

**IFU SPECIFICATIONS ARE NOT INTENDED TO PRINT.
THE SPECIFICATIONS BOX IS FOR REFERENCE ONLY.
PLEASE REMOVE BEFORE PRINTING ARTWORK.**



IFU SPECIFICATION BOX

AirLife FG:	MW100-0-120	Customer FG#:	N/A
RLS:	RLS-20011	RIS:	RIS-105000
DCR #:	DCR-17960		
Document Name:	105000, IFU - Salter Mini Whiskers MW100		
DocumentType: (Select by filling box with black)	☒ Paper Insert / IFU ☐ Printed Pouch ☐ Printed Box ☐ Product Imprint ☐ Label ☐ Other:		
Dimensions:	Flat:	11" (W) x 17" (H) ±0.5"	
	Folded:	2.75" (W) x 5.67" (H)	
Material Notes:	White paper		
Binding: (Select by filling box with black)	☐ Stapled:	(if applicable, note location of staple here)	☐ Folded ☐ Other:
Ink Color: (Fill box with ink color and note PMS or CMYK. Delete any extra boxes.)	☒ Black		
Printer Information	Printer (Supplier or Site):	Team Tec	
Document Control Number:	105000	Revision Number:	H
Graphic Designer:	Grace Contreras	Date:	2025/11



Mini Whiskers®

Securement Device

EN English

DEVICE DESCRIPTION:

Mini Whiskers Securement Devices use a gentle hydrocolloid adhesive and hook and loop strips to secure nasal cannulas or feeding tubes on premature infants. Hydrocolloid provides gentle adhesion for 24-36 hours. Mini Whiskers are non-sterile, single-use, disposable devices.

INTENDED PURPOSE:

Mini Whiskers securement device aids the placement and securement of nasal cannulas and feeding tubes in infants less than 2000g. Not for use with endotracheal tubes.

ENVIRONMENT FOR USE:

Acute care environments, e.g. hospital, NICU.

MR SAFETY:

MR Safe

INTENDED USERS:

Trained medical professionals.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

The device suspends the nasal cannula or feeding tube away from the infant's skin, which

minimizes friction and pressure preventing pressure sores and tissue damage.

By securely holding the tubing in place, the device reduces the risk of accidental dislodgement. This ensures continuous and uninterrupted therapy, such as oxygen or nutrition delivery.

CONTRAINDICATIONS:

None known



WARNINGS:

- Do not use to secure endotracheal tubes.
- Device contains components that may present choking hazard.
- Not for use over broken skin or sores.



CAUTIONS:

- Do not use if known sensitivity to hydrocolloids.
- If skin irritation is noted, discontinue use.
- This product is disposable and is not intended for prolonged or extended use.

RESIDUAL RISKS:

Residual risks are covered in the warning and caution statements.

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:

- Prepare the skin. Clean infant's skin with water and dry completely.
- Remove adhesive loop strip from the protective liner. Wrap the loop strip wrap around the cannula or feeding tube in a candy cane style or flag style.
- Remove Mini Whiskers Securement Device from the protective liner and align the hydrocolloid adhesive side onto the skin. Gently press down on device to adhere to the skin.
- Secure the tubing. Attached the loop-wrapped tubing to the hook strip on the Mini Whiskers Securement Device. Ensure the hook and loop surfaces engage and hold tubing in place.
- To reposition the tubing, gently pull the wrapped tubing away from the hook material and realign as needed.
- Change every 36 hours, or sooner if the device starts to lift away from skin or if skin irritation is observed.

Note: Use your hands to gently warm the hydrocolloid strip before applying to improve the adhesion.

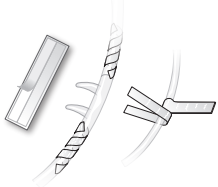
SAFE DISPOSAL:

Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations.

INCIDENT REPORTING:

Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1



2



3



4



FR Français

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Les dispositifs de fixation Mini Whiskers utilisent un adhésif hydrocolloïde doux et des bandes auto-agrippantes pour fixer les canules nasales ou les sondes d'alimentation sur les prématurés. L'hydrocolloïde assure une adhésion douce pendant 24 à 36 heures. Les Mini Whiskers sont des dispositifs jetables non stériles à usage unique.

