

AirLife®

Vital Signs® Face Mask

Size	Patient Population
0	Preemie
1	Neonate
2	Infant
3	Toddler
4	Child/Small Adult
5	Adult
6	XL Adult

EN

This product is not sterile. It is made of standard medical device materials and is a single patient disposable product. This product should not be used if physical deterioration, brittleness or discoloration occurs. Good clinical practice requires proper stock rotation to prevent older product from being stored for an excessive period of time.

Face mask with adjustable air cushion

Directions for use

For masks with a tail inflation valve:

1. Insert a luer tipped syringe into the valve, squeeze valve "O" ring and inflate/deflate.
2. In an emergency Squeeze Valve "O" Ring and inflate by mouth.

For masks with a top valve:

1. Insert a luer tipped syringe into the valve and inflate/deflate mask cushion.

Placement of Mask:

1. Place mask cushion on the patient's chin, roll cushion up the face with a gentle but firm pressure to create an effective mask seal.
2. Refrain from pressing rigid part of the mask against the face, nose or eyes.
3. A head strap can be affixed to the optional prong ring or detached when not needed.

WARNING

Do not use in the presence of flammable anaesthetics. Do not rinse, soak, wash or sterilize.

CAUTION

Excessive pressure applied to face mask can lead to facial and/or optic nerve damage.



Single Use Devices:

This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.

Some of the devices covered by these Instructions for Use may contain phthalates, please refer to additional packaging for phthalate contents.

Risks and precautionary measures related to phthalates:

This instruction pertains to the phthalate symbol marked on the device or its packaging. If this device is used for the treatment of children, or treatment of pregnant or nursing women; please note that the following types of procedures may increase the risk of exposure to phthalates: Exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition in neonates, multiple procedures in sick neonates, hemodialysis in peripubertal males, male foetus and male infant of pregnant women, and lactating women; and massive blood transfusion into trauma patients. Although these procedures have the potential for increased risk of exposure, conclusive evidence of human health risks has not been established. As a precautionary measure, to reduce the potential for unnecessary exposures to phthalates, the product must be used in accordance with the instructions for use, and practitioners should refrain from using this product beyond the period of time the product is medically necessary or needed.

BG

Този продукт не е стерилизиран. Той е направен от стандартни материали за медицинско устройство и е продукт за еднократна употреба на един пациент. Този продукт не трябва да се използва, ако материалът е повреден, станал е крехък или има промяна в цвета. Добрата клинична практика изисква правилно управление на стоките запаси, за да се предотврати съхранението на по-стар продукт за продължителен период от време.

Лицева маска с регулируема въздушна възглавничка

Размер	Вид болни
0	Недоносени деца
1	Новородени
2	Деца до 2 г.
3	Деца за детски ясли
4	Деца/Младехи
5	Възрастни
6	Престарели

Упътване за употреба

За маски с разположен в задната част клапан за надуване:

1. Въведете в клапана спринцовка с луеров накрайник, стиснете пръстена на клапана и надувайте/изпуснете.
2. При спешен случай стиснете пръстена на клапана и надувайте с уста.

Поставяне на маската:

1. Поставете възглавничката на маската върху брадичката на пациента, завъртете възглавничката нагоре по лицето с прилагане на лек, но настойчив натиск, за да създадете ефективно прилепване на маската.
2. Не притискайте твърдата част на маската към лицето, носа или очите.
3. Закрепващите ленти могат да бъдат прикрепени към опционалния зъбчат пръстен или свалени, когато не се използват.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте при наличието на запалими анестетици. Не изплаквайте, не накусвайте, не измивайте и не стерилизирайте.

ВНИМАНИЕ

Прекалено силен натиск, приложен върху лицевата маска, може да доведе до увреждане на лицев и/или зрителен нерв.



Изделия за еднократна употреба:

Този продукт за еднократна употреба не е проектиран или утвърден за повторна употреба. Повторната употреба крие риск от кръстосано заразяване, може да окаже влияние върху точността на измерване и функционирането на системата или да доведе до неизправност на продукта поради физическа повреда в резултат на почистване, дезинфекция, повторна стерилизация или повторна употреба.

Някои изделия, за които се отнасят настоящите Инструкции за употреба, може да съдържат фталати, моля, вижте допълнителната опаковка за съдържанието на фталати.

Рискове и предпазни мерки, свързани с фталатите:

Настоящата инструкция се отнася до символа за фталати, отбелязан върху изделието или опаковката му. Ако изделието се използва за лечението на деца, бременни жени или кърмачки, моля, имайте предвид, че следните видове процедури може да засилят риска от експозиция на фталати: Обменно кръвопреливане при новородени, изцяло парентерално хранене при новородени, множество процедури при болни новородени, хемодиализа при момчета на околопубертетна възраст, фетуси и бебета от мъжки пол на бременни жени и кърмачки, както и масивно преливане на кръв при травматологични пациенти. Въпреки че тези процедури може да засилят риска от експозиция, няма убедителни данни относно рисковете за човешкото здраве. Като предпазна мярка за намаляване на вероятността от нежелана експозиция на фталати продуктът трябва да се използва според инструкциите за употреба, като лекарите не трябва да го използват за по-дълго от медицински показаното или необходимото.

Български

CS

Tento produkt není sterilní. Jedná se o výrobek zhotovený ze standardních materiálů používaných při výrobě lékařských zařízení a určený k použití pouze u jednoho pacienta. Výrobek se nesmí používat, pokud vykazuje známky fyzického opotřebení, lámavosti nebo vyblednutí. Osvědčené klinické postupy vyžadují pravidelné střídání skladových zásob, aby se předešlo příliš dlouhému skladování starších výrobků.

Maska na obličej s nastavitelným vzduchovým polštářem

Velikost	Populace pacientů
0	Preemie
1	Novorozenec
2	Nemluvné
3	Batole
4	Dítě/dospívající
5	Dospělý
6	Dospělý XL

Návod k použití

Masky s koncovým ventilem pro napouštění:

1. Nasaďte na ventil stříkačku typu luer, stiskněte prstenc "O" ventilu a napusťte/vypusťte.
2. V nouzové situaci stiskněte prstenc "O" ventilu a nafoukněte ústy.

Masky s horním ventilem:

1. Nasaďte na ventil stříkačku typu luer a nafoukněte/vypusťte polštář masky.

Umístění masky:

1. Polštář masky přiložte na bradu pacienta a jemným, ale pevným pohybem rolujte polštář nahoru po obličej, aby byla maska účinně utěsněna.
2. Nepřítlačujte pevnou část masky ke tváři, nosu či očím.
3. Hlavový popruh může být připevněn k volitelnému zachycovacímu prstenci a sejmут, když není potřebný.

VÝSTRAHA

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik. Nesmí se proplachovat, namáčet, umývat a sterilizovat.

UPOZORNĚNÍ

Nadměrný tlak na masku může vést k poškození obličejových a/nebo očních nervů.



Jednorázová zařízení:

Tento jednorázový produkt není určen ani validován pro opakované použití. Při opakovaném použití hrozí křížová kontaminace, nepřesnost měření, snížení výkonu systému nebo špatná funkce v důsledku fyzického poškození produktu po čištění, dezinfekci, opakované sterilizaci nebo opakovaném použití.

Některé prostředky popsané v těchto pokynech k použití obsahují ftaláty; informace o obsahu ftalátů naleznete na obalu.

Rizika a bezpečnostní opatření ohledně ftalátů:

Tyto pokyny se týkají symbolu ftalátů uvedeného na prostředku nebo na jeho obalu. Pokud se prostředek používá při léčbě dětí nebo těhotných či kojících žen, je třeba vzít na vědomí, že následující typy zákroků mohou zvýšit riziko působení ftalátů: výměna krve u novorozenců, totální parenterální výživa novorozenců, opakované zákroky u nemocných novorozenců, hemodialýza u předpubertálních chlapců, plodu a kojence mužského pohlaví u těhotných a kojících žen a rozsáhlá krevní infuze u zraněných pacientů. I když se u uvedených postupů zvyšuje riziko vystavení ftalátům, jednoznačné důkazy o ohrožení lidského zdraví nejsou k dispozici. Jako preventivní opatření v zájmu omezení zbytečného vystavení ftalátům je třeba tento výrobek používat v souladu s návodem k použití. Lékaři by také tento výrobek měli používat pouze po medicínsky nevyhnutelné potřebnou nebo požadovanou dobu.

DA

Dette produkt er ikke steril. Det er fremstillet af standardmaterialer til medicinsk udstyr og er et engangsprodukt til anvendelse til én patient. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der forekommer fysisk nedbrydning, skørhed eller misfarvning. God klinisk praksis foreskriver korrekt lagerrotation for at forhindre, at ældre produkter opbevares i for lang tid.

Dansk

Ansigtsmaske med luftpude, der kan justeres

Størrelse	Patientpopulation
0	Præmaturt spædbarn
1	Nyfødt
2	Spædbarn
3	Lille barn
4	Barn/lille voksen
5	Voksen
6	Voksen, XL

Brugsanvisning

Til masker med en oppustningsventil i enden:

- 1. Maskepuden pumpes op eller tømmes ved at sætte en sprøjte med luer-spids ind i ventilen og klemme ventilens "O"-ring sammen.
- 2. I nødsituationer klemmes ventilens "O"-ring sammen, og maskepuden pustes op med munden.

Til masker med en ventil foroven:

- 1. Maskepuden pumpes op eller tømmes ved at sætte en sprøjte med luer-spids ind i ventilen.

Maskens placering:

- 1. Placer først maskepuden på patientens hage, og rul dernæst puden op over ansigtet med et blidt, men fast tryk, så masken sidder helt tæt.
- 2. Undgå at trykke maskens stive dele mod ansigt, næse eller øjne.
- 3. En hovedstrop kan fastgøres til den valgfri ring med gaffelhager eller afmonteres, når der ikke er brug for den.

ADVARSEL

Må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstetika. Må ikke skylles, lægges i blød, vaskes eller steriliseres.

FORSIGTIG

Hvis der trykkes for hårdt på ansigtsmasken, kan ansigts- og/eller optiske nerver blive beskadigede.



Anordninger til engangsbrug:

Dette engangsprodukt er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Hvis anordningen genbruges, kan det medføre risiko for krydskontaminering, påvirke målingers nøjagtighed, systemets ydeevne eller medføre en fejlfunktion som resultat af, at produktet beskadiges fysisk som følge af rengøring, desinfektion, gensterilisering eller genbrug.

Nogle af anordningerne, der beskrives i denne brugervejledning, kan indeholde phthalater, og der henvises derfor til yderligere emballage angående indhold af phthalater.

Risici og sikkerhedsforanstaltning gør forbundet med phthalater:

Denne vejledning vedrører phthalatsymbolet, som er anført på anordningen eller dens emballage. Hvis denne anordning anvendes til behandling af børn eller af gravide eller ammende kvinder, skal det bemærkes, at følgende typer procedurer kan forøge risikoen for udsættelse for phthalater: Udsiftningstransfusion i nyfødte, fuldstændig parenteral næring i nyfødte, flere procedurer i syge nyfødte, hæmodialyse i peripuberal drenge, gravide kvinders drengefostre og drengebørn, ammende kvinder og massiv blodtransfusion i traumepatienter. Selvom disse procedurer har mulighed for forøget risiko for udsættelse, er der ikke konstateret endeligt bevis for risiko for menneskers sundhed. Som forholdsregel for at nedsætte muligheden for unødvendig udsættelse for phthalater skal produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og lægen skal undlade at anvende produktet længere end den periode, hvor produktet er påkrævet eller nødvendigt.

DE

Dieses Produkt ist nicht steril. Es handelt sich um ein Einwegprodukt für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten, das aus Standard-Werkstoffen für Medizingeräte hergestellt ist. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen von Veralterung, Sprödigkeit oder Verfärbung aufweist. Gute klinische Praxis erfordert eine regelmäßige Umlagerung des Lagerbestands, um zu verhindern, dass ältere Produkte übermäßig lange Lagerungszeiten aufweisen.

Gesichtsmaske mit aufblasbarem Wulst

Größe	Patientenpopulation
0	Frühchen
1	Neugeborene
2	Kleinkinder
3	Kleines Kind
4	Kind/Kl. Erwachsener
5	Erwachsener
6	XL-Erwachsener

Gebrauchsanleitung

Für Masken mit am unteren Ende angebrachtem

Inflationsventil:

- 1. Eine Spritze mit Luer-Spitze in das Ventil einführen, den O-Ring im Ventil zusammendrücken und den Wulst aufdehnen/entleeren.
- 2. In einem Notfall den O-Ring im Ventil zusammendrücken und den Wulst mit dem Mund aufblasen.

Für Masken mit oben angebrachtem Ventil:

- 1. Eine Spritze mit Luer-Spitze in das Ventil einführen und den Maskenwulst aufdehnen/entleeren.

