÓRTJA: Gyermekek, felnőtt.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK: Az oxigénmaszk legfeljebb 25 l/perc oxigénmennyiség leadására képes a hipoxémia visszafordítása vagy megelőzése céljából, és enyhíti a légszomjat a szájon és orron át lélegezni képes páciensek esetén.

ELLENJAVALLAT: Nem ismert.

FIGYELMEZTETÉS:

- Oxigén alkalmazása esetén ne használja az eszközt nyílt láng vagy hőforrások közelében.
- A csöveket a fulladásveszély elkerülése érdekében körültekintően kell elhelyezni.
- Az eszköz fulladásveszélyt jelentő alkatrészeket tartalmaz.
- A páciens hipoxiás állapotba kerülhet, ha az oxigénáramlás megszakad.
- Állítsa az áramlást sebességet ≥ 8 l/perce a kilégett CO2 eltávolításához és az oxigéntartály újratöltéséhez.
- A maradék csövet tartsa lazán feltekercselve, félreeső helyen, így a cső nem törik meg, illetve nem jelent botlásveszélyt.
- A hibás csatlakoztatás és a páciens sérülésének elkerülése érdekében csatlakoztatás előtt mindig kövesse végig a csövet a gázforrástól az orvostechnikai eszközíg.

VIGYÁZAT:

- Forduljon orvoshoz, ha a páciensnél fertőzés, bőrirritáció vagy sztenziáció tapasztalható.
- Semmilyen tárgyat ne helyezzen a csőre, amely akadályozhatja az áramlást.
- **FENNMARADÓ KOCKÁZATOK:** Lásd a Figyelmeztetések és Vigyázat c. részeket.
- A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA SZÜKSÉGES KÉPESÍTÉSEK: Az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. Az eszköz használatához nem szükséges speciális felszerelés, speciális képzés vagy külön képesítés.

UTASÍTÁSOK: Kövesse az utasításokat a fertőződés és a beszennyeződés elkerülése érdekében.

- 1) Csatlakoztassa a gázforrást, és állítsa az áramlást 8–10 l/perce.
- 2) Helyezze a maszket az orra és a szája.
- 3) Állítsa be a rugalmas pántot és az orr rudat, hogy szorosan illeszkedjen a maszk.
- 4) Űgy állítsa be az áramlást, hogy a tartályzárak 1/3-ig vagy 1/2-ig fúdjódnak fel.
- 5) Használat előtt ellenőrizze, hogy a csatlakozóknál nincs-e szivárgás, és az eszköz megfelelően van-e felhelyezve.

A termék egyszer használatos, 14 napot meghaladó hosszú távú használatra nem alkalmas. **BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS:** Az eszközt a helyi, állami vagy országos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

VÁRATLAN ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE: Minden súlyos váratlan eseményt jelentsen az adott ország felelős hatósága és a gyártó felé.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK:

- 3–25 l/perces áramlási sebességgel használható.
- A Bonded O2 csőadapterrel használatos.

TR Kismi Geri Solumali Oksijen Maskesi

CIHAZ AÇIKLAMASI: Cihaz steril deęildir, tek kullanımlıktır ve tek hastada kullanıma yneliktir. Kismi geri solumali maske hastanın aęzinin veya burnunun izerine yerleřtirilen yüksek konsantrasyonlu bir oksijen maskesidir.

KULLANIM AMACI: Oksijen maskesi, oksijen verilmek üzere bir hastanın burnunun veya aęzinin izerine yerleřtirilen bir cihazdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: Oksijen takviyesine ihtiyaç duyan hastalara yneliktir. Spontan solumum yapan hastalarda hipoksiyi tedavi etmek, nefes darlıęında rahatlama saęlamak ve cerrahi prosedürler öncesinde ön oksijen takviyesi saęlamak üzere kullanılır.

ORTAM: Hastaneler, subakut, tıbbi klinikler, ev, cerrahi operasyon merkezleri, beceri sahibi bakım tesisleri.

HASTA HEDEF GRUBU: Pediatricik, yetiřkin.

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR: Oksijen maskesi aęzinden veya burundan nefes alıp veren kiřilerde hipoksemiyi tersine çevirmek veya önlemek ve nefes darlıęında rahatlama saęlamak üzere 25 LPM'ye kadar oksijen verir.

KONTRENDİKASYONLAR: Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

UYARI:

- Oksijen kullanımdaysa alev veya ısı kaynaęının yakınında kullanmayın.
- Tüpu, boęulmaya neden olmayacak şekilde konulmalıdır.
- Cihaz boęulma tehlikesine neden olabilecek bileşenler içerebilir.
- Oksijen akışı kesintiyne uğrarsa hasta hipoksiğe hale gelebilir.
- Solumuma dışarı verilen CO2'yi uzaklařtırmak ve oksijen haznesini yeniden doldurmak için akış hızını ≥ 8 LPM olarak ayarlayın.
- Bükülme veya takılma tehlikesini önlemek için tüpün fazlalık kısımlarını gevşek bir şekilde sarılmış şekilde bir kenarda tutun.
- Yanlıę baęlantı veya hastanın zarar görmesi riskini azaltmak için baęlamadan önce mutlaka gaz kaynaęından çıkıp tıbbi cihaza baęlanan boruyu boyardan boya kontrol edin.