DESTINATION :

Le dispositif de fixation Mini Whiskers facilite la mise en place et la fixation des canules nasales et des sondes d'alimentation chez les nourrissons pesant moins de 2 000 g. Ne pas utiliser avec des sondes endotrachéales.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION :

Environnements de soins intensifs, par exemple hôpital, unités de soins intensifs néonataux.

SÉCURITÉ IRM :

Compatible avec l'IRM

UTILISATEURS PRÉVUS :

Professionnels médicaux formés.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :

Le dispositif maintient la canule nasale ou la sonde d'alimentation à distance de la peau du nourrisson, ce qui limite les frottements et la pression, prévenant ainsi les escarres et les lésions tissulaires.

En maintenant la tubulure solidement en place, le dispositif réduit le risque de déplacement accidentel. Cela garantit une thérapie continue et sans interruption, telle que l'administration d'oxygène ou de nutriments.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue



AVERTISSEMENTS :

- Ne pas utiliser pour fixer les sondes endotrachéales.
- Le dispositif contient des composants qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
- Ne pas utiliser sur une peau abîmée ou des plaies.



MISES EN GARDE :

- Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue aux hydrocolloïdes.
- En cas d'irritation cutanée, cesser toute utilisation.
- Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée ou répétée.

RISQUES RÉSIDUELS :

Les risques résiduels sont indiqués dans les avertissements et les mises en garde.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES :

L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation.

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

INSTRUCTIONS :

- Préparer la peau. Nettoyer la peau du nourrisson à l'eau et sécher complètement.
- Retirer la bande adhésive du film protecteur. Enrouler la bande adhésive autour de la canule ou du tube d'alimentation en forme de sucre d'orge ou de drapeau.
- Retirer le dispositif de fixation Mini Whiskers de sa pellicule protectrice et appliquer la face adhésive hydrocolloïde sur la peau. Appuyer doucement sur le dispositif pour le faire adhérer à la peau.
- Fixer la tubulure. Fixer la tubulure enroulée à la bande adhésive du dispositif de fixation Mini Whiskers. S'assurer que les surfaces auto-agrippantes se mettent en place et maintiennent la tubulure en position.
- Pour repositionner la tubulure, tirer doucement sur la tubulure enveloppée pour l'éloigner de la bande adhésive et la réaligner si nécessaire.
- Remplacer le dispositif toutes les 36 heures, ou plus tôt si le dispositif commence à se décoller de la peau ou si une irritation cutanée est observée.

Remarque : Chauffer doucement la bande hydrocolloïde entre les mains avant de l'appliquer afin d'améliorer son adhérence.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :

Éliminer tout le matériel conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux.

SIGNALEMENT D'INCIDENT :

Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com

et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

ES Español

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los dispositivos de fijación Mini Whiskers utilizan un adhesivo hidrocoloide suave y tiras de velcro para fijar cánulas nasales o sondas de alimentación en bebés prematuros. El hidrocoloide proporciona una adhesión suave durante 24-36 horas. Los Mini Whiskers son productos desechables, no estériles y de un solo uso.

FINALIDAD PREVISTA:

El producto de fijación Mini Whiskers facilita la colocación y fijación de cánulas nasales y sondas de alimentación en lactantes de menos de 2000 g. No utilizar con tubos endotraqueales.

ENTORNO DE USO:

Entornos de cuidados agudos, p. ej., hospital, UCIN.

SEGURIDAD DE LA RM:

Seguro para RM.

USUARIOS PREVISTOS

Profesionales médicos formados.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

El dispositivo suspende la cánula nasal o la sonda de alimentación lejos de la piel del bebé, lo que reduce al mínimo la fricción y la presión, evitando así las llagas por presión y el daño tisular.

Al sujetar firmemente el tubo en su sitio, el dispositivo reduce el riesgo de desplazamiento accidental. Esto garantiza una terapia continua e ininterrumpida, por ejemplo, para la administración de oxígeno o nutrición.

CONTRAINDICACIONES:

No se conoce ninguna



ADVERTENCIAS:

- No lo utilice para fijar tubos endotraqueales.
- El producto contiene componentes que pueden presentar un riesgo de ahogo.
- No debe utilizarse sobre piel rota o llagas.



PRECAUCIONES:

- No lo utilice si hay sensibilidad conocida a los hidrocoloides.
- Si se observa irritación cutánea, deje de utilizar el producto.
- Este producto es desechable y no está indicado para un uso prolongado o ampliado.

RIESGOS RESIDUALES:

Los riesgos residuales se tratan en las declaraciones de advertencia y precaución.