Anbringen der Maske:

- 1. Den Maskenwulst auf dem Kinn des Patienten positionieren und den Wulst mit leichtem, aber stetigen Druck am Gesicht nach oben "rollen", um eine gute Abdichtung der Maske zu erzielen.
- 2. Den starren Teil der Maske nicht auf das Gesicht, die Nase oder die Augen drücken.
- 3. Ein Kopfband kann an dem optionalen Ring (mit Dorn) befestigt oder von diesem abgenommen werden, wenn es nicht benötigt wird.

WARNUNG

Nicht in der Nähe von entflammaren Anästhetika verwenden. Nicht ausspülen, waschen oder sterilisieren und nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

VORSICHT

Ein zu großer Druck auf die Gesichtsmaske kann zu einer Schädigung der Gesichts- und/oder Augennerven führen.



Produkte für den Einmalgebrauch:

Dieses Einweg-Produkt ist nicht für die Wiederverwendung ausgelegt oder validiert. Eine Wiederverwendung kann aufgrund einer physischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Resterilisieren oder erneute Benutzen des Produkts mit einem Kreuzkontaminationsrisiko verbunden sein, die Messungsgenauigkeit oder Systemleistung beeinflussen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.

Einige der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Geräte können Phthalate enthalten, bitte beachten Sie die Zusatzverpackung bezüglich des Phthalatgehalts.

Risiken und Vorsorgemaßnahmen bezüglich Phthalaten:

Diese Anweisung gilt für das Phthalat-Symbol auf dem Gerät oder der Verpackung. Bitte beachten Sie, dass folgende Verfahren beim Einsatz des Geräts für die Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen ein erhöhtes Risiko beim Kontakt mit Phthalaten darstellen: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, totale parenterale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Verfahren bei kranken Neugeborenen, Hämodialyse bei peripubertalen Jungen, männlichen Föten schwangerer Frauen, männlichen Kleinkindern und bei stillenden Frauen sowie massive Bluttransfusionen bei Traumapatienten. Obwohl diese Verfahren potentiell ein erhöhtes Expositionsrisiko darstellen, gibt es keine zwingenden Beweise für Gefährdungen der menschlichen Gesundheit. Als Vorsichtsmaßnahme zur Verringerung des Risikos einer unnötigen Exposition gegenüber Phthalaten darf das Produkt nur entsprechend der Gebrauchsanweisungen und von Ärzten nicht länger als medizinisch notwendig verwendet werden.

EL

Το παρόν προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Είναι κατασκευασμένο από τυπικά υλικά ιατροτεχνολογικών προϊόντων και είναι ένα αναλώσιμο προϊόν για χρήση σε έναν

Ελληνικά

μόνον ασθενή. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν παρατηρηθεί φυσική φθορά, ευθραυστότητα ή αποχρωματισμός. Η ορθή κλινική πρακτική απαιτεί να χρησιμοποιείτε το απόθεμα με τη σωστή χρονολογική σειρά, ώστε τα παλαιότερα προϊόντα να μην παραμένουν αποθηκευμένα για υπερβολικό χρονικό διάστημα.

Μάσκα προσώπου με ρυθμιζόμενο μαξιλαράκι αέρα

Μέγεθος	Πληθυσμός ασθενών
0	Πρόωρο βρέφος
1	Νεογνό
2	Νήπιο
3	Μικρό παιδί
4	Παιδί/Εφηβος
5	Ενήλικας
6	Ενήλικας XL

Οδηγίες χρήσης

Για μάσκες με βαλβίδα πλήρωσης στο πίσω μέρος:

- 1. Εισαγάγετε μια σύριγγα με άκρο luer μέσα στη βαλβίδα, πιέστε το δακτύλιο «Ο» και φουσκώστε/ ξεφουσκώστε.
- 2. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πιέστε το δακτύλιο «Ο» και φουσκώστε με το στόμα.

Για μάσκες με βαλβίδα στο επάνω τμήμα:

- 1. Εισαγάγετε μια σύριγγα με άκρο luer μέσα στη βαλβίδα και φουσκώστε/ξεφουσκώστε το μαξιλαράκι της μάσκας.

Τοποθέτηση της μάσκας:

- 1. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι της μάσκας στο πηγούνι του ασθενούς και κυλίστε το μαξιλαράκι προς το πρόσωπο, ασκώντας απαλή αλλά σταθερή πίεση ώστε να δημιουργηθεί επαρκής στεγανοποίηση της μάσκας.
- 2. Αποφύγετε να πιέσετε το άκαμπτο τμήμα της μάσκας στο πρόσωπο, τη μύτη ή τα μάτια.
- 3. Μπορείτε να προσαρτήσετε ένα λουράκι κεφαλής στον προαιρετικό δακτύλιο ή να το βγάλετε όταν δεν χρειάζεται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών. Μην ξεπλένετε, εμβαπτίζετε, πλένετε ούτε να αποστειρώνετε το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν ασκηθεί υπερβολική πίεση στη μάσκα προσώπου, μπορεί να προκληθεί βλάβη στα νεύρα του προσώπου και/ή στα οπτικά νεύρα.



Συσκευές μίας χρήσης:

Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί και δεν έχει εγκριθεί για πολλαπλές χρήσεις. Οι πολλαπλές χρήσεις ενέχουν κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων και την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία ως αποτέλεσμα βλάβης του προϊόντος λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, εκ νέου αποστείρωσης ή εκ νέου χρήσης.

Μερικά από τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να περιέχουν φθαλικές ενώσεις, ανατρέξτε στην επιπρόσθετη συσκευασία για τα περιεχόμενα σε φθαλικές ενώσεις.

Κίνδυνοι και προληπτικά μέτρα σχετικά με τις φθαλικές ενώσεις:

Αυτή η οδηγία αφορά το σύμβολο των φθαλικών ενώσεων, με το οποίο επισημαίνεται το προϊόν ή η συσκευασία του. Εάν αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αγωγή σε παιδιά, σε εγκυμονούσες ή σε γυναίκες που θηλάζουν, σημειώστε ότι οι ακόλουθοι τύποι επεμβάσεων ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο έκθεσης στις φθαλικές ενώσεις: Μεταγγίσεις σε νεογνίτητα, ολική παρεντερική χορήγηση τροφής σε νεογνίτητα, πολλαπλές επεμβάσεις σε άρρωστα νεογνίτητα, αιμοδιάλυση σε αγόρια πριν την ήβη, σε αρσενικά έμβρυα και βρέφη εγκύων γυναικών και γυναικών που θηλάζουν, καθώς και μαζικές μεταγγίσεις αίματος σε τραυματίες. Παρόλο που αυτές οι διαδικασίες παρουσιάζουν πιθανότητα αυξημένου κινδύνου έκθεσης, δεν έχουν τεκμηριωθεί πειστικές αποδείξεις κινδύνου της ανθρώπινης ζωής. Για τη μείωση των πιθανών περιπτώσεων εκθέσεων στις φθαλικές ενώσεις, ως μέτρο προστασίας, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και οι επαγγελματίες θα πρέπει να μη χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν μετά από το χρονικό διάστημα κατά το οποίο είναι ιατρικώς απαραίτητο ή χρήσιμο.

Este producto no está esterilizado. Está fabricado de materiales utilizados habitualmente en dispositivos médicos y es un producto desechable para ser utilizado con un solo paciente. Este producto no debe utilizarse si presenta deterioro, decoloración o fragilidad. Las prácticas clínicas recomendadas requieren una rotación adecuada del stock a fin de evitar que los productos más antiguos queden almacenados por un período excesivo.

Máscara facial con cojín de aire ajustable

Tamaño	Población de pacientes
0	Prematuros
1	Neonatos
2	Bebés
3	Niños pequeños
4	Niños/adolescentes
5	Adultos
6	Adultos XL

Instrucciones de uso

Para máscaras que tienen válvula de inflado:

- Para inflar o desinflar el cojín de la máscara, apriete la junta de la válvula e inflela con una jeringa.
- En caso de emergencia, apriete la junta de válvula e inflela con la boca.

Para máscaras que tienen una válvula superior:

- Introduzca una jeringa de punta luer en la válvula e infle/desinfle el cojín de la máscara.

Colocación de la máscara:

- Coloque el cojín de la máscara sobre el mentón del paciente y enróllelo sobre la cara, con presión suave pero firme, para proporcionar un sellado efectivo.
- Evite presionar las partes rígidas de la máscara contra la cara, la nariz o los ojos.
- Se puede fijar una banda o correa para la cabeza al aro de dientes opcional o quitarla cuando no se necesite.

ADVERTENCIA

No usar en presencia de productos anestésicos inflamables. No enjuagar, sumergir, lavar ni esterilizar.

PRECAUCIÓN

Aplicar una presión excesiva a la máscara facial puede ocasionar daño en el nervio óptico o facial.



Aparatos desechables:

Este producto desechable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.

Algunos de los dispositivos contemplados en estas instrucciones de uso pueden contener ftalatos, consulte la información adicional del envase relativa al contenido de ftalatos.

Riesgos y medidas de precaución relativos a los ftalatos:

Esta instrucción corresponde al símbolo de ftalatos que aparece en el dispositivo o en el envase. Si se utiliza este dispositivo para tratar a niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, tenga en cuenta que los siguientes tipos de procedimientos pueden aumentar el riesgo de exposición a los ftalatos: Exanguinotransfusión en neonatos, nutrición exclusivamente por vía parenteral en neonatos, procedimientos varios en neonatos enfermos, hemodíalisis en varones en etapa peripuberal, en fetos masculinos o en niños varones de mujeres embarazadas y en período de lactancia, y transfusiones masivas de sangre en pacientes con traumatismos. Aunque estos procedimientos aumentan la posibilidad de exposición, aún no se han encontrado evidencias concluyentes de los riesgos para la salud humana. Como medida de precaución, para reducir la exposición innecesaria a los ftalatos, debe utilizarse el producto de acuerdo con las instrucciones de uso y los médicos deben evitar usarlo más allá del período de tiempo clínicamente necesario.

See toode ei ole steriilne. See on valmistatud standardsetest meditsiiniseadmete materjalidest ja on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Seda toodet ei tohi kasutada, kui ilmneb füüsilist kulumist, rabadust või värvuse muutusi. Head kliinilised tavad eeldavad varustuse nõuetekohast väljavahetamist, et hoida ära vananenud toodete hoidmist liiga pikka aega.

Reguleeritava õhkpolstriga näomask

Suurus	Patsientide sihtgrupp
0	Enneaeagne laps
1	Vastsündinu
2	Imik
3	Väikelaps
4	Laps/noor
5	Täiskasvanu
6	Suurt kasvu täiskasvanu

Kasutusjuhised

Tagumise täiteklapiga maskid

- Sisestage klappi Luer-otsaga süstal, pigistage klapi rõngastihendit ning täitke või tühjendage mask.
- Erakorralises olukorras pigistage klapi rõngastihendit ning puhuge see suuga täis.

Ülemise klapiga maskid

- Sisestage klappi Luer-otsaga süstal ning täitke või tühjendage maski polster.

Maski paigaldamine:

- Asetage maski polster patsiendi lõuale, suruge see õrna, kuid kindla liigutusega vastu nägu, et see oleks näol hermeetiliselt.
- Hoiduge maski jäiga osa surumisest vastu nägu, nina või silmi.
- Vastavalt vajadusele saab valikulise rõnga külge kinnitada pearihma või selle eemaldada.

HOIATUS

Mitte kasutada tuleohhtlike anesteetikumide korral. Mitte loputada, leotada, pesta ega steriliseerida.

ETTEVAATUST

Liigne surve näomaskile võib põhjustada näo- ja/või nägemisnärvi kahjustusi.



Ühekordselt kasutatavad seadmed:

Ühekordselt kasutatav toode ei ole ette nähtud ega kinnitatud korduva kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada ristsaastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi töönäitajaid või põhjustada tööhäireid toote puhastamisest, desinfitseerimisest, resteriiliseerimisest või korduvalt kasutamisest tingitud füüsiliste kahjustuste tõttu.

Mõned käesolevas kasutusjuhendis käsitletavad seadmed võivad ftalate sisaldada. Ftalaadisalduse osas tutvuge täiendava pakendiinfoga.

Ftalaatidega seotud riskid ja ettevaatusmeetmed:

Käesolev juhis on seotud seadmel või selle pakendil oleva ftalaadisümboliga. Kui seda seadet kasutatakse laste, rasedate või imetavate emade raviks, võivad järgmist tüüpi protseduurid suurendada kokkupuudet ftalaatidega: vereülekanne vastsündinutel, toitaenete manustamine vastsündinutele üksnes veenisiselt, mitmed protseduurid haigete vastsündinutega, hemodialüüs puberteedieas noormeestel, meessoost loode ja laps rasedatel naistel ning imetavatel emadel ja rohke vereülekanne vigastatud patsientidel. Ehkki need protseduurid võivad kokkupuuteriski suurendada, puuduvad kindlad tõendid ohust inimese tervisele. Võimaliku tarbetu kokkupuute vähendamiseks ftalaatidega tuleb toodet kasutada kasutusjuhiste järgi. Toodet ei tohi enam kasutada, kui see ei ole meditsiiniliselt näidustatud.

