

Medium Concentration Oxygen Mask

EN Medium Concentration Oxygen Mask

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient, multi-use. An oxygen mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer oxygen.

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.

INTENDED USER: Trained medical professionals.

PATIENT TARGET GROUP: Infant, pediatric, adult.

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

CONTRAINDICATIONS: None Known.

WARNINGS:

- Position tubing to avoid strangulation.
- Device contains components that may present choking hazard.
- Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted.
- Use a flow rate ≥ 5 LPM to prevent CO2 accumulation and re-breathing.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting.

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: 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.

- 1) Connect tubing to oxygen source.
- 2) Place mask over nose and mouth, adjust elastic strap and nose bar for a snug fit.
- 3) Check for leaks at connections and for proper placement prior to use.
- 4) Add humidification if nasal dryness or irritation occurs.

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

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

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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- For use with Flow Rate 3 - 15 LPM
- For use with Bonded O2 Tubing adaptor

FR Masque à oxygène à concentration moyenne

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient. Un masque à oxygène est un dispositif placé sur le nez ou la bouche du patient pour lui administrer de l'oxygène.

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.

UTILISATEURS PRÉVUS : Professionnels médicaux formés.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Nourrison, enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESComPTÉS : Le masque à oxygène administre jusqu'à 15 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 :

- 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.
- Utilisez undébit ≥ 5 LPM pour éviter l'accumulation de CO2 et la ré-inspiration.
- 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 : 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.

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

- 1) Raccordez la tubulure à la source d'oxygène.
- 2) Placez le masque sur le nez et la bouche, ajustez la bande élastique et la lunette nasale pour un bon maintien.
- 3) Vérifiez l'absence de fuite au niveau des connexions et le positionnement correct avant toute utilisation.
- 4) Ajoutez une humidification en cas de sécheresse nasale ou d'irritation.

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

ÉLIMINATION SÛRE : Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel. Éliminer tout le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

SIGNALEMENT D'INCIDENT : Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse électronique productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :

- À utiliser avec un débit compris entre 3 et 15 l/min
- À utiliser avec un adaptateur de tubulure d'O2 collé

ES Mascarilla de oxígeno de concentración media

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo no es estéril, es desechable y para uso múltiple en un solo paciente. Una mascarilla de oxígeno es un dispositivo colocado sobre la nariz o boca de un paciente para administrar el oxígeno.

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 especializados.

USUARIOS PREVISTOS: Profesionales médicos formados.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: La mascarilla de oxígeno suministra hasta 15 l/min de oxígeno para revertir o prevenir la hipoxemia y mitigar la disnea en pacientes que respiren por la boca y por la nariz.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna

ADVERTENCIAS:

- 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.
- Utilice un índice de flujo ≥ 5 LPM para evitar la acumulación de CO2 y la reinhalación.
- Mantenga el tubo sobrante 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: 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 de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación.

- 1) Conecte el tubo a la fuente de oxígeno.
- 2) Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca, ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada.
- 3) Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso.
- 4) Añadir humidificación si hubiera sequedad o irritación nasal.

Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado durante más de 14 días.

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS: Avise 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.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- Indicado para su uso con un flujo de 3 a 15 l/min
- Indicado para su uso con el adaptador para tubos de O2 unidos

IT Maschera per ossigeno a media concentrazione

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Dispositivo non sterile, monouso e monopaziente, e multiuso. La maschera per ossigeno è un dispositivo posizionato sul naso o sulla bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno.

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.

UTILIZZATORI PREVISTI: Professionisti medici addestrati.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI: La maschera per ossigeno eroga fino a 15 l/min di ossigeno per invertire o prevenire l'ipossiemia e per alleviare la dispnea nei respiratori orali e nasali.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE:

- 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.
- Utilizzare una portata ≥ 5 l/min. per evitare l'accumulo di CO2 e il fenomeno del rebreathing.
- 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 sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione 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: 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 statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

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

- 1) Collegare il tubo alla sorgente di ossigeno.
- 2)) Applicare la maschera su naso e bocca, regolare la fascetta elastica e la clip stringinaso in modo comodo.
- 3) Prima dell'uso controllare il corretto posizionamento e l'eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi.
- 4) In presenza di secchezza o irritazione nasale aggiungere umidificazione.