CUALIFICACIONES REQUERIDAS PARA EL USUARIO:

El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, las advertencias 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:

- Preparar la piel. Limpie la piel del bebé con agua y séquela completamente.
- Retire la tira de velcro adhesiva del revestimiento protector. Envuelva la envoltura de la tira de velcro alrededor de la cánula o la sonda de alimentación en un estilo de bastón de caramelo o de bandera.
- Retire el dispositivo de fijación Mini Whiskers del revestimiento protector y alinee el lado del adhesivo hidrocoloide sobre la piel. Presione suavemente el dispositivo hacia abajo para adherirlo a la piel.
- Asegure el tubo. Acople la parte del tubo que tiene la tira de velcro enrollada a su alrededor a la tira de velcro del producto Mini Whiskers. Asegúrese de que las superficies de velcro encajen y mantengan el tubo en su sitio.
- Para cambiar la posición del tubo, tire suavemente del tubo envuelto para separarlo del material de velcro y vuelva a alinearlos según sea necesario.
- Cámbielo cada 36 horas o antes en caso de que el dispositivo empiece a levantarse de la piel o si se observa irritación cutánea.

Nota: Utilice las manos para calentar suavemente la tira hidrocoloide antes de aplicarla para mejorar la adhesión.

ELIMINACIÓN SEGURA:

Elimine todos los materiales de acuerdo con los reglamentos locales, regionales y nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:

Avisar 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.

IT Italiano

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi di fissaggio Mini Whiskers utilizzano un delicato adesivo idrocolloidale e strisce con chiusura a strappo (uncino e asola) per fissare cannule nasali o sondini di alimentazione su neonati prematuri. L'idrocolloide aderisce delicatamente per 24-36 ore. I dispositivi Mini Whiskers sono monouso, non sterili e usa e getta.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo di fissaggio Mini Whiskers agevola il posizionamento e il fissaggio di cannule nasali e sondini di alimentazione in neonati di peso inferiore a 2000 g. Non utilizzare con tubi endotracheali.

AMBIENTE DI UTILIZZO

Ambienti di terapia intensiva, ad es., ospedali, terapie intensive neonatali.

SICUREZZA RM

Sicuro per la RM

UTILIZZATORI PREVISTI

Professionisti medici addestrati.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

Il dispositivo allontana la cannula nasale o il sondino di alimentazione dalla cute del neonato, riducendo al minimo l'attrito e la pressione e prevenendo il rischio di piaghe da decubito e danni ai tessuti.

Il dispositivo riduce il rischio di spostamento accidentale perché tiene il tubo saldamente in posizione. Ciò garantisce una terapia continua e ininterrotta, come l'erogazione di ossigeno o dell'alimentazione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota



AVVERTENZE

- Non utilizzare per fissare i tubi endotracheali.
- Il dispositivo contiene componenti che possono presentare rischio di soffocamento.
- Non utilizzare su cute lesa o piaghe.



PRECAUZIONI

- Non utilizzare in caso di sensibilità nota agli idrocolloidi.
- In caso di irritazione cutanea, interrompere l'uso.
- Questo prodotto è usa e getta e non è destinato all'uso prolungato o esteso.

RISCHI RESIDUI

I rischi residui sono trattati nelle avvertenze e nelle precauzioni.

QUALIFICHE UTILIZZATORE NECESSARIE

L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

Solo su prescrizione medica: la legge federale (USA)

limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI

- Preparare la cute. Pulire la cute del neonato con acqua e asciugarla completamente.
- Rimuovere la striscia adesiva (asola) dal rivestimento protettivo. Avvolgere la striscia (asola) attorno alla cannula o al sondino di alimentazione fino a ottenere la forma di un bastoncino di zucchero o di una bandiera.
- Rimuovere il dispositivo di fissaggio Mini Whiskers dal rivestimento protettivo e allineare il lato adesivo idrocolloidale sulla cute. Premere delicatamente sul dispositivo per farlo aderire alla cute.
- Fissare il tubo. Collegare il tubo avvolto nell'asola alla striscia (uncino) sul dispositivo di fissaggio Mini Whiskers. Assicurarsi che le superfici di uncino e asola si attacchino e tengano il tubo in posizione.
- Per riposizionare il tubo, tirare delicatamente il tubo avvolto dal materiale dell'uncino e riallinearlo secondo necessità.
- Sostituire ogni 36 ore o prima se il dispositivo inizia a sollevarsi dalla pelle o in caso di irritazione cutanea.