Tämä tuote ei ole steriili. Se on valmistettu lääkinällisissä laitteissa tavallisesti käytetyistä materiaaleista ja se on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu kertakäyttöinen laite. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä ilmenee fyysistä heikkenemistä, haurautta tai värin muutoksia. Hyvä kliininen toimintatapa

edellyttää oikeaa tuotteiden käyttöjärjestystä niin, etteivät vanhat tuotteet jää varastoon liian pitkiksi ajoiksi.

Kasvomaski, jossa on ilmalla säädettävä pehmuste

Koko	Potilasryhmä
0	Keskonen
1	Vastasyntynyt
2	Vauva
3	Leikki-ikäinen
4	Laps/pieni aikuinen
5	Aikuinen
6	XL-aikuinen

Käyttöohjeet

Maskit, joissa on takatäyttöventtiili:

- Aseta luer-kärkinen ruisku venttiiliin, purista venttiilin O-rengasta ja täytä/tyhjennä.
- Hätätilanteessa purista venttiilin O-rengasta ja täytä suulla puhaltamalla.

Maskit, joissa on kansiventtiili:

- Aseta luer-kärkinen ruisku venttiiliin ja täytä/ tyhjennä maskin pehmuste.

Maskin pukeminen:

- Aseta maskin pehmuste potilaan leualle, vieritä pehmustetta kasvoja ylöspäin kevyesti mutta tukevasti, jotta maski asettuu tiiviisti paikalleen.
- Älä paina maskin jäykkää osaa kasvoja, nenää tai silmiä vasten.
- Päähihna voidaan kiinnittää valinnaiseen haarukkaren-kaaseen tai irrottaa, kun sitä ei tarvita.

VAROITUS

Ei saa käyttää syttyvien anesteettien lähellä. Ei saa huuhdella, liottaa, pestä eikä steriloida.

HUOMIO

Jos kasvomaskia painetaan liian suurella voimalla, seurauksena voi olla kasvo- ja/tai näköhermovaurio.



Kertakäyttöiset laitteet:

Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai validoitu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarkkuuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintavian johtuen siitä, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön seurauksena.

Eräät tämän käyttöohjeen käsittelemät laitteet saattavat sisältää ftalaatteja, katso ftalaattisältö lisäpakkauksesta.

Ftalaatteihin liittyvän riskit ja varotoimenpiteet:

Tämä ohje liittyy laitteessa tai sen pakkauksessa olevaan ftalaatti-symboliin. Jos tätä laitetta käytetään lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitamiseen, on huomioitava, että seuraavat toimenpiteet voivat lisätä ftalaateille altistumisen riskiä: Transfuusio vastasyntyneille, vastasyntyneiden parenteraalinen ruokinta, useat toimenpiteet sairaille vastasyntyneille, hemodialyysi peripubertaalisille miehille, raskaana olevien ja imettävien naisten miessikiöille ja poikalapsille sekä suurimääräinen veri-infuusio traumapotilaille. Vaikka näihin toimenpiteisiin liittyy mahdollisesti kasvanut altistumisriski, altistumisen terveysriskeistä ei ole olemassa pitäviä todisteita. Turhan ftalaateille altistumisen välttämiseksi tuotetta tulee käyttää käyttöohjeiden mukaisesti ja henkilökunnan tulee pidättäytyä käyttämästä tuotetta pidempään kuin lääketieteellisistä syistä on tarpeellista.

Produit non stérile. Fabriqué à partir de matériaux pour dispositifs médicaux standard, ce produit jetable est destiné à être utilisé sur un seul patient. Ce produit ne doit pas être utilisé en cas de détérioration physique, de fragilité ou de décoloration. Les pratiques cliniques en vigueur imposent d'opérer une rotation régulière des stocks afin d'éviter de stocker les produits les plus anciens trop longtemps.

Masque facial avec coussinet réglable

Taille	Population de patients
0	Prématuré
1	Nouveau-né

2	Nourrisson
3	Jeune enfant
4	Enfant/Adulte de petite taille
5	Adulte
6	Adulte corpulent

Mode d'emploi

Masques munis d’une valve de gonflage :

- Insérer une seringue à extrémité luer dans la valve, pincer le joint de la valve et gonfler/dégonfler.
- En cas d'urgence, pincer le joint torique de la valve et gonfler en soufflant par la bouche.

Masques munis d’une valve supérieure :

- Insérer une seringue à extrémité luer dans la valve et gonfler/dégonfler le coussinet du masque.

Mise en place du masque :

- Placer le coussinet du masque sur le menton du patient, rouler le coussinet en montant sur le visage et en exerçant une pression légère, mais ferme, de manière à créer une étanchéité efficace du masque.
- Ne pas exercer de pression sur le visage, le nez ou les yeux avec les parties rigides du masque.
- Une sangle peut être attachée sur l’anneau en option ou détachée lorsqu’elle n’est pas utile.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser en présence d’anesthésiques inflammables. Ne pas rincer, faire tremper, laver ou stériliser.

MISE EN GARDE

Une pression excessive du masque sur le visage peut entraîner des lésions cutanées et/ou oculaires.



Dispositifs à usage unique:

Cet dispositif à usage unique n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. La réutilisation de cet appareil est susceptible de provoquer un risque de contamination croisée et de compromettre la précision des mesures et les performances du système. Il est également susceptible de provoquer un dysfonctionnement du fait de son endommagement physique à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation.

Certains des dispositifs couverts par ces instructions d'utilisation contiennent des phtalates, consulter l'emballage additionnel pour la teneur en phtalates.

Risques et mesures de précaution liés aux phtalates :

Ces instructions concernent le symbole « phtalate » apposé sur le dispositif ou sur son emballage. Si ce dispositif est utilisé pour traiter des enfants, des femmes enceintes ou allaitant, noter que les types de procédures suivants peuvent augmenter le risque d'exposition aux phtalates : transfusion chez les nouveau-nés, alimentation parentérale totale chez les nouveau-nés, procédures multiples chez les nouveau-nés présentant une maladie, hémodialyse chez les garçons péripubertaires, foetus et bébés garçons des femmes enceintes et des femmes allaitant ; et transfusion massive chez des patients ayant subi un important traumatisme. Bien que ces procédures aient le potentiel d'augmenter le risque d'exposition, l'évidence probante des risques de santé n'a pas été établie. Comme mesure de précaution, et afin de réduire le potentiel d'exposition inutile aux phtalates, le produit doit être utilisé conformément au mode d'emploi, et les médecins doivent s'abstenir d'utiliser ce produit au-delà de la période de temps médicalement nécessaire.

HR

Ovaj proizvod nije sterilan. Proizveden je od standardnih materijala koji se koriste za medicinske uređaje i smije se koristiti samo jednokratno i na jednom pacijentu. Ovaj se proizvod ne smije koristiti ako je došlo do fizičkog oštećenja, lomljivosti ili gubitka boje. Dobra klinička praksa zahtijeva ispravno rotiranje zaliha kako bi se spriječilo predugo skladištenje starijih proizvoda.

Maska za lice s prilagodljivim zračnim jastučićem

Veličina	Populacija pacijenata
0	Nedonošče
1	Novorođenče
2	Dojenče
3	Tek prohodalo dijete

4	Dijete/mala odrasla osoba
5	Odrasla osoba
6	Velika odrasla osoba

Upute za uporabu

Za maske s odvodnim inflacijskim ventilom:

- U ventil umetnite luerovu brizgalicu, stisnite "O" prsten na ventilu i ispuhujte/upuhujte.
- U slučaju nužde, stisnite "O" prsten ventila i ustima upuhujte.

Za maske s ventilom na vrhu:

- U ventil umetnite luerovu brizgalicu i ispuhujte/napuhujte jastučić na maski.

Postavljanje maske:

- Jastučić maske postavite na pacijentovu bradu, jastučić zamotajte od lica laganim, ali čvrstim pritiskom, kako biste stvorili učinkovitu nepropusnost maske.
- Suzdržite se od grubog pritiskanja dijela maske na lice, nos ili oči.
- Vrpca za glavu se može pričvrstiti na opcijski zupčasti prsten ili se može skinuti ako nije potrebna.

UPOZORENJE

Ne rabiti u blizini zapaljivih anestetika. Ne smije se ispirati, namakati, prati niti sterilizirati.

OPREZ

Prekomjerno pritiskanje maske za lice može dovesti do oštećenja ličnog i/ili očnog živca.



Uređaji za jednokratnu uporabu:

Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije napravljen niti odobren za ponovno korištenje. Ponovna uporaba može izazvati opasnost od unakrsne kontaminacije, utjecati na točnost mjerenja, rezultate rada sustava ili izazvati neispravan rad zbog fizičkog oštećenja proizvoda uslijed čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili ponovne uporabe.

Neki uređaji na koje se odnose ove Upute za uporabu sadržavaju ftalate, dodatne pojedinosti potražite u pakiranju.

Rizici i mjere opreza u vezi s ftalima:

Ove upute odnose se na simbol ftalata prikazan na uređaju ili pakiranju. Ako se uređaj koristi za liječenje djece, trudnica ili dojilja, ne zaboravite da sljedeći postupci mogu povećati rizik od izlaganja ftalima: potpuna zamjena krvi u novorođenčadi, totalna parenteralna prehrana u novorođenčadi, višestruki postupci na bolesnoj novorođenčadi, hemodijaliza u peripubertetskih pacijenata, postupci na muškim fetusima i muškoj dojenčadi trudnica i dojilja te masivna transfuzija krvi u traumatiziranih pacijenata. Iako ti postupci mogu povećati rizik od izlaganja ftalima, nije utvrđen zaključni dokaz rizika za ljudsko zdravlje. Kao mjera opreza, a radi smanjenja potencijala nepotrebnog izlaganja ftalima, proizvod se mora upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu te se liječnici moraju suzdržati od uporabe proizvoda kada to nije medicinsko nužno ili opravdano.

HU

A termék nem steril. Orvosi eszközök gyártásánál használatos szabványos anyagokból készült, egyetlen betegnél használható, eldobható termék. A terméket nem szabad felhasználni, ha fizikai sérülés, törékenység jelei vagy elszíneződés látható rajta. A helyes klinikai gyakorlat megkívánja a készletek megfelelő forgatását annak érdekében, hogy a régebbi termékeket ne tárolják túlságosan hosszú ideig.

Arcmaszk állítható légpárnával

Méret	Pácienspopuláció
0	Koraszülött
1	Újszülött
2	Csecsemő
3	Kisgyermek
4	Gyerek/Kistermetű felnőtt
5	Felnőtt
6	XL felnőtt

Használati utasítás

Ha a felfújószelep a maszk hátoldalán van:

- Csatlakoztasson luervégű fecskendőt a szelephez, szorítsa össze a szelep „O”-gyűrűjét, és fújja fel/ eressze le.

- Sürgősség esetén szorítsa össze a szelep „O”- gyűrűjét, és szájál fújja fel.

Ha a szelep a maszk tetején van:

- Csatlakoztassa a luervégű fecskendőt a szelephez, és fújja fel/eressze le a maszk légpárnáját.

A maszk felhelyezése:

- Helyezze a maszk légpárnáját a beteg állára, gördítse a légpárnát az arcra finom, de határozott nyomással, hogy a maszk megfelelően zárjon.
- Ne nyomja a maszk merev részét az arcra, az orra vagy a szemre.
- Rögzíthet fejpántot az opcionálisan felszerelhető gyűrűre, illetve el is távolíthatja a pántot szükség szerint.

VIGYÁZAT!

Ne használja gyúlékony altatószerek közelében. Tilos kiöblíteni, áztatni, mosni vagy sterilizálni.

FIGYELEM

Ha túl nagy erővel nyomja a beteg arcára a maszkot, ez arc- és/vagy látóideg-sérülést okozhat.



Egyszer használható eszközök:

Ezt az egyszer használatos eszközt nem úgy alakították ki, hogy újra fel lehessen használni, és erre vonatkozóan nem is vizsgálták be. Az újrafelhasználás a keresztbbe fertőzés kockázatával jár, befolyásolja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményét, illetve meghibásodást okozhat annak következményeképpen, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítástól, a fertőtlenítéstől, az újratesterilizálástól vagy az újrafelhasználástól.

A jelen használati utasításban ismertetett eszközök között lehetnek olyanok, amelyek ftalátokat tartalmaznak. A ftalátartalmat a kiegészítő csomagoláson lehet ellenőrizni.