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

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

SEGNALAZIONE DEGLI 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.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

- Da utilizzare con portata 3-15 l/min
- Da utilizzare con adattatore tubo O2 unito

EL Μάσκα οξυγόνου μέσης συγκέντρωσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή. Η μάσκα οξυγόνου είναι μια συσκευή η οποία τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα ενός ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου.

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 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 μόνοι τους.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ: Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η μάσκα οξυγόνου παρέχει έως και 15 l/min οξυγόνου, ώστε να αναστραφεί ή να αποτραπεί η υποξαιμία, καθώς επίσης προσφέρει ανακούφιση από τη δύσπνοια στους στοματικούς και ρινικούς αεραγωγούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό.
- Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
- Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Χρησιμοποιήστε ρυθμό ροής ≥ 5 LPM για την αποτροπή της συσσώρευσης CO2 και της επανεισπνήσης.
- Διατηρήστε τον σωλήνα που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε σημείο όπου δεν είναι εύκολη η πρόσβαση για να αποτρέψετε τον κίνδυνο στρέβλωσης ή να αποφύγετε να σκοντάψετε 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- 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.

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να γνωρίζει τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης. Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή κατόπιν εντολής του.

ΟΔΗΓΙΕΣ: Τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης και ρύπανσης.

1) Συνδέστε τον σωλήνα στην πηγή οξυγόνου.

2) Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα και προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και τη ράβδο για τη μύτη για σφιχτή εφαρμογή.

3) λέγζτε για τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και για την ορθή τοποθέτηση πριν από τη χρήση.

4) Εφαρμόστε ύγρανση αν προκύψει ρινική ξηρότητα ή ερεθισμός.

Το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση ανω των 14 ημερών.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: 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.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

- Για χρήση με ρυθμό ροής 3 - 15 l/min
- Για χρήση με συνδεδεμένο προσαρμογέα σωλήνα O2