Nota: prima dell'applicazione, usare le mani per riscaldare delicatamente la striscia idrocolloidale allo scopo di migliorarne l'adesione.

SMALTIMENTO SICURO

Smaltire tutti i materiali in conformità delle normative locali, regionali e statali.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Informare l'utilizzatore che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, all'indirizzo productquality@myairlife.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

DE Deutsch

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:

Die Mini Whiskers Befestigungsvorrichtungen verfügen über einen sanften hydrokolloiden Klebstoff und Haken- und Flauschbandstreifen zur Befestigung von Nasenkanülen oder Ernährungssonden bei Frühgeborenen. Hydrokolloid sorgt für eine sanfte Haftung für 24–36 Stunden. Mini Whiskers sind unsterile Produkte zum Einmalgebrauch.

ZWECKBESTIMMUNG:

Die Mini Whiskers Befestigungsvorrichtungen erleichtern die Platzierung und Befestigung von Nasenkanülen und Ernährungssonden bei Säuglingen mit einem Gewicht von unter 2000 g. Nicht für die Verwendung mit Endotrachealtuben vorgesehen.

GEBRAUCHSUMGEBUNG:

Umgebungen zur Akutversorgung, z. B. Krankenhaus, Neugeborenen-Intensivpflegestation (NIPS).

MR-SICHERHEIT:

MR-sicher

VORGESEHENE ANWENDER:

Geschultes medizinisches Fachpersonal.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:

Mit diesem Produkt wird die Nasenkanüle oder Ernährungssonde von der Haut des Säuglings weggehalten, wodurch Reibung und Druck minimiert und Druckgeschwüre und Gewebeschäden vermieden werden.

Durch Fixierung des Schlauchs reduziert das Produkt das Risiko, dass dieser ungewollt verrutscht. Dadurch wird eine kontinuierliche und reibungslose Therapie wie eine Sauerstoff- oder Ernährungszufuhr gewährleistet.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt



WARNHINWEISE:

- Nicht zur Befestigung von Endotrachealtuben verwenden.
- Das Produkt enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Nicht auf aufgerissener Haut oder wunden Stellen anwenden.



VORSICHTSHINWEISE:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Hydrokolloide nicht verwenden.
- Bei Auftreten von Hautreizungen ist die Verwendung einzustellen.
- Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und nicht für eine längere oder übermäßige Verwendung bestimmt.

RESTRISIKEN:

Restrisiken werden in den Warn- und Vorsichtshinweisen angesprochen.

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:

Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warn- und Vorsichtshinweisen vertraut sein.

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

ANWEISUNGEN:

- Die Haut zunächst vorbereiten. Dazu die Haut des Säuglings mit Wasser reinigen und gründlich abtrocknen.
- Anschließend den klebenden Flauschstreifen von der Schutzfolie entfernen. Den Flauschstreifen spiralförmig um die Kanüle oder Ernährungssonde wickeln.
- Die Mini Whiskers Befestigungsvorrichtung aus der Schutzfolie nehmen und die hydrokolloide Klebeseite auf der Haut ausrichten. Die Vorrichtung vorsichtig nach unten drücken, um sie an der Haut zu befestigen.

Fold lines

- Schlauch sichern. Den mit dem Flauschbandstreifen umwickelten Schlauch am Hakenbandstreifen auf der Mini Whiskers Befestigungsvorrichtung befestigen. Sicherstellen, dass die Oberflächen von Haken- und der Flauschbandstreifen miteinander verbunden sind und dadurch den Schlauch fixieren.
- Um den Schlauch neu zu positionieren, den umwickelten Schlauch vorsichtig vom Hakenbandstreifen wegziehen und nach Bedarf neu ausrichten.
- Alle 36 Stunden wechseln. Wenn sich das Produkt von der Haut ablöst oder wenn Hautirritationen beobachtet werden, Produkt schon früher wechseln.

Hinweis: Den Hydrokolloidstreifen für eine bessere Haftung vorsichtig mit den Händen aufwärmen.

SICHERE ENTSORGUNG:
Alle Materialien gemäß den örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN:
Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte.