Ftalátokkal kapcsolatos kockázatok és biztonsági intézkedések:

Ez az utasítás az eszközön vagy annak csomagolásán feltüntetett „ftalát” szimbólumra vonatkozik. Ha az eszközt gyermekek, illetve várandós vagy szoptató nők kezelésére alkalmazzák, kérjük, vegye figyelembe, hogy a következő típusú eljárások, beavatkozások fokozhatják a ftalátexpozíció kockázatát: cseretranszfúzió újszülötkeknél, újszülöttek teljes parenteralis táplálása, többféle beavatkozás elvégzése beteg újszülötkeken, haemodialysis pubertás körüli fiúknál, illetve terhes vagy szoptató nők műmagzatánál vagy fiúcscecsemőjénél és nagymennyiségű vér transfundálása balesetes pácienseknél. Bár ezeknél az eljárásoknál fennáll az expozíció fokozott kockázata, nincs meggyőző bizonyíték az emberi egészségre gyakorolt kockázat vonatkozásában. Övintézkedésként, a szükségtelen ftalátexpozíció lehetőségének csökkentése érdekében a terméket a használati utasítás szerint kell alkalmazni, és az orvosoknak/kezelőknek a termék használatát az orvosilag elengedhetetlen esetekre, és csak a feltétlenül szükséges időtartamra kell korlátozniuk.

IT

Questo prodotto non è sterile. È fabbricato in materiale per dispositivi medici standard ed è previsto per l'uso su un unico paziente. Non usare il prodotto in presenza di alterazioni fisiche, deterioramento o scolorimento. Le buone prassi cliniche richiedono una corretta rotazione delle scorte, per evitare di conservare troppo a lungo i prodotti più vecchi.

Maschera con cuscinetto gonfiabile

Dim.	Popolazione di pazienti
0	Prematuro
1	Neonato
2	Prima infanzia
3	Bambino piccolo
4	Bambino/Adulto piccolo
5	Adulto
6	Adulto corpulento

Istruzioni per l'uso

Per maschere con valvola di gonfiaggio sull'estremità posteriore:

1. Introdurre nella valvola una siringa con punta luer, comprimere l'anello della valvola e gonfiare/ sgonfiare.
2. In situazioni di emergenza comprimere l'anello della valvola e gonfiare con la bocca.

Per maschere con valvola di gonfiaggio sulla sommità:

1. Introdurre nella valvola una siringa con punta luer e gonfiare/sgonfiare il cuscinetto della maschera.

Posizionamento della maschera:

1. Posizionare il cuscinetto della maschera sul mento del paziente, quindi farlo scorrere sul volto del paziente, premendo leggermente ma in modo deciso, al fine di creare un'efficace tenuta della maschera.
2. Evitare di premere le parti rigide della maschera contro il volto, il naso o gli occhi del paziente.
3. Volendo è possibile fissare una cinghia per il capo all'anello ad uncini opzionale, e staccarla quando non è necessaria.

AVVERTENZA

Non utilizzare il prodotto in presenza di anestetici infiammabili. Non risciacquare, immergere in liquidi, lavare o sterilizzare.

ATTENZIONE

Una pressione eccessiva esercitata sulla maschera può provocare lesioni al viso e/o al nervo ottico.



Dispositivi monouso:

Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e risterilizzazione o dal riuso.

Alcuni dei dispositivi cui si riferiscono queste Istruzioni per l'uso possono contenere ftalati; per il contenuto in ftalati si prega di consultare la documentazione aggiuntiva.

Rischi e misure precauzionali correlati agli ftalati:

le presenti istruzioni si riferiscono al simbolo "ftalati" riportato sul dispositivo o sulla confezione. Se il dispositivo viene utilizzato per il trattamento di bambini o di donne in gravidanza o in allattamento, si tenga in considerazione che i seguenti tipi di procedure possono aumentare il rischio di esposizione agli ftalati: trasfusioni di scambio su neonati, nutrizione parenterale totale su neonati, procedure multiple su neonati ammalati, emodialisi su maschi in età peripuberale, feti maschi e neonati maschi di donne in gravidanza e in allattamento, significativa trasfusione di sangue su pazienti che hanno subito traumi. Sebbene tali procedure presentino maggiore rischio di potenziale esposizione, non sono state raccolte prove definitive di rischi per la salute degli essere umani. A titolo precauzionale, per ridurre il rischio di esposizione non necessaria agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e i medici sono invitati a usare il prodotto esclusivamente per il periodo strettamente necessario in base alle esigenze mediche.

JA

日本語

この製品は滅菌されていません。
標準的な医療機器用資材で作られた、単一患者用の使い捨て製品です。物理的な劣化、脆化または変色が生じた場合は、本製品を使用しないでください。適切な臨床診療では、古い製品が長期間保存されないように、適切な在庫回転が必要です。

フ調整可能なエアクション付きフェイスマスク

サイズ	患者集団
0	未熟児
1	新生児
2	乳児
3	幼児
4	小児/小柄な成人
5	成人
6	大柄な成人

使用方法

尾部インフレーション・バルブ付きマスクの場合:

1. 先端にルアーが付いたシリンジをバルブに挿入し、バルブの「O」リングを押し込み、膨張／収縮させます。
2. 緊急時には、バルブの「O」リングを押し込み、口で膨張させます。

上部バルブ付きマスクの場合:

1. 先端にルアーが付いたシリンジをバルブに挿入して、マスク・クッションを膨張／収縮させます。

マスクの配置:

1. 患者の顎部にマスククッションを置き、やさしく、しかし確実に圧力を加えて顔の上にクッションを広げ、マスクの密着効果を高めます。
2. 顔面、鼻、目にマスクの硬い部分を押し付けないようにしてください。
3. 頭部ストラップは、オプションのブロング・リングに取り付けたり、必要がないときには取り外すことができます。

警告

可燃性の麻酔薬が存在する場所では使用しないでください。水洗、浸漬、洗浄、滅菌はしないでください。

注意

過大な圧力をフェイスマスクに加えると、顔面／視神経の損傷につながる恐れがあります。



単回使用器材:

本単回使用器材は再使用の目的で設計されておらず、またそのための認証も受けていません。本製品を再使用すると、交差感染の原因となる可能性があり、計測精度及びシステム性能に影響を及ぼしたり、洗浄、消毒、再度の滅菌あるいは再利用による物理的損傷が原因で正常に作動しない可能性があります。

取扱説明書で網羅される機器にはフタル酸塩を使用するものがあります。フタル酸塩含有量は追加パッケージをご参照ください。

フタル酸塩に関連する危険性と予防手段:

本説明は、本品または本品パッケージに明示されているフタル塩の記号に関連しています。本品を小児(乳幼児を含む)、妊娠中または授乳期間中の女性に使用する場合、次の医療行為により、フタル酸塩への暴露の危険性が高まるおそれがあることに注意してください。新生児の交換輸血、乳幼児の完全静脈栄養施行、病気の乳幼児への複数回の手術実施、思春期前後の男児、男児胎児を妊娠中の女性、授乳中の女性への血液透析、外傷患者への大量輸血。これらの医療行為は、暴露の危険性を高める可能性を有していますが、人間の健康へのリスクに関して確定的証拠は確立されていません。予防措置として、フタル酸塩への不必要な暴露を招く可能性を軽減するため、本品は必ず使用方法に従ってご使用ください。また、医師(免許を持つ施術者を含む)は、医学的に必要なまたは必要とされる期間を超えて本品を使用しないでください。

KO

이 제품은 살균되지 않았습니다. 표준 의료 장비 재료로 만들었으며 환자 한 명을 위한 일회용 제품입니다. 신체적 저하, 취약 또는 변색이 일어날 경우 제품을 사용하지 마십시오. 의약품 임상시험 관리기준은 적절한 재고 관리를 통해 오래된 제품의 기간 초과 보관을 방지할 것을 요구합니다.

조정 가능한 공기쿠션 포함 안면 마스크

크기	한자 집단
0	미숙아
1	신생아
2	영아
3	유아
4	아동/작은 성인
5	성인
6	XL 성인

사용 지침

뒤쪽 팽창 밸브가 있는 마스크의 경우:

1. 루어 팁 주사기를 밸브에 삽입하고 밸브의 "O"형 고리를 꼭 쥐고 팽창/수축시킵니다.
2. 비상 시 밸브의 "O"형 고리를 쥐고 입으로 바람을 넣습니다.

상단 밸브가 있는 마스크의 경우:

1. 루어 팁 주사기를 밸브에 삽입하고 마스크 쿠션을 팽창/수축시킵니다.

마스크의 배치:

1. 마스크 쿠션을 환자의 턱에 두고, 쿠션을 얼굴에 부드럽지만 단단하게 감싸서 효과적으로 마스크를 밀봉합니다.
2. 마스크의 뽀뽀한 부분을 얼굴, 코, 눈에 문지르지 않도록 합니다.
3. 헤드 스트랩이 필요하지 않을 경우 선택 사양인 프롬 링에 부착하거나 분리할 수 있습니다.

경고

인화성 마취제가 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 씻거나, 담그거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오.

주의

안면 마스크에 과도한 압력을 가하면 안면이나 시신경에 손상을 입을 수도 있습니다.



1회용 기기:

본 1회용 제품은 재사용하도록 설계 또는 인가되지 않았습니다. 이 기기를 재사용하면 교차 오염의 위험이 있으며 세척, 소독, 재멸균 또는 재사용으로 인해 제품에 물리적인 손상을 주어 측정 정밀도와 시스템 성능에 영향을 주거나 오작동을 야기할 수 있습니다.

이 사용 지침의 적용을 받는 일부 장치에는 포탈레이트가 함유되어 있습니다. 포탈레이트 내용물은 별도의 포장을 참고하십시오.

포탈레이트 관련 위험 및 예방 조치:

이 지침은 장치 또는 포장에 표시된 포탈레이트 기호와 관련되어 있습니다. 이 장치를 어린이, 임산부 또는 수유 중인 여성을 치료하는 데 사용할 경우 다음과 같은 시술이 포탈레이트에 노출될 위험성을 높여 줄 수도 있습니다. 신생아의 교환 수혈, 신생아의 중환 비경구 영양, 신생아 환자의 다중 수술, 사춘기 남성의 혈액 투석, 임산부의 남성 태아 및 남성 영아, 수유 중인 여성, 외상 환자에 대한 대량 수혈. 이러한 시술이 노출 위험을 증가시킬 가능성이 있지만 인체 건강 위험에 대한 결정적인 증거는 확립되지 않았습니다. 사전 예방 조치의 하나로 포탈레이트류에 대한 불필요한 노출 위험을 줄이기 위해 사용 설명서에 따라 제품을 사용해야 하고 의사는 본 제품을 의료상 필요한 기간을 초과하여 사용하지 않도록 해야 합니다.

LT

Lietuviškai

Šis gaminys nėra sterilus. Jis pagamintas iš standartinį medžiagų, iš kurių gaminami medicinos prietaisai. Tai yra vienkartinis gaminys, skirtas vienam pacientui gydyti. Šio gaminio negalima naudoti, jei jis fiziškai nusidėvėjęs, pažeistas arba pakitusi jo spalva. Remiantis gera klinike praktika, turi būti užtikrinta tinkama atsargų kaita, kad senesni gaminiai nebūtų laikomi per ilgai.

Veido kaukė su reguliuojama oro pagalvėle

Dydis	Pacientų populiacija
0	Neišnešiotas kūdikis
1	Naujagimis

2	Kūdikis
3	Pradedantis vaikščioti kūdikis
4	Vaikas / smulkus suaugęs
5	Suaugęs
6	Stambus suaugęs

Naudojimo instrukcija

Kaukės su žarnos pripūtimo vožtuvu

- Įstatykite „Luer“ švirkštą į vožtuvą, suspauskite O formos vožtuvu žiedą ir pūskite / išleiskite orą.
- Avariniu atveju suspauskite O formos vožtuvu žiedą ir pripūskite burna.

Kaukės su viršutiniu vožtuvu

- Įstatykite „Luer“ švirkštą į vožtuvą ir pripūskite kaukę pagavėlę arba išleiskite iš jos orą.

Kaukės uždėjimas

- Uždėkite kaukę pagavėlę ant paciento smakro ir švelniai, bet tvirtai, užstumkite pagavėlę taip, kad kaukė sandariai priglustų prie veido.
- Nespauskite kaukės kietųjų dalių prie veido, nosies arba akių.
- Galvos dirželis gali būti pritvirtinamas prie laisvo tvirtinimo žiedo, o jei nereikia – paliekamas nepritvirtintas.

ĮSPĖJIMAS

Nenaudoti su degiais anestetikais. Neskalauti, nemerkti, neplauti ir nesterilizuoti.

DĖMESIO

Pernelyg smarkiai spaudžiant veido kaukę, galima pažeisti veido ir (arba) akių nervą.


Vienkartiniam naudojimui skirti įrenginiai:

Šis vienkartinio naudojimo produktas nėra skirtas ar patvirtintas pakartotiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali kelti kryžminės taršos pavojų, neigiamai paveikti matavimų tikslumą, sistemos veikimą arba sutrikdyti funkcionavimą dėl to, kad produktas fiziškai sugadintas jį valant, dezinfekuojant, pakartotinai sterilizuojant arba naudojant pakartotinai.