DIKKAT:

- Hastada enfeksiyon, ciltte tahriř veya materyal hassasiyeti oluřursa hekimine danıřın.
- Besleme tüpünün izerine akışı engelleyecek herhangi bir şey koymayın.
- **ARTİK RİSKLER:** Uyarılar ve Önemlier bölümine bakın.
- **GEREKİLİ KULLANIKI NİTELİKLERİ:** Bu cihaz satışı, bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılabcek şekilde sınırlanılmıřtır. Bu cihazın kullanımı için özel tesisler, özel eğitim veya özel niteliklere gereksinim yoktur.

TALİMATLAR: Enfeksiyon ve kontaminasyon riskinden kaçınmak için talimatları izleyin.

- 1) Besleme tüpünü gaz kaynaęına baęlayın ve akışı 8-10 LPM olarak ayarlayın.
- 2) Maskeyi burnun ve aęzin izerine yerleřtirin.
- 3) İyi oturması için elastik bantı ve burun çubuęunu ayarlayın.
- 4) Akışı hazne torbası 1/3 ila 1/2 şişecek şekilde ayarlayın.
- 5) Kullanım öncesinde baęlantılarda sızıntı olup olmadıęını ve uygun yerleřtirilip yerleřtirilmedięini kontrol edin.

Bu ürün tek kullanımlıktır ve 14 günden uzun süreli kullanıma ynelik deęildir. **GÜVENLİ ATIK BERTARAF YÖNTEMİ:** Cihazı yerel, eyalet veya ulusal düzenlemeler uyarınca atın.

TR Kismi Geri Solumalı Oksijen Maskesi

VAKA BİLDİRİMİ: Ciddi vakaları bildirmek için ülkenizdeki Yetkili Kurum ve Üretici ile iletişime geçin.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ:

- 3 - 25 LPM akış hızında kullanıma yöneliktir
- Bağlı O₂ Tüp adaptörü ile birlikte kullanıma yöneliktir

HR Maska za kisik za djelomično povratno disanje

OPIS PROIZVODA: Proizvod nije sterilan, namijenjen je za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu. Maska za djelomično povratno disanje jest maska za kisik visoke koncentracije koja se postavlja preko nosa ili usta pacijenta.

NAMJENA: Maska za kisik proizvod je za davanje kisika koji se stavlja preko nosa ili usta pacijenta.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU: Za pacijente kojima je potreban dodatan kisik. Za liječenje hipoksije, ublažavanje otežanog disanja i preoksigenaciju za kirurške zahvate u pacijenata koji spontano dišu.

OKRUŽENJE: Bolnice, subakutno okruženje, medicinske klinike, predbolničko okruženje, kućno okruženje, kirurški centri, ustanove za kvalificiranu skrb.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA: Djeca, odrasli.

OČEKIVANE KLINIČKE PREDNOSTI: Maska za kisik isporučuje do 25 l/m kisika kako bi se poboljšala ili spriječila hipoksemija i ublažilo otežano disanje u osoba koje dišu kroz usta i nos.

KONTRAINDIKACIJE: Nepoznate.

UPOZORENJE:

- Ako se daje kisik, nemojte upotrebljavati u blizini plamena ili izvora topline.
- Postavite cjevčice tako da izbjegnute davljenje.
- Proizvod sadržava komponente koje mogu predstavljati opasnost od gušenja.
- Pacijent može postati hipoksičan ako se prekine dovod kisika.
- Postavite brzinu protoka na ≥ 8 l/m za uklanjanje izdahnutog CO₂ i ponovno punjenje spremnika kisika.
- Držite višak cjevčice labavo namotan i na udaljenosti kako biste spriječili opasnost od savijanja i spoticanja.
- Kako biste smanjili rizik od pogrešnog spajanja i ozljeda pacijenata, uvijek prije spajanja pratite cjevčice od izvora plina do medicinskog proizvoda.

MJERE OPREZA:

- Posavjetujte se s liječnikom ako pacijent razvije infekciju, nadraženošću kože ili osjetljivost na materijal.
- Nemojte na dovodne cjevčice postavljati ništa što može ometati protok.

OSTALI RIZICI: Pročitajte Upozorenja i Mjere opreza.

POTREBNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA: Ovaj je proizvod ograničen na prodaju koju vrši liječnik ili koja se vrši prema nalogu liječnika. Ne postoje dodatni zahtjevi za posebne prostorije, posebnu izobrazbu ili posebne kvalifikacije za upotrebu ovog proizvoda.

UPUTE: Slijedite upute kako biste izbjegli rizik od infekcije i kontaminacije.

1) Priključite dovod na izvor plina i postavite protok od 8 do 10 l/m.

2) Stavite masku preko nosa i usta.

3) Podesite elastičnu traku i traku za nosni most u ugodan položaj.

4) Podesite protok tako da vrećica spremnika ostanu 1/3 do 1/2 napuhana.

5) Prije upotrebe provjerite curi li proizvod na priključcima i j

Ovo je proizvod za jednokratnu upotrebu i nije namijenjen dugotrajnoj upotrebi duljoj od 14 dana.

SIGURNO ODLAGANJE: Proizvod odložite u skladu s lokalnim, regionalnim ili državnim propisima.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA: Obratite se nadležnom tijelu u svojoj državi i proizvođaču da biste prijavili bilo kakav ozbiljan incident.

IZVEDBENE ZNAČAJKE:

- Za upotrebu pri brzini protoka od 3 do 25 l/m
- Za upotrebu sa spojenim adapterom cjevčica za O₂



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



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



MT Promedt Consulting Ltd.
Beaver House, 23-38
Hythe Bridge Street
Oxford, OX1 2EP
United Kingdom



MedEnvoy
NL-IM-00000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