EL

Ελληνικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Τα τεχνολογικά προϊόντα στερέωσης Mini Whiskers χρησιμοποιούν ήπια υδροκολλοειδή κόλλα και ταινίες τύπου αγκίστρου και βρόχου για την ασφαλή στερέωση ρινικών καθετήρων ή σωλήνων σίτισης σε πρόωρα βρέφη. Το υδροκολλοειδές προσφέρει ήπια προσκόλληση για 24-36 ώρες. Τα Mini Whiskers είναι μη αποστειρωμένα, αναλώσιμα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:
Το τεχνολογικό προϊόν στερέωσης Mini Whiskers διευκολύνει την τοποθέτηση και ασφαλή στερέωση ρινικών καθετήρων και σωλήνων σίτισης σε βρέφη με βάρος κάτω των 2.000 g. Δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ενδοτραχειακούς σωλήνες.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Περιβάλλοντα οξείας φροντίδας, π.χ. νοσοκομείο, Μονάδα Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών (MENN).

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ:
Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
Εκπαίδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:
Το τεχνολογικό προϊόν διατηρεί τον ρινικό καθετήρα ή τον σωλήνα σίτισης μακριά από το δέρμα του βρέφους, μειώνοντας έτσι την τριβή και την πίεση και αποτρέποντας την εμφάνιση ελκών πίεσης και ιστικών βλαβών.

Σταθεροποιώντας με ασφάλεια τη σωλήνωση, το προϊόν μειώνει τον κίνδυνο ακούσιας μετατόπισης. Αυτό διασφαλίζει συνεχή και αδιάλειπτη θεραπεία, όπως χορήγηση οξυγόνου ή σίτισης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Καμία γνωστή

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**
- Μη χρησιμοποιείτε για στερέωση ενδοτραχειακών σωλήνων.
 - Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να έχουν κίνδυνο τινιγμού.
 - Δεν προορίζεται για χρήση σε τραυματισμένο δέρμα ή έλκη.

- ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**
- Μη χρησιμοποιείτε εάν είναι γνωστή ευαισθησία σε υδροκολλοειδή.
 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος, διακόψτε τη χρήση.
 - Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο και δεν προορίζεται για παρατεταμένη ή συνεχή χρήση.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:
Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι καλύπτονται στις δηλώσεις προειδοποίησης και προσοχής.

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

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

- ΟΔΗΓΙΕΣ:**
- Προετοιμασία του δέρματος. Καθαρίστε το δέρμα του βρέφους με νερό και στεγνώστε το πλήρως.
 - Αφαίρεστε την αυτοκόλλητη ταινία βρόχου από την προστατευτική επένδυση. Τυλίξτε την ταινία βρόχου γύρω από τον καθετήρα ή τον σωλήνα σίτισης με σπειροειδές τύλιγμα ή επίπεδα κατά μήκος του σωλήνα.
 - Αφαίρεστε το τεχνολογικό προϊόν στερέωσης Mini Whiskers από την προστατευτική επένδυση και ευθυγραμμίστε την πλευρά με το υδροκολλοειδές αυτοκόλλητο στο δέρμα. Πιάστε απαλά το τεχνολογικό προϊόν ώστε να προσκολληθεί στο δέρμα.
 - Στερέωση της σωλήνωσης. Στερεώστε τη σωλήνωση που έχετε τυλίξει με την ταινία βρόχου στην ταινία αγκίστρου πάνω στο τεχνολογικό προϊόν στερέωσης Mini Whiskers. Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες αγκίστρου και βρόχου εφάπτονται σωστά και συγκρατούν τη σωλήνωση στη θέση της.
 - Για να επαντοποθετήσετε τη σωλήνωση, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις την περιτυλιγμένη σωλήνωση μακριά από το υλικό του αγκίστρου και ευθυγραμμίστε την ξανά, όπως απαιτείται.
 - Να αντικαθίσταται κάθε 36 ώρες ή νωρίτερα, εάν το προϊόν αρχίσει να αποκολλάται από το δέρμα ή εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος.

Σημείωση: Θερμαίνετε απαλά την υδροκολλοειδή ταινία με τα χέρια σας πριν την τοποθετήσετε, ώστε να βελτιωθεί η συγκόλληση.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΙΨΗΗ:
Απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτικούς και ομοσπονδιακούς 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.

PT

Português

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
Os dispositivos de fixação Mini Whiskers utilizam um adesivo hidrocoloide suave e tiras de velcro para fixar

cânulas nasais ou tubos de alimentação em bebês prematuros. O hidrocoloide proporciona uma aderência suave durante 24 a 36 horas. Os Mini Whiskers são dispositivos descartáveis, não estéreis e de utilização única.