Kai kuriuose prietaisuose, kuriems skirtos šios naudojimo instrukcijos, gali būti ftalatų. Apie ftalatų buvimą žr. papildomoje pakuotėje.

Su ftalatais susijusi rizika ir atsargumo priemonės:

Šie nurodymai pateikiami dėl to, kad ant prietaiso ar jo pakuotės nurodytas ftalatų simbolis. Jei šis prietaisas naudojamas vaikams, nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims gydyti, įsidėmėkite, kad toliau nurodytų tipų procedūros gali padidinti ftalatų poveikį: naujagimiams atliekama pakaitinė transfuzija; visiškas parenterinis naujagimių maitinimas; sergantiems naujagimiams atliekamos kelios procedūros; hemodializė, atliekama lytiškai nesubrendusiems berniukams, nėščios moters vyriškos lyties vaisiui, vyriškos lyties kūdikiui ir krūtimi maitinančioms moterims; kraujo transfuzija traumuotiems pacientams. Nors šios procedūros gali padidinti ftalatų poveikį, galutinių rezultatų ir įrodymų, koks pavojus kellamas žmogaus sveikatai, nėra. Norint sumažinti galimą ftalatų poveikį, produktą būtina naudoti laikantis naudojimo instrukcijų, o specialistai neturėtų naudoti šio produkto ilgiau nei reikia.

LVLatviski

Šis izstrādājums nav sterilis. Tas ir izgatavots no standartā medicīnisko ierīču ražošanas materiāliem, un to ir paredzēts lietot vienu reizi vienam pacientam. Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja tam ir fiziski bojājumi, tas ir trausls vai mainījies krāsu. Laba klīniskā prakse nosaka to, ka ir regulāri jāmaina izstrādājumu krājumi, lai vecāki izstrādājumi netiktu glabāti pārāk ilgu laiku.

Sejas maska ar pielāgojamu gaisa polsteri

Izmērs	Pacientu grupa
0	Priekšlaicīgi dzimušie
1	Jaundzimušie
2	Zīdaiņi
3	Mazbērni
4	Bērni / maza auguma pieaugušie
5	Pieaugušie

6	Īpaši lieli pieaugušie
---	------------------------

Norādījumi par lietošanu

Maskām ar pagarinātu ieplūdes vārstu

- Ievietojiet šļirci ar luerveida uzgali vārstā, saspiediet vārsta „O” veida gredzenu un iepūtiet/ izpūtiet gaisu.
- Neatliekamā situācijā saspiediet vārsta „O” veida gredzenu un iepūtiet gaisu caur muti.

Maskām ar vārstu augšdaļā

- Ievietojiet vārstā šļirci ar luerveida uzgali un iepūtiet/izlaidiet gaisu no maskas spilvena.

Maskas uzlikšana

- Novietojiet maskas spilvenu uz pacienta zoda, uzritiniet spilvenu uz sejas, maigi, bet stingri piespiežot, lai efektīvi noslēgtu masku.
- Centieties nespīest maskas cieto daļu pret seju, degunu vai acīm.
- Galvas siksnu var piestiprināt pie zarveida gredzena vai noņemt, ja tā nav vajadzīga.

BRĪDINĀJUMS

Neļietot ugunsnedrošu anestēzijas līdzekļu tuvumā. Neskalot, nemērcēt, nemazgāt un nesterilizēt.

BRĪDINĀJUMS

Pārāk spēcīgi piespiežot masku, var izraisīt sejas un (vai) redzes nervu bojājumus.


Vienreizējas lietošanas ierīces:

Šis vienreiz lietojamais izstrādājums nav paredzēts vai validēts atkārtotai lietošanai. Atkārtota lietošana var izraisīt krusteniska piesārņojuma risku, ietekmēt mērījuma precizitāti un sistēmas veiktspēju vai arī izraisīt nepareizu darbošanos tāpēc, ka izstrādājums ir fiziski bojāts, to tīrot, dezinficējot, atkārtoti sterilizējot vai atkārtoti lietojot.

Dažas ierīces, uz kurām attiecas šī lietošanas instrukcija, var saturēt ftalātus; lūdzu, ftalātu saturu skatiet uz papildu iepakojuma.

Riski un piesardzības pasākumi attiecībā uz ftalātiem:

Šie norādījumi attiecas uz ftalātu simbolu, kas norādīts uz šīs ierīces vai tās iepakojuma. Lūdzam ievērot, ka šīs ierīces izmantošana bērniem, grūtniecēm vai sievietēm, kuras zīda bērnu, var palielināt risku, ko izraisa saskare ar ftalātiem, ja tiek veiktas šādas procedūras: apmaiņas transfūzija jaundzimušajiem; pilnīga jaundzimušo parenterālā barošana; atkārtotas procedūras slimiem jaundzimušajiem; hemodialīze zēniem pirmspubertātes vecumā, vīriešu dzimuma auglim grūtnieces organismā, zīdaiņa vecuma zēniem un sievietēm, kas zīda bērnu; masīva asins pārliešana pacientiem ar traumām. Lai gan šīs procedūras var palielināt risku, ko var izraisīt saskare ar ftalātiem, izšķiroši pierādījumi par cilvēka veselības apdraudējumu nav iegūti. Lai mazinātu nevajadzīgas ftalātu kaitīgas iedarbības iespēju, piesardzības dēļ šis izstrādājums jālieto saskaņā ar lietošanas instrukciju, un ārstiem jācenšas neizmantot to ilgāk, kā medicīniski nepieciešams.

NLNederlands

Dit product is niet steriel. Het is vervaardigd van standaardmaterialen voor medische hulpmiddelen. Het is een wegwerproduct voor gebruik bij één patiënt. Dit product mag niet worden gebruikt als er sprake is van materiële achteruitgang, brosheid of verkleuring. Goede klinische praktijken vereisen een goede doorstroming van de voorraad om te voorkomen dat oudere producten te lang bewaard worden.

Gelaatsmasker met verstelbaar luchtkussen

Maat	Patiëntenpopulatie
0	Premature baby
1	Pasgeborene
2	Zuigeling
3	Peuter
4	Kind/kleine volwassene
5	Volwassene
6	XL volwassene

Gebruiksaanwijsties

Voor maskers met een opblaasventiel aan de achterkant:

- Steek een spuit met luertip in het ventiel, knijp de O-ring van het ventiel in en blaas op/laat leeglopen.
- In noodgevallen O-ring van ventiel inknijpen en met de mond opblazen.

Voor maskers met een opblaasventiel aan de bovenkant:

- Steek een spuit met luertip in het ventiel en blaas het luchtkussen op of laat het leeglopen.

Plaatsing van het masker:

- Maskerkussen op de kin van de patiënt plaatsen, kussen naar boven tegen het gelaat rollen met voorzichtige, maar stevige druk, zodat het masker goed tegen het gezicht aan zit.
- Harde delen van masker niet tegen gelaat, neus of ogen drukken.
- Er kan een hoofdband worden bevestigd aan de optionele ring, of worden verwijderd als hij niet nodig is.

WAARSCHUWING

Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. Niet spoelen, weken, wassen of steriliseren.

LET OP

Als op een gelaatsmasker overmatige druk wordt uitgeoefend kan dit leiden tot beschadiging van de gelaats- of oogzenuw.


Apparaten voor eenmalig gebruik:

Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico op kruiscontaminatie veroorzaken, de meetnauwkeurigheid of de systeemprestaties beïnvloeden of een storing veroorzaken als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.

Sommige van de hulpmiddelen uit deze aanwijzingen voor gebruik kunnen ftalaten bevatten, zie de extra verpakking voor informatie over ftalaten.

Risico's en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot ftalaten:

Deze instructie heeft betrekking op het ftalaat-symbool dat op het hulpmiddel of de verpakking is aangebracht. Indien dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen, of voor de behandeling van zwangere of zogende vrouwen, let er dan op dat de volgende typen procedures het risico van blootstelling aan ftalaten kunnen vergroten: Wisseltransfusie bij pasgeborene, volledig parenterale voeding bij pasgeborene, meervoudige procedures bij zieke pasgeborene, hemodialyse bij peripuberale mannen, de mannelijke foetus en mannelijke baby van zwangere vrouwen en zogende vrouwen; alsmede grootschalige bloedtransfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures een verhoogd risico van blootstelling met zich mee kunnen brengen, is geen definitief bewijs van risico's voor de menselijke gezondheid geleverd. Als voorzorgsmaatregel en om de mogelijkheid van onnodige blootstelling aan ftalaten te verminderen, dient het product te worden gebruikt volgens de aanwijzingen voor gebruik, en mag het zorgverlenend personeel dit product niet langer gebruiken dan medisch noodzakelijk of vereist is.

NONorsk

Dette produktet er ikke sterilt. Det er laget av standardmaterialer for medisinsk utstyr og er beregnet for engangsbruk på én pasient. Dette produktet skal ikke brukes hvis det er fysisk forringet, skjørt eller misfarget. I henhold til god klinisk praksis skal beholdningen roteres slik at eldre produkter ikke blir lagret for lenge.

Ansiktsmaske med justerbar luftput

Størrelse	Pasientpopulasjon
0	Prematurbaby
1	Nyfødt
2	Spedbarn
3	Smårolling
4	Barn/liten voksen
5	Voksen
6	XL-voksen

Bruksanvisning

For masker med oppblåsningsventil bak:

1. Før en sprøyte med luerspiss inn i ventilen, klem ventilens "O"-ring og fyll/tøm.
2. I nødstilfeller kan du klemme ventilens "O"-ring og blåse inn luft med munnen.

For masker med toppventil:

1. Før en sprøyte med luerspiss inn i ventilen og fyll/ tøm luftputen.

Plassering av masken:

1. Plasser maskens pute på pasientens hake, og rull puten oppover ansiktet med moderat, men fast, trykk for å oppnå effektiv maskeforsegling.
2. Unngå å presse stive deler av masken mot ansiktet, nesen eller øynene.
3. En hodestrøpp kan festes til krokingen (utstyrsavhengig) eller fjernes når den ikke trengs.

ADVARSEL

Må ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler. Må ikke skylles, bløtlegges, vaskes eller steriliseres.

FORSIKTIG

For stort trykk på ansiktsmasken kan føre til skader på ansiktsnerv og/eller den optiske nerven.



Utstyr for engangsbruk:

Dette er et engangsprodukt – det er ikke beregnet på eller godkjent for gjenbruk. Gjenbruk kan føre til fare for krysskontaminasjon, redusere målingspresisjon og systemfeil eller medføre funksjonsfeil ved at produktet skades grunnet rengjøring, desinfisering, resterilisering eller gjenbruk.

Enkelte av enhetene som dekkes av denne bruksanvisningen kan inneholde ftalater, se ekstra pakningsinnlegg for ftalat-innhold.

Risikoe og forholdsregler knyttet til ftalater:

Denne instruksjonen gjelder ftalat-symbolet som er festet på enheten eller emballasjen. Hvis denne enheten brukes til behandling av barn, eller behandling av gravide eller ammende kvinner, må man være oppmerksom på at følgende typer prosedyrer kan øke risikoen for eksponering for ftalater: Utskiftningstransfusjon hos nyfødte, total parenteral ernæring hos nyfødte, flere prosedyrer hos syke nyfødte, hemodialyse i peripuberaler gutter, guttefoster og guttebarn av gravide kvinner, og ammende kvinner, og massiv blodtransfusjon i traumepasienter. Selv om disse prosedyrene har potensial for økt risiko for eksponering, er bevis for helsefare for mennesker ikke klarlagt. Som et forebyggende tiltak for å redusere potensialet for unødvendig eksponering for ftalater, må produktet brukes i henhold til instruksjonene for bruk, og bruker må avstå fra å bruke dette produktet utover den tiden produktet er medisinsk nødvendig eller ønsket.

PL

Ten produkt nie jest sterylne. Produkt nie jest jałowy. Produkt wykonano ze standardowych materiałów przeznaczonych do urządzeń medycznych. Jest to produkt jednorazowego użytku. Nie wolno stosować produktu w przypadku pogorszenia jego właściwości fizycznych, wystąpienia łamliwości lub odbarwienia. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej produkty należy zużywać na bieżąco, aby zapobiec długotrwałemu przechowywaniu produktów o krótszych terminach przydatności.

Maska na twarz z regulowaną wyściółką pneumatyczną

Rozmiar	Populacja pacjenta
0	Wcześnieiak
1	Noworodek
2	Niemowlę
3	Małe dziecko
4	Dziecko/niewysoki dorosły
5	Dorosły
6	Dorosły XL

Sposób użycia

W przypadku masek z zaworem tylnym do napełniania:

1. Wprowadzić do zaworu strzykawkę ze złączem typu luer, nacisnąć pierścień zaworu i napełnić lub opróżnić wyściółkę.

2. W nagłym wypadku nacisnąć pierścień zaworu i napełnić wyściółkę wdmuchując powietrze ustami.

W przypadku masek z zaworem górnym:

1. Wprowadzić do zaworu strzykawkę ze złączem typu luer i napełnić lub opróżnić wyściółkę maski.

Nakładanie maski:

1. Założyć wyściółkę maski na podbródek pacjenta, następnie na górną część jego twarzy, wykonując te czynności delikatnym, ale zdecydowanym ruchem, przypominającym przetaczanie maski, aby uzyskać jej efektywne przyleganie.
2. Unikać przyciskania sztywnej części maski do twarzy, nosa lub oczu chorego.
3. Opcjonalny pierścień z bolcem umożliwi przymocowanie paska na głowę pacjenta albo zdjęcie go, gdy nie jest potrzebny.