NO Oksygenmaske med middels konsentrasjon BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og til flerbruk på én enkelt pasient. En oksygenmaske er en enhet som plasseres over en pasients nese eller munn for administrering av oksygen. TILSIKTET 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-oksygenere 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-oksygenere for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant. TILTENKTE BRUKERE: Opplært helsepersonell. PASIENT-MÅLGGRUPPE: Spedbarn, pediatriisk, voksne. FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Oksygenmasken leverer opptil 15 l/min oksygen for å reversere eller forhindre hypoksemi, samt gi lindring av kortpustethet ved oral og nasal innånding. KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjent. ADVARSLER: • Plasser slangen slik at fare for kvelning unngås. • Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare. • Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenflyten blir avbrutt. • Bruk en flythastighet på ≥ 5 LPM for å forhindre CO2-akkumulering og ny inhalering. • 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 pasientskader 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 tilførselsslangen som kan hindre flyten. GJENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene 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. Kun resept; 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 forurensning. 1) Koble slangen til oksygenkilden. 2) Plasser masken over nesen og munnen, juster den elastiske stroppen og kateteret for en tett passform. 3) Sjekk for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrekt plassering før bruk. 4) Tilfør fuktighet hvis det oppstår tørrhet eller irritasjon i nesen. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet for langvarig bruk i mer enn 14 dager. SIKKER AVHENDING: Dekontaminer og kasser alt materiale som kan utgjøre en mikrobiologisk risiko. Kasser alle materialer i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. HENDESESRAPPORTERING: 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. YTELSESKARAKTERISTIKKER: • Til bruk med flow-rate 3 – 15 l/min • Til bruk med Bundet O2-slangeadapter	FI Keskitason happipitoisuuden happimaski LAITTEEN KUVaus: Laite on ei-steriili, hävitettävä, potilas-kohtainen ja tarkoitettu useita käyttökertoja varten. Happimaski on laite, jolla peitetään potilaan nenä tai suu hapen antamista varten. KÄYTTÖTARKOITUS: Korkeapitoisuushappimaski on laite, jolla peitetään potilaan nenä tai suu hapen antamista varten. KÄYTTÖAIHEET: Potilaille, jotka tarvitsevat lisähapetta. Hypoksian hoitoon, hengenahdistuksen helpottamiseksi ja esihapettamiseen kirurgisia toimenpiteitä varten itsenäisesti hengittävien potilaiden kohdalla. YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitokset. TARKOITETTU KÄYTTÄJÄT: Koulutetut lääketieteen ammattilaiset. POTILASKOHDERYHMÄ: Vastasynyneet, vauvat, lapset, aikuiset. ODOTETUT KLIINiset EDUT: Happimaski toimittaa jopa 15 l/min hapetta hypoksemian kumoamiseksi tai estämiseksi ja lievittää hengitysteiden hengenahdistusta. VASTASYYT: Ei mitään tunnettua. VAROITUSKSET: • Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä. • Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara. • Potilaan hapensaanti voi vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy. • Käytä virtausnopeutta ≥ 5 LPM estääksesi CO2-kasautumisen ja -uudelleenhengityksen. • Pidä 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. VAROTOIMET: • Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtynestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä. • Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapen virtausta. JÄÄNNÖSRISKIT: Katso kohta Varoitukset ja huomautukset. VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYS: Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varotoimet. RX only: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään. OHJEET: Noudata ohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin. 1) Liitä letku happilähteeseen. 2) Aseta maski nenän ja suun päälle ja säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, että maski istuu tiukasti. 3) Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitännät vuoda ja että ne on kunnolla paikoillaan. 4) Lisää kosteutta, jos potilaan nenä kuivuu tai esiintyy ärsytystä. Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen, yli 14 päivän käyttöön. TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biologisesti vaaralliset materiaalit. Hävitä kaikki materiaalit paikallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti. VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI: Ilmoitus käyttäjälle, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, toimivaltaiselle viranomaiselle. TEHO-OMINAISUUDET: • Käytetään virtausnopeudella 3–15 l/min • Käytetään yhdessä happiletkusovittimen kanssa	PL Maska tlenowa do przepływu o średnim stężeniu OPIS URZĄDZENIA: Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Maska tlenowa to urządzenie nakładane na nos lub usta pacjenta w celu podawania tlenu. 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 wstępnie określonego 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. ŚRODOWISKO: Szpitale, warunki podostre, kliniki, warunki przedszpitalne, warunki domowe, ośrodki chirurgiczne, wykwalifikowane placówki opiekuńcze. UŻYTKOWNICY DOCELOWI: Przeszkolony personel medyczny. DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Niemowlęta, dzieci, dorośli. OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Maska tlenowa dostarcza do 15 l/min tlenu w celu odwrócenia lub zapobieżenia hipoksemii i złagodzenia duszności u osób oddychających przez usta i nos. PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań. OSTRZEŻENIA: • Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia. • Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia. • U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu. • Aby zapobiec nagromadzeniu i ponownemu wdychaniu CO2, należy zastosować natężenie przepływu ≥ 5 l/min. • Nadmiar przewodów 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 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: Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania. Tylko 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. 1) Należy podłączyć przewód do źródła tlenu. 2) Umieścić maskę na nosie i ustach oraz wyregulować elastyczny pasek i nanośnik tak, aby zapewnić ścisłe dopasowanie. 3) Przed użyciem należy sprawdzić szczelność połączeń i prawidłowość położenia. 4) Jeśli występuje suchość lub podrażnienie nosa, należy zastosować dodatkowe nawilżenie. Produkt ten jest wyrobem jednorazowym i nie jest przeznaczony do stosowania dłużej niż przez 14 dni. BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Wszelkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkazić i usunąć. Wszystkie materiały należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. 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. SPECYFIKACJA DZIAŁANIA: • Do stosowania przy natężeniu przepływu 3–15 l/min • Do stosowania z połączonym adapterem do przewodu O2		UK REP Salter Labs 30 Spur Drive El Paso, TX 79906 USA Made in Mexico www.myAirLife.com UK REP MT Promedt Consulting Ltd. Beaver House, 23-38 Hythe Bridge Street Oxford, OX1 2EP United Kingdom EC REP MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany CH REP MedEnvoy UK Limited 85, Great Portland Street – First Floor London, W1W 7LT United Kingdom CH REP MedEnvoy NL-IM-000000248 Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM, The Hague The Netherlands CH REP MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland 2797 MDCNTRNO2MSK.INIFU REV 1 2025/08
---	--	---	--	---