FINALIDADE PREVISTA:
O dispositivo de fixação Mini Whiskers ajuda na colocação e fixação de cânulas nasais e tubos de alimentação em bebês com menos de 2000 g. Não se destina a ser utilizado com tubos endotraqueais.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO:
Ambientes de cuidados agudos, por exemplo, hospital, UCIN.

SEGURANÇA EM RM:
Seguro para RM

UTILIZADORES PREVISTOS
Profissionais médicos com formação.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
O dispositivo suspende a cânula nasal ou o tubo de alimentação afastado da pele do bebê, o que minimiza a fricção e a pressão, evitando lesões de pressão e lesões nos tecidos.

Ao manter firmemente a tubagem no lugar, o dispositivo reduz o risco de deslocamento acidental. Isto garante uma terapia contínua e ininterrupta, como a administração de oxigénio ou nutrição.

CONTRAINDICAÇÕES:
Nenhuma conhecida

- ADVERTÊNCIAS:**
- Não utilizar para fixar tubos endotraqueais.
 - O dispositivo contém componentes que podem representar perigo de asfixia.
 - Não se destina a ser utilizado sobre pele gretada ou feridas.

- PRECAUÇÕES:**
- Não utilizar se existir sensibilidade conhecida a hidrocolóides.
 - Em caso de irritação cutânea, interromper a utilização.
 - Este produto é descartável e não se destina a uma utilização prolongada ou extensiva.

RISCOS RESIDUAIS:
Os riscos residuais são abrangidos nas declarações de advertência e precaução.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:
O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, advertências e precauções indicadas nas instruções de utilização.

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

- INSTRUÇÕES:**
- Prepare a pele. Limpe a pele do bebé com água e seque completamente.
 - Retire a fita adesiva da película protetora. Enrole a fita adesiva à volta da cânula ou do tubo de alimentação, formando um círculo semelhante a uma bengala doce ou a uma bandeira.
 - Retire o dispositivo de fixação Mini Whiskers da película protetora e alinhe o lado adesivo hidrocoloide sobre a pele. Pressione suavemente o dispositivo para o fixar à pele.
 - Fixe a tubagem. Fixe o tubo com a pega enrolada à tira de ganchos do dispositivo de fixação Mini Whiskers. Certifique-se de que as superfícies de gancho e argola encaixam e mantêm a tubagem no lugar.
 - Para reposicionar o tubo, puxe-o suavemente para longe do material do gancho e realinhe-o conforme necessário.
 - Troque a cada 36 horas ou antes se o dispositivo começar a afastar-se da pele ou se for observada irritação cutânea.

Nota: Com as mãos, aqueça suavemente a tira de hidrocoloide antes de a aplicar para melhorar a aderência.

ELIMINAÇÃO SEGURA:
Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES:
Aviso ao utilizador de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

PL

Polski

OPIS WYROBU:
Wyroby mocujące Mini Whiskers wykorzystują paski z delikatnym hydrokoloidowym przylepcem i rzepu do mocowania kaniul donosowych lub sond do karmienia u wcześniaków. Hydrokoloid zapewnia delikatne przyleganie przez 24–36 godzin. Mini-Whiskers są wyrobami niesterylnymi i jednorazowymi.

PRZEZNACZENIE:
Wyrób mocujący Mini Whiskers ułatwia umieszczanie i mocowanie kaniul donosowych i sond do karmienia u niemowląt o masie ciała poniżej 2000 g. Nie stosować z przewodami dotchawiczymi.

ŚRODOWISKO UŻYWANIA:
Środowiska intensywnej opieki medycznej, np. szpital, OITN.

BEZPIECZEŃSTWO W ŚRODOWISKU RM:
Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

UŻYTKOWNICY DOCELOWI
Przeszkolony personel medyczny.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:
Wyrób zawieszka kaniule nosową lub sondę do karmienia oddaloną od skóry noworodka, co minimalizuje tarcie i nacisk, zapobiegając odleżynom i uszkodzeniu tkanek.

Mocno utrzymując przewód w miejscu, wyrób zmniejsza ryzyko przypadkowego przemieszczenia. Zapewnia to ciągłą i nieprzerwaną terapię, taką jak podawanie tlenu lub odżywiania.

PRZECIWSKAZANIA:
Brak znanych

- OSTRZEŻENIA:**
- Nie używać do mocowania przewodów dotchawiczych.
 - Wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia
 - Nie stosować na uszkodzonej skórze lub owrzodzeniach.