OSTRZEŻENIE

Nie należy używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających. Nie należy płukać, moczyć, myć ani sterylizować.

UWAGA

Nadmierny nacisk na maskę twarzową może prowadzić do uszkodzenia nerwu twarzowego i/lub wzrokowego.



Urządzenia do jednorazowego użycia:

Produkt do jednorazowego użycia nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego użycia. Ponowne użycie może powodować ryzyko skażenia krzyżowego, wpływać na dokładność pomiarów, wydajność systemu lub powodować wadliwe funkcjonowanie jako wynik fizycznego uszkodzenia produktu podczas czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.

Niektóre urządzenia opisywane w tej instrukcji użytkowania mogą zawierać ftalany i w celu uzyskania informacji na temat zawartości ftalanów należy zapoznać się z dodatkowymi informacjami na opakowaniu.

Zagrożenia i środki ostrożności związane z ftalanami:

Te instrukcje odnoszą się do symbolu ftalanów na urządzeniu lub jego opakowaniu. Jeżeli urządzenie stosowane jest do terapii dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących; trzeba wiedzieć, że następujące typy procedur mogą zwiększać niebezpieczeństwo narażenia na kontakt z ftalanami: Transfuzja wymienna u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe noworodków, wielokrotne procedury u chorych noworodków, dializa krwi u chłopców w okresie dojrzewania, płody i niemowlęta płci męskiej, kobiet w ciąży i karmiących oraz pourazowe transfuzje znacznych ilości krwi. Chociaż te procedury wiążą się potencjalnie ze zwiększeniem niebezpieczeństwa narażenia na kontakt, nie istnieją jednoznaczne dowody na zagrożenie zdrowia człowieka. Jako środek ostrożności, aby zmniejszyć potencjał narażenia na kontakt z ftalanami, należy stosować ten produkt zgodnie z instrukcją użytkowania i nie stosować go przez okres dłuższy niż medycznie niezbędny lub potrzebny.

PT

Este produto não é estéril. É fabricado a partir de materiais padrão para dispositivos médicos e consiste num produto descartável para um único paciente. Este produto não deve ser utilizado se ocorrer deterioração física, fissuração ou descoloração. Uma boa prática clínica requer uma adequada rotação de stock para prevenir que um produto mais antigo seja armazenado por um período de tempo excessivo.

Máscara facial com almofada de ar ajustável

Tamanho	População de doentes
0	Bebé premature
1	Neonato
2	Recém-nascido
3	Bebé
4	Criança/adulto pequeno
5	Adulto
6	Adulto XL

Instruções de utilização

Para máscaras com uma válvula de insuflação na parte traseira:

1. Insira a seringa com a ponta Luer na válvula, aperte o anel em "O" da válvula e insuflue/ desinsuflue.
2. Em caso de emergência, aperte o anel em "O" da válvula e insuflue com a boca.

Para máscaras com uma válvula superior:

1. Insira a seringa com a ponta Luer na válvula e insuflue/ desinsuflue a almofada da máscara.

Colocação da Máscara:

1. Coloque a almofada da máscara no queixo do paciente, enrole a almofada para cima na face do paciente com uma pressão leve mas firme para criar uma vedação eficaz da máscara.
2. Tente não premir a parte rígida da máscara na face, nariz e olhos.
3. Pode ser usada uma tira para a cabeça no anel opcional ou a mesma pode ser retirada quando não for necessária.

ADVERTÊNCIA

Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis. Não enxagüe, coloque de molho, lave nem esterilize.

CUIDADO

Uma pressão excessiva aplicada na máscara facial pode causar lesões na face e/ou no nervo óptico.



Dispositivos Não Reutilizáveis:

Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afectar a exactidão das medições, o desempenho do sistema ou provocar uma disfunção, que resulta de um produto fisicamente danificado pela limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.

Alguns dos dispositivos abrangidos por estas Instruções de utilização podem conter ftalatos; consulte as embalagens adicionais para obter informações sobre o conteúdo de ftalatos.

Riscos e medidas de precaução relacionadas com ftalatos:

Estas instruções referem-se ao símbolo de ftalato existente no dispositivo ou na respetiva embalagem. Se o dispositivo for utilizado para o tratamento de crianças, de grávidas ou lactantes, tenha em atenção que os seguintes tipos de procedimentos poderão aumentar o risco de exposição a ftalatos: transfusão de substituição em recém-nascidos, nutrição parentérica total em recém-nascidos, múltiplos procedimentos em recém-nascidos doentes, hemodiálise em indivíduos do sexo masculino durante o período peri-pubertário, fetos do sexo masculino e bebés do sexo masculino de grávidas e lactantes; e transfusão massiva de sangue em pacientes traumatizados. Embora estes procedimentos possam representar um risco acrescido de exposição, não foram estabelecidas provas conclusivas dos riscos para a saúde humana. Como medida de precaução, no sentido de reduzir a possibilidade de exposições desnecessárias a ftalatos, o produto deve ser utilizado em conformidade com as instruções de utilização e os médicos devem abster-se de utilizar o mesmo para além do período de tempo que é medicamente necessário ou preciso.

RO

Română

Acest produs nu este steril. Este realizat din materiale standard pentru dispozitive medicale și este un produs de unică folosință conceput spre a fi utilizat la un singur pacient. Nu utilizați acest produs dacă observați semne de deteriorare, fragilitate sau decolorare a acestuia. Bunele practici clinice prevăd o rotație adecvată a stocurilor pentru a evita păstrarea în depozit a produselor mai vechi pentru o perioadă excesivă de timp.

Mască facială cu căptușeală reglabilă cu aer

Mărime	Populație de pacienți
0	Prematur
1	Nou-născut
2	Sugar
3	Copil mic
4	Copil/adult mic

5	Adult
6	Adult XL

Instrucțiuni de utilizare

Pentru măștile cu supapă de umflare situată la extremitatea posterioară:

- Introduceți o seringă cu ambou Luer în supapa de umflare, strângeți inelul de etanșare al supapei și umflați/dezumflați.
- În situații de urgență, strângeți inelul de etanșare al supapei de umflare și umflați cu gura.

Pentru măștile cu supapă de umflare situată la extremitatea superioară:

- Introduceți o seringă cu ambou Luer în supapa de umflare și umflați/dezumflați căpșușeala măștii.

Poziționarea măștii:

- Poziționați căpșușeala măștii pe bărbia pacientului, după care trageți-o pe față pacientului apăsând ușor dar sigur, pentru a asigura o bună etanșeitate a măștii.
- Evitați să apăsați părțile rigide ale măștii pe față, nasul sau ochii pacientului.
- Dacă se dorește, se poate fixa un elastic pentru cap cu ajutorul inelului opțional cu cârlige, care se va detașa atunci când nu este necesar.

AVERTISMENT

A nu se utiliza în prezența unor anestezice inflamabile. A nu se clăti, înmuia, spăla sau steriliza.

ATENȚIE

O presiune excesivă exercitată asupra măștii faciale poate cauza leziuni ale nervilor faciali și/sau optici.



Dispozitivele de unică folosință:

Acest produs de unică folosință nu este destinat refolosirii și nici validat în acest sens. Refolosirea acestuia prezintă riscul de contaminare încrucișată, poate afecta acuratețea măsurătorilor, buna funcționare a sistemului sau poate provoca o defecțiune tipică de procedură pot crește riscul de expunere la ftați: Transfuzii la nou-născuți, alimentația parenterală completă la nou-născuți, proceduri multiple efectuate nou-născuților bolnavi, hemodializă la băieții aflați în perioada pubertății, fătul de gen masculin al femeilor însărcinate și femeile care alăptează, precum și transfuziile masive de sânge la pacienții cu traumatisme. Deși aceste proceduri au un risc potențial crescut de expunere, nu au fost încă aduse dovezi concludente ale riscurilor asupra sănătății oamenilor. Ca și măsură de precauție, pentru a reduce expunerile inutile la ftați, produsul trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, iar medicii trebuie să evite utilizarea acestui produs după perioada în care produsul este necesar din punct de vedere medical.

Unele dintre dispozitivele prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare pot conține ftați; pentru conținutul de ftați, vă rugăm să consultați ambalajul suplimentar.

Riscuri și măsuri de precauție aferente ftaților:

Această instrucțiune se referă la simbolul „Ftați” marcat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia. Dacă acest dispozitiv este utilizat în tratarea copiilor sau a femeilor însărcinate sau care alăptează, vă rugăm să luați în considerare faptul că următoarele tipuri de proceduri pot crește riscul de expunere la ftați: Transfuzii la nou-născuți, alimentația parenterală completă la nou-născuți, proceduri multiple efectuate nou-născuților bolnavi, hemodializă la băieții aflați în perioada pubertății, fătul de gen masculin al femeilor însărcinate și femeile care alăptează, precum și transfuziile masive de sânge la pacienții cu traumatisme. Deși aceste proceduri au un risc potențial crescut de expunere, nu au fost încă aduse dovezi concludente ale riscurilor asupra sănătății oamenilor. Ca și măsură de precauție, pentru a reduce expunerile inutile la ftați, produsul trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, iar medicii trebuie să evite utilizarea acestui produs după perioada în care produsul este necesar din punct de vedere medical.

RU

Данное изделие стерильно. Продукт не является стерильным. Продукт изготовлен из стандартных материалов, используемых в производстве изделий медицинского назначения, и предназначен для одноразового применения. Продукт не следует использовать, если имеются механические повреждения, в случае его повышенной хрупкости или обесцвечивания. Согласно требованиям надлежащей клинической практики, оборот товарных запасов продукта должен осуществляться должным образом, что позволит избежать хранения более старых партий продуктов в течение чрезмерно длительного периода.

Лицевая маска с регулируемым воздушным уплотнителем

Размер	Популяция пациентов
0	Недоношенные дети
1	Новорожденные
2	Младенцы
3	Дети в возрасте от 1 до 4 лет
4	Дети/Взрослые хрупкого телосложения
5	Взрослые
6	Взрослые крупного телосложения

Инструкции по применению

Маски с нижним клапаном для раздувания:

- Вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан, сожмите кольцевое уплотнение клапана и накачайте/откачайте воздух из маски.
- В чрезвычайной ситуации сожмите кольцевое уплотнение клапана и найдите маску ртом.

Маски с верхним клапаном:

- Вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан и накачайте/откачайте воздух из уплотнителя маски.

Установка маски:

- Поместите уплотнитель маски на подбородок пациента и подтяните уплотнитель вверх с небольшим, но постоянным давлением, чтобы обеспечить эффективную герметизацию маски.
- Проследите за тем, чтобы твердая часть маски не опиралась на лицо, нос или глаза.
- Наголовный ремешок можно прикрепить к дополнительному кольцу с зубцами или отсоединить, если в нем нет необходимости.

ОСТОРОЖНО!

Не допускается применение в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. Изделие нельзя подвергать промыванию, замачиванию, стирке или стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избыточное давление, приложенное к лицевой маске, может стать причиной повреждения лицевого и/или зрительного нерва.



Одноразовые устройства:

Этот одноразовый продукт не предназначен для повторного использования. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, повлиять на точность измерений и рабочие характеристики системы, а также привести к ее выходу из строя в результате физического повреждения продукта в процессе чистки, дезинфекции, стерилизации или повторного использования.

Некоторые устройства, описываемые в настоящей инструкции по использованию, могут содержать фталаты. Информация по содержанию фталатов указана на дополнительной упаковке.

Опасности и меры предосторожности, связанные с фталатами.

Настоящая инструкция прилагается к символу, указывающему на содержание фталатов, на устройстве или упаковке. Если устройство используется для лечения детей, беременных или кормящих женщин, следует обратить внимание, что в ходе следующих процедур возможно повышение риска воздействия фталатов на пациента: Обменное переливание крови новорожденным, полное парентеральное питание новорожденных, различные процедуры, проводимые для лечения больных новорожденных, гемодиализ для подростков мужского пола, плодов и детей мужского пола беременных женщин, а также кормящих матерей; массивное переливание крови пациентам с травмами. Данные процедуры могут сопровождаться повышением риска воздействия фталатов, однако неопровержимые доказательства риска для здоровья человека отсутствуют. В качестве меры предосторожности, для профилактики излишнего воздействия фталатов, устройство следует использовать в соответствии с инструкцией по применению только в случае медицинской необходимости.