- PRZESTROGI:**
- Nie używać, jeśli stwierdzono nadwrażliwość na hydrokoloidy.

- W przypadku zauważenia podrażnienia skóry należy przerwać stosowanie.
- Ten wyrób jest jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do długotrwałego lub wydłużonego stosowania.

RYZYKO RESZTKOWE:
Ryzyko reszkowe jest uwzględnione w ostrzeżeniach i przestrogach.

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

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

- INSTRUKCJE:**
- Przygotować skórę. Oczyścić skórę noworodka wodą i całkowicie wysuszyć.
 - Zdjąć samoprzylepny pasek pętli z warstwy ochronnej. Owinąć taśmę петельkową wokół kaniuli lub sondy do karmienia serpentynowo lub spiralnie.
 - Zdjąć wyrób mocujący Mini Whiskers z warstwy ochronnej i nałożyć hydrokoloidową stronę samoprzylepną na skórę. Delikatnie docisnąć wyrób, aby przykleić go do skóry.
 - Zamocować przewód. Zamocowano przewód owinięty taśmą петельkową do paska haczykowego na wyrobie mocującym Mini Whiskers. Upewnić się, że powierzchnie rzepu zaczepiają się o siebie i utrzymują przewody na miejscu.
 - Aby zmienić położenie przewodu, delikatnie odciągnąć owinięty przewód od materiału z haczykami i w razie potrzeby ponownie wyrównać.
 - Zmieniać co 36 godzin lub częściej, jeśli wyrób zacznie się unosić ze skóry lub w przypadku zaobserwowania podrażnienia skóry.

Uwaga: Przed nałożeniem delikatnie ogrzać pasek hydrokoloidowy dłońmi, aby zwiększyć jego przyczepność.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA:
Wszystkie materiały należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami.

ZGŁOSZANIE 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.

NL

Nederlands

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:
Mini Whiskers-fixatiehulpmiddelen maken gebruik van een zachte hydrocolloïde kleeflaag en haak-en-lus-strips om neuscanules of voedingssondes vast te zetten bij premature zuigelingen. Hydrocolloïd zorgt voor zachte hechting gedurende 24-36 uur. Mini Whiskers zijn niet-steriele wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

BEOOGD DOELEIND:
Mini Whiskers-fixatiehulpmiddel helpt bij het plaatsen en fixeren van neuscanules en voedingssondes bij zuigelingen van minder dan 2000 g. Niet voor gebruik met endotracheale tubes.

OMGEVING VOOR GEBRUIK:
Acute-zorgomgevingen, bijv. ziekenhuis, NICU.

MRI-VEILIGHEID:
MRI-veilig

BEOOGDE GEBRUIKERS
Getrainde medische professionals.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
Het hulpmiddel zorgt dat de neuscanule of voedingssonde weg van de huid van de zuigeling hangt, waardoor wrijving en druk worden beperkt om drukwonden en weefselbeschadiging te voorkomen.

De slangen worden stevig op hun plaats gehouden, om het risico op onbedoeld losraken te voorkomen. Dit zorgt voor continue en ononderbroken therapie, zoals zuurstof- of voedingstoediening.

CONTRA-INDICATIONS:
Geen bekend

- WAARSCHUWINGEN:**
- Niet gebruiken om endotracheale tubes vast te zetten.
 - Het hulpmiddel bevat onderdelen die een verstikkingsgevaar kunnen vormen.
 - Niet voor gebruik op beschadigde huid of zweren.

- LET OP:**
- Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid voor hydrocolloïden.
 - Als huidirritatie wordt waargenomen, stop dan met het gebruik.
 - Dit is een wegwerproduct en niet bedoeld voor langdurig of verlengd gebruik.