SK

Tento produkt nie je sterilný. Ide o výrobok zhotovený zo štandardných materiálov používaných na výrobu medicínskych

Slovenčina

zariadení a určený na použitie len u jedného pacienta. Výrobok sa nesmie používať, ak vykazuje známky fyzického opotrebovania, lá mavosti alebo vyblednutia. Osvedčené klinické postupy vyžadujú pravidelné striedanie skladových zásob, aby sa predišlo príliš dlhému skladovaniu starších výrobkov.

Maska na tvár s nastaviteľným vzduchovým vankúšom

Veľkosť	Populácia pacientov
0	Predčasne narodené dieťa
1	Novorodenec
2	Dojča
3	Batoľa
4	Dieťa/dospelý malého veku
5	Dospelý
6	Dospelý veľkého veku

Pokyny na použitie

Masky s koncovým ventilom na napúšťanie:

- Do ventilu nasadíte striekačku typu luer, stlačíte prstenec „O“ ventilu a napuštíte/vypustíte.
- V prípade núdze stlačíte prstenec „O“ ventilu a nafúknite ústami.

Masky s horným ventilom:

- Do ventilu nasadíte striekačku typu luer a nafúknite/vyfúknete vankúš masky.

Nasadenie masky:

- Vankúš masky priložte na bradu pacienta a jemným ale pevným pohybom vankúš posuňte nahor po tvári, aby maska účinne tesnila.
- Pevnú časť masky neprítlačajte k tvári, nosu ani očiam.
- V prípade, že nie je hlavový popruh potrebný, je možné ho pripevniť na voliteľný záchytný prstenec alebo ho oddeliť.

VÝSTRAHA

Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík. Zariadenie neoplachujte, nemáčajte, neumývajte ani nesterilizujte.

UPOZORNENIE

Nadmerný tlak na masku by mohol viesť k poškodeniu tvárových alebo očných nervov.



Zariadenia na jedno použitie:

Tento produkt na jedno použitie nie je určený ani schválený na opätovné použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania, výkonnosť systému alebo spôsobiť nefunkčnosť v dôsledku fyzického poškodenia produktu z dôvodu čistenia, dezinfekcie, opätovnej sterilizácie alebo opätovného použitia.

Niektoré zo zariadení, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie, môžu obsahovať ftaľaty. Informácie o obsahu ftaľátov nájdete v dodatočnom balení.

Riziká a bezpečnostné opatrenia súvisiace s ftaľatmi:

Tento pokyn sa vzťahuje na symbol ftaľátov uvedený na zariadení alebo jeho obale. Ak sa toto zariadenie používa na liečbu detí alebo gravidných či dojčiacich žien, buďte si, prosím, vedomí, že nasledujúce typy zákrokov môžu zvýšiť riziko vystavenia ftaľátom: Výmenná transfúzia u novorodencov, úplná parenterálna výživa novorodencov, početné zákroky u chorých novorodencov, hemodialýza u pubertálnych mužských jedincov, plodov a dojčiat mužského pohlavia gravidných a dojčiacich žien a rozsiahla krvná transfúzia u zranených pacientov. Aj keď pri uvedených zákrokoch existuje riziko zvýšeného vystavenia, o ohrození ľudského zdravia neboli získané preukazné dôkazy. Ako preventívne opatrenie v záujme zníženia možnosti zbytočného vystavenia ftaľátom sa výrobok musí používať v súlade s návodom na použitie a lekári by ho nemali používať dlhšie, než ako je z medicínskeho hľadiska nevyhnutné alebo potrebné.

SL

Izdelek ni sterilen. Izdelan je iz običajnih materialov za izdelavo medicinskih pripomočkov in je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete uporabljati, če se pojavi fizična obraba, krhkost ali razbarvanje. Dobra klinična praksa zahteva

Slovenščina

ustrezno menjavanje zalog, da se starejši izdelki ne skladiščijo predolgo.

Obrazna maska s prilagodljivo zračno blazinicco

Velikost	Populacija bolnikov
0	Nedonošenec
1	Novorojenec
2	Dojenček
3	Malček
4	Otrok/mladostnik
5	Odrasla oseba
6	Odrasla oseba XL

Navodila za uporabo

Za maske z repnim inflacijskim ventilom:

- 1. Vstavite brizgo s konico luer, stisnite O-obroč ventila in napihnite/izpihnite.
- 2. V nujnem primeru stisnite O-obroč ventila in napihnite z usti.

Za maske z vrhnjim ventilom:

- 1. Brizgo s konico luer vstavite v ventil in napihnite/izpihnite blazino maske.

Položaj maske:

- 1. Blazino maske namestite na brado bolnika, blazino razvijte po obrazu in jo nežno, a trdno pritisknite, tako da maska učinkovito tesni.
- 2. Pazite, da ne pritiskate trdega dela maske na obraz, nos ali oči.
- 3. Na dodaten obroč lahko namestite trak za glavo ali ga odstranite, če ga ne potrebujete.

OPOZORILO

Ne uporabljajte v bližini vnetljivih anestetikov. Ne izpirajte, namakajte, umivajte ali sterilizirajte.

OPOZORILO

Premočan pritisk na obrazno masko lahko povzroči poškodbe obraza in/ali vidnega živca. Naprave za enkratno uporabo:



Naprave za enkratno uporabo:

Izdelek za enkratno uporabo ni zasnovan ali odobren za večkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe, vpliva na natančnost meritev, delovanje sistema, ali lahko povzroči napake v delovanju zaradi fizične poškodbe, ki je nastala pri čiščenju, razkuževanju, ponovni sterilizaciji ali ponovni uporabi.

Nekatere naprave, zajete v teh navodilih za uporabo, lahko vsebujejo ftalate, glejte dodatno embalažo glede vsebnosti ftalatov.

Tveganja in varnostni ukrepi, povezani s ftalati:

Ta navodila se nanašajo na znak za ftalat na napravi ali ovojini. Če to napravo uporabljate za zdravljenje otrok, oziroma zdravljenje nosečih ali doječih žensk, vedite, da lahko sledeči postopki povečajo tveganje izpostavljenosti ftalatom: Izmenjavna transfuzija pri novorojenčkih, celotno starševsko hranjenje novorojenčkov, več postopkov na bolnih novorojenčkih, hemodializa pri peripuberalnih moških, moških fetusih in moških dojenčkih nosečih žensk in doječih žensk in obsežna transfuzija krvi pri bolnikih s poškodbami. Čeprav lahko ti postopki povečajo tveganje izpostavljenosti, še nimamo trdnih dokazov za zdravstveno tveganje ljudi. Kot varnostni ukrep za zmanjšanje možnosti nepotrebne izpostavljanja ftalatom je napravo potrebno uporabljati v skladu z navodili za uporabo in zdravnik naj naprave ne bi uporabljal dlje, kot je to medicinsko nujno ali potrebno.

SR

Ovaj proizvod nije sterilan. Načinjen je od standardnih materijala za medicinska sredstva i predstavlja proizvod za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu. Ovaj proizvod se ne sme koristiti ukoliko dođe do pogoršanja njegovih fizičkih svojstava, do lomljivosti ili promene boje. Dobra klinička praksa zahteva pravilnu rotaciju zaliha, tako da stariji proizvod ne bude uskladišten suviše dugo.

Maska za lice sa podesivim vazdušnim umetkom

Veličina	Populacija pacijenata
0	Prevrmeno rođena beba
1	Novorođenče
2	Odojče
3	Dete u fazi prohodavanja
4	Dete / odrasla osoba sitne građe
5	Odrasla osoba
6	Odrasla osoba krupne građe

Uputstvo za upotrebu

Za maske sa ventilom za udisaj pozadi:

- 1. Umetnite špric sa luer nastavkom u ventil, stisnite "O" prsten ventila i upumpajte/ispumpajte vazduh.
- 2. U hitnom slučaju stegnite "O" prsten ventila i naduvajte ustima.

Za maske sa ventilom za udisaj gore:

- 1. Umetnite špric sa luer nastavkom u ventil i upumpajte/ispumpajte umetak maske.

Postavljanje maske:

- 1. Postavite umetak maske na bradu pacijenta i povlačite umetak uz lice uz blag ali čvrst pritisak da biste stvorili efikasno zaptivanje maske.
- 2. Izbegavajte pritiskanje tvrdog dela maske na lice, nos ili oči.
- 3. Traka za glavu se može pričvrstiti za opcionalni prsten ili skinuti kada se ne koristi.

UPOZORENJE

Ne koristiti u prisustvu zapaljivih anestetika. Ne ispirati, natapati, prati ili sterilizovati.

OPREZ

Primena prevelikog pritiska na masku za lice može dovesti do oštećenja nerava lica i/ili optičkih nerava.



Sredstva za jednokratnu upotrebu:

Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije osmišljen niti ocenjen za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može izazvati rizik od unakrsne kontaminacije, uticati na preciznost merenja, rad sistema, ili može izazvati kvar kao posledicu fizičkog oštećenja proizvoda zbog čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili ponovne upotrebe.

Neka sredstva koja su pokrivena ovim Uputstvom za upotrebu mogu da sadrže ftalate, pogledajte dodatno pakovanje za sadržaj ftalata.

Rizici i mere predostrožnosti u vezi sa ftalatima:

Ovo uputstvo se odnosi na simbol ftalata koji je označen na sredstvu ili na njegovom pakovanju. Ako se ovo sredstvo koristi za lečenje dece, ili lečenje trudnica ili dojilja; zapamtite da sledeće vrste postupaka mogu da povećaju rizik od izlaganja na ftalate: Zamena transfuzije kod novorođenčadi, potpuna parenteralna ishrana kod novorođenčadi, više zahvata kod bolesne novorođenčadi, hemodijaliza kod peripuberalnih dečaka, muški fetus u muško novorođenče trudnica, i žena koje doje; kao i velika transfuzija krvi kod pacijenta sa traumom. Iako ovi postupci imaju potencijal za povećanim rizikom na izlaganje, ne postoji uverljiv dokaz za postojanje rizika po zdravlje ljudi. Kao mera predostrožnosti, radi smanjenja potencijala za nepotrebno izlaganje na ftalate, proizvod se mora koristiti u skladu sa uputstvom za upotrebu, a lekari treba da se uzdrže od upotrebe ovog proizvoda van vremenskog perioda kada proizvod nije medicinski neophodan ili potreban.

SV

Den här produkten är inte steril. Den är tillverkad av vanliga material för medicinska instrument och är en engångsprodukt avsedd för en patient. Denna produkt får inte användas om dess fysiska egenskaper försämrats eller om sprödhet eller missfärgning uppstår. Enligt god klinisk praxis ska lagret roteras så att äldre produkter inte lagras under alltför lång tid.

Ansiktsmask med justerbar luftkudde

Storlek	Patientgrupp
0	Prematurt barn
1	Nyfött barn
2	Spädbarn
3	Småbarn

Svenska

4	Barn/small vuxen
5	Vuxen
6	XL vuxen

Bruksanvisning

Masker med pumpningsventil i änden:

- 1. För in en spruta med luerspets i ventilen, kläm ihop ventilens O-ring och pumpa upp/töm.
- 2. I en nödsituation klämmer du ihop ventilens O-ring och blåser upp kudden med munnen.

Masker med pumpningsventil upptill:

- 1. För in en spruta med luerspets i ventilen och pumpa upp/töm maskdynan.

Placering av masken:

- 1. Placera maskdynan på patientens haka. Rulla försiktigt upp kudden över ansiktet med fast hand för att åstadkomma god masktätning.
- 2. Undvik att trycka styva delar av masken mot ansiktet, näsan eller ögonen.
- 3. En huvudrem kan fästas vid den spetsförsedda ringen (tillval) eller tas bort när den inte behövs.

VARNING!

Använd inte i närvaro av lättantändliga anestetika. Får inte sköljas, blöttaggas, tvättas eller steriliseras.

FÖRSIKTIGHET

Om ansiktsmasken trycks för hårt mot ansiktet kan det leda till skador på ansikts- och/eller synnerverna.



Engångsartiklar:

Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminering, påverka mätvärdens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, upprepade sterilisering eller återanvändning.

Vissa av de enheter som denna bruksanvisning omfattar kan innehålla ftalater. Se ytterligare förpackning för ftalatinnehåll.

Risker och förebyggande åtgärder gällande ftalater:

Denna instruktion gäller ftalatsymbolen på anordningen eller dess förpackning. Om denna anordning används för behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor, bör man komma ihåg att följande typer av ingrepp kan öka risken för exponering för ftalater: Utbytestransfusion till nyfödda, total parenteral nutrition till nyfödda, flera ingrepp på sjuka nyfödda, hemodialys hos peripubertala pojkar, kvinnor med pojkfoster och ammande kvinnor med spädbarnspojkar samt vid massiva blodtransfusioner till traumapatienter. Dessa ingrepp har visserligen potential att öka exponeringsrisken, men konklusiva belägg för hälsorisker för människor har inte fastställts. Som en säkerhetsåtgärd för att minska risken för onödigt exponering för ftalater måste produkten användas i enlighet med bruksanvisningen och den medicinska personalen bör undvika användning av produkten under längre tid än vad som är medicinskt nödvändigt.

TR

Türkçe

Ürün steril değildir. Ürün standart tıbbi cihaz malzemelerinden üretilmiştir ve tek hastada kullanılıp atılan bir üründür. Bu ürün fiziksel bozulma, kırılabilirlik veya renk bozulması ortaya çıkarsa kullanılmamalıdır. İyi klinik uygulamalara göre, eski ürünlerin gereğinden uzun bir süreyle kullanılmadan kalmalarını engellemek için uygun şekilde stok düzenlemesi yapılmalıdır.

Ayarlanabilir hava yastıklı yüz maskesi

Boyut	Hasta Popülasyonu
0	Erken Doğum
1	Yenidoğan
2	Bebek
3	Yeni Ürümeye Başlayan Çocuk
4	Çocuk/Ergen
5	Yetişkin
6	XL Yetişkin

Kullanma talimatları

Şişirme valfi uç tarafta olan maskeler için:

1. Luer uçlu bir şırıngayı valfe takın, valfin "O" halkasını sıkın ve şişirin veya havasını boşaltın.
2. Acil bir durumda Valfin "O" Halkasını Sıkın veağzınızla şişirin.

Valfi üst tarafta olan maskeler için:

1. Valfe luer uçlu bir şırınga takın ve maskenin yastığını şişirin veya havasını boşaltın.

Maskenin Yerleştirilmesi:

1. Maskenin yastığını hastanın çenesine yerleştirin, etkin bir sızdırmazlık için nazikçe ama güçlü bir basınç uygulayarak yüze doğru bastırın.
2. Maskenin sert kısmının yüz, burun veya gözlere doğru bastırılmasından kaçının.
3. İsteğe bağlı olarak dişli halkaya bir kafa kayışı takılabilir ya da gerekmediğinde çıkarılabilir.

UYARI

Yanıcı anestetiklerin varlığında kullanmayın. Bir sıvıyla durulamayın, sıvıya daldırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin.

DİKKAT

Yüz maskesine aşırı basınç uygulanması yüz sinirlerinde ve/veya optik sinirlerde hasara neden olabilir.



Tek Kullanımlık Cihazlar:

Bu tek kullanımlık ürün tekrar kullanmak için tasarlanmamıştır ve onaylanmamıştır. Tekrar kullanım; çapraz bulaşma riskine sebep olabilir, ölçüm doğruluğunu ve sistem performansını etkileyebilir veya ürünün temizleme, dezenfeksiyon, tekrar steril edilmesi veya tekrar kullanımından göreceği fiziksel hasardan dolayı işlev bozukluğuna sebep olabilir.

Bu Kullanım Talimatlarının kapsamına giren cihazlardan bazıları ftalat içerebilir, lütfen ftalat içerikleri için ek ambalaja bakın.

Ftalat ile ilgili Riskler ve İhtiyati Önlemler:

Bu talimat, cihaz veya cihaz ambalajı üzerine işaretlenen ftalat sembolü ile ilgilidir. Bu cihaz çocukların tedavisinde ya da hamile veya emziren kadınların tedavisinde kullanılıyorsa, lütfen aşağıdaki prosedür türlerinin ftalatlara maruziyet riskini artırabileceğini dikkate alınız: Yenidoğanlarda kan değişimi, yenidoğanlarda tam parenteral beslenme, hasta yenidoğanlarda çoklu prosedürler, peripuberal erkeklerde, hamile kadınların ve emziren kadınların erkek fetüs ve erkek bebeklerinde hemodiyaliz ve travmalı hastalara masif kan transfüzyonu. Bu prosedürlerin maruziyet riskini artırma potansiyeli olsa da, insan sağlığı riskleri için kesin deliller belirlenmemiştir. Bir önleyici tedbir olarak, ftalatlara gereksiz maruziyet potansiyelini azaltmak için, ürün kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır ve pratisyenler bu ürünün tıbbi olarak gerekli veya ihtiyaç duyulan durumlar dışında kullanmaktan kaçınmalıdır.

ZH-S

简体中文

该产品未进行灭菌。它由标准医疗器械材料制成，是供一位患者使用的一次性用品。如果产品出现物理损坏、脆化或变色，则不应使用。良好的临床规范要求进行适当的库存轮换，以防止产品储存时间过长。

带可调气垫的面罩

尺寸	患者群体
0	早产婴儿
1	新生儿
2	婴儿
3	幼儿
4	儿童/少年
5	成人
6	XL 成人

使用说明

对于带尾端充气阀的面罩：

1. 将一个带 luer 接头的注射器插进气阀，轻轻捏住 O 形气阀给气垫充气/放气。
2. 紧急情况下可轻轻捏住 O 形气阀，用嘴向气垫吹气。

对于带顶端气阀的面罩：

1. 将一个带 luer 接头的注射器插进气阀，给面罩气

垫充气/放气。

面罩的戴法：

1. 将面罩气垫放到患者下颌上，然后轻稳地将气垫四周逐渐固定在患者的脸部，以使面罩有效密封。
2. 不要让面罩的坚硬部分压到患者的脸、鼻或眼部。
3. 套头松紧带可固定到选装的支架上，不需要时可拆下。

警告

切勿在有易燃麻醉剂的情况下使用。请勿冲洗、浸泡、清洗或消毒。

注意

面罩压力过大可导致面部和/或视神经损伤。



一次性使用设备：

此一次性使用产品的设计并不用于重复使用，也未经过重复使用验证。重复使用可能造成交叉感染风险，影响测量精度、系统性能，或者由于产品因清洁、消毒、重复灭菌或重复使用引起的物理损害而造成故障

本使用说明所涵盖的部分设备可能含有邻苯二甲酸酯，请参阅附加包装了解邻苯二甲酸酯含量

邻苯二甲酸盐相关的风险与预防措施：

该说明涉及设备或其包装上的邻苯二甲酸符号。如果该设备用于治疗儿童，或怀孕及哺乳期妇女，请注意，以下治疗可能会增加接触邻苯二甲酸酯的风险：新生儿交换输血，新生儿完全胃肠外营养，患病新生儿多次手术，近青春期男性、男性胎儿、男婴和哺乳期妇女的血液透析，以及外伤病人的大量输血。虽然这些治疗程序潜在的曝光率有所增加，但是人体健康风险的结论性证据尚未建立。作为预防措施，为了减少不必要的邻苯二甲酸盐暴露几率，该产品必须按照使用说明书进行使用，从业者使用本品时应避免超过必要的使用时间。

ZH-T

繁體中文

本產品並非無菌。本產品由標準醫療裝置材料製成，是供單個患者使用的一次性產品。如果本產品出現實體損耗、脆化或變色，則不應使用。優良臨床試驗規範要求正確的庫存週轉以防止產品庫存過長時間。

帶可調氣墊的面罩

大小	病患人群
0	早產兒
1	新生兒
2	嬰兒
3	幼兒
4	兒童/成人小號
5	成人
6	成人超大號

使用說明

對於帶後充氣閥的面罩：

1. 將注射器的 luer 端插入閥門，擠壓閥門「O」型環並充氣/放氣。
2. 緊急情況下，擠壓閥門「O」型環並用口充氣。

對於帶頂閥的面罩：

1. 將注射器的 luer 端插入閥門並對面罩墊充氣/放氣。

面罩放置：

1. 將面罩墊放在患者下頷上，以輕而穩的壓力將墊向上捲起，以構成有效的面罩密封。
2. 不要將面罩的堅硬部分按壓到面部、鼻子或眼睛。
3. 可選的齒環上可附加頭箍帶，在不需要時可取

下。

警告

切勿在有易燃性麻醉藥的情況下使用。請勿沖洗、浸泡、清洗或消毒。

警示

向面罩施過大的壓力會造成面部和/或視神經損傷。



单次使用设备：

此单次使用产品不能重复使用。由于清洁、消毒、重新杀菌或重新使用而导致产品对身体有害，重复使用可能会导致交叉污染的风险，影响测量准确度、系统性能，或导致故障

這些使用說明包含的一些設備可能含鄰苯二甲酸酯，請參看附加包裝確定是否有鄰苯二甲酸酯內容物。

鄰苯二甲酸酯相關風險與預防措施：

此說明適用於設計或其包裝上的鄰苯二甲酸鹽標記。如果該設計是用於治療兒童、孕婦或者哺乳期婦女，請注意以下手術類型可能會增加受鄰苯二甲酸酯影響的風險：新生兒的換血療法；新生兒全靜脈營養輸液；患病新生兒的各種手術；青春期的男性、男性胎兒、男嬰及哺乳期婦女的血液透析；外傷病患的大量輸血。雖然上述操作可能增加鄰苯二甲酸酯產生影響的風險，但其對人體健康的風險尚未得到證實。作為預防措施，應盡量減少不必要的鄰苯二甲酸酯接觸。必須按照說明使用本產品。除醫療必須或者需要的情況外，醫生應避免使用此產品。

IN

Bahasa Indonesia

Produk ini tidak steril. Produk ini terbuat dari bahan-bahan alat kesehatan yang standar dan merupakan produk sekali pakai untuk satu pasien. Produk ini sebaiknya jangan digunakan apabila kondisi fisiknya menurun, rapuh, atau terjadi perubahan warna. Praktik uji klinis yang baik mensyaratkan perputaran stok barang yang sesuai untuk mencegah penyimpanan produk dalam waktu yang terlalu lama.

Masker wajah dengan bantalan udara yang dapat disesuaikan.

Ukuran	Populasi Pasien
0	Bayi Prematur
1	Bayi baru lahir
2	Bayi
3	Balita
4	Anak/Dewasa Kecil
5	Dewasa
6	Dewasa XL

Petunjuk penggunaan

Untuk masker dengan katup peniup yang terdapat di bagian belakang:

1. Masukkan ujung jarum ke dalam katup, kemudian tekan cincin "O" katup dan kemudian tiup atau kempeskan.
2. Dalam keadaan darurat, tekan Cincin "O" katup dan tiup menggunakan mulut.

Untuk masker dengan katup berada di bagian atas:

1. Masukkan ujung jarum ke dalam katup dan kemudian tiup atau/kempeskan bantalan masker.

Pemasangan Maker:

1. Pasang bantalan masker pada dagu pasien, tarik bantalan ke arah wajah dengan tekanan perlahan namun rapat agar masker mengunci secara efektif.
2. Jangan tekan bagian padat dari masker pada wajah, hidung, atau mata.
3. Ikat kepala dapat dipasang pada cincin opsional atau dilepas apabila tidak dibutuhkan.

PERINGATAN

Jangan gunakan jika terdapat zat-zat anaestesi yang mudah terbakar. Jangan dibersihkan dengan air, direndam, dicuci, atau disterilkan

PERHATIAN

Tekanan yang berlebihan pada masker wajah dapat menyebabkan kerusakan pada syaraf wajah dan/atau syaraf mata.



Alat Sekali Pakai:

Produk sekali pakai ini tidak didesain dan divalidasi untuk dipakai ulang. Pemakaian ulang dapat menyebabkan risiko kontaminasi silang, memengaruhi akurasi pengukuran, performa sistem, atau menyebabkan malafungsi akibat produk yang rusak dikarenakan pembersihan, disinfeksi, sterilisasi ulang, atau pemakaian ulang.

Beberapa perangkat yang termasuk dalam Petunjuk Penggunaan ini mungkin mengandung flatat, harap lihat kemasan tambahan untuk mengetahui isi flatatnya.

Risiko dan Tindakan Pencegahan yang berkaitan dengan flatat:

Petunjuk ini berkaitan dengan simbol flatat yang terdapat pada perangkat atauemasannya. Jika perangkat ini digunakan untuk pengobatan anak-anak, pengobatan wanita hamil atau wanita menyusui; harap perhatikan bahwa jenis-jenis prosedur berikut ini bisa meningkatkan risiko paparan terhadap flatat: Transfusi tukar pada bayi baru lahir, pemberian nutrisi parenteral secara total pada bayi baru lahir, beberapa prosedur untuk bayi baru lahir yang sedang sakit, dialisa pada anak laki-laki sebelum usia puber, janin laki-laki dan bayi laki-laki dari ibu hamil, dan wanita menyusui; dan transfusi darah dalam jumlah sangat banyak untuk penderita trauma. Meskipun semua prosedur ini bisa meningkatkan risiko paparan, belum ada bukti yang pasti yang ditetapkan mengenai risikonya terhadap kesehatan manusia. Sebagai tindakan pencegahan, untuk mengurangi kemungkinan paparan yang tidak perlu terhadap flatat, produk ini harus digunakan menurut petunjuk penggunaan, dan praktisi jangan menggunakan produk ini di luar jangka waktu di mana produk ini diperlukan secara medis.



AirLife Australia Holdings Pty Ltd
PO Box 97
North Ryde BC, NSW, 1670
Australia



AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com