RESTRISICO'S:
Restrisico's worden beschreven bij de waarschuwingen en belangrijke opmerkingen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:
De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de Indicaties voor gebruik, Waarschuwingen en Belangrijke opmerkingen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

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

- INSTRUCTIES:**
- Bereid de huid voor. Reinig de huid van de zuigeling met water en maak goed droog.
 - Verwijder de kleeflusstrip van de beschermfolie. Wikkel de lusstripwikkel om de canule of voedingssonde op een zuurstok- of vlagmanier.
 - Verwijder het Mini Whiskers-fixatiehulpmiddel van de beschermfolie en zorg dat de hydrocolloïde kleefzijde parallel is aan de huid. Druk het hulpmiddel voorzichtig vast tegen de huid.
 - Maak de slang goed vast. Bevestig de lus-omwikkelde slang aan de haakstrip van het Mini Whiskers-fixatiehulpmiddel. Zorg ervoor dat de haak-en-lus-oppervlakken in elkaar grijpen om de slang op zijn plaats te houden.
 - Om de positie van de slang te veranderen, trekt u de omwikkelde slang voorzichtig weg van het haakmateriaal en lijft u de slang opnieuw naar wens uit.
 - Vervang het hulpmiddel om de 36 uur, of eerder, als het begint los te raken van de huid of als huidirritatie wordt waargenomen.

Opmerking: Verwarm de hydrocolloïde strip voorzichtig met uw handen om de hechting te verbeteren.

VEILIG AFVOEREN:
Voer alle materialen af in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale verordeningen.

MELDING VAN INCIDENTEN:
De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

DA

Dansk

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:
Mini Whiskers-fastgørelsesanordninger bruger et skånsomt hydrokolloid klæbemiddel og krog- og løkkestrammer til at fastgøre næsekanyler eller ernæringssonder på for tidligt fødte spædbørn. Hydrokolloid giver skånsom adhæsion i 24-36 timer. Mini-Whiskers er sterile engangsanordninger.

ERKLÆRET FORMÅL:
Anordningen holder næsekanylen eller ernæringssonden væk fra spædbarnets hud, hvilket minimerer friktion og tryk og forhindrer tryksår og vævsskade.

BRUGSMILJØ:
Akutte plejemiljøer, f.eks. hospital, neonatalafdeling

MR-SIKKERHED:
MR-sikker

TILSIGTEDE BRUGERE
Uddannet lægefagligt personale.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:
Anordningen holder næsekanylen eller ernæringssonden væk fra spædbarnets hud, hvilket minimerer friktion og tryk og forhindrer tryksår og vævsskade.

Ved at holde slangen sikkert på plads reducerer anordningen risikoen for utilsigtet løsrevelse. Dette sikrer kontinuerlig og uafbrudt behandling, såsom ilt- eller ernæringsstilførsel.

KONTRAINDIKATIONER:
Ingen kendte

- ADVARSLER:**
- Må ikke bruges til at fastgøre endotrakealslanger.
 - Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en kvælningssfare.
 - Må ikke anvendes på hud, der er sprækket eller har sår.

- FORSIGTIGHEDSREGLER:**
- Må ikke anvendes til personer med kendt overfølsomhed over for hydrokolloider.
 - Hvis der opstår hudirritation, skal brugen afbrydes.
 - Dette produkt er til engangsbrug og er ikke beregnet til langvarig eller forlænget brug.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:
Tilbageværende risici er beskrevet i advarsels- og forsigtighedserklæringerne.

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

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

- INSTRUKTIONER:**
- Klargør huden. Rengør spædbarnets hud med vand, og tør den helt.
 - Fjern den klæbende løkkestrimmel fra beskyttelsesbeklædningen. Vikl løkkestrimlen rundt om kanylen eller ernæringssonden som et krog eller et flag.
 - Fjern Mini Whiskers-fastgørelsesanordningen fra beskyttelsesbeklædningen, og placer den hydrokolloide klæbende side mod huden. Tryk forsigtigt ned på anordningen for at klæbe til huden.
 - Fastgør slangen. Fastgør den løkkeindpakkede slang til krogtrimlen på Mini Whiskers-fastgørelsesanordningen. Sørg for, at krog- og løkkestrammer griber fat i hinanden og holder slangen på plads.
 - Slangen flyttes ved forsigtigt at trække den indpakkede slang væk fra krogmaterialet og justere den igen efter behov.
 - Skift hver 36. time eller før, hvis anordningen begynder at løfte sig væk fra huden, eller hvis der opstår hudirritation.

Bemærk: Brug hænderne til forsigtigt at opvarme hydrokolloidstrimlens skråkant for at forbedre klæbeevnen.

SIKKER BORTSKAFFELSE:
Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger.

INDBERETNING AF HÆNDELSER:
Bemærk, at alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten på productquality@myairlife.com og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

SV

Svenska

PRODUKTBESKRIVNING:
Mini Whiskers fastanordningar använder ett mildt hydrokolloidbaserat adhesiv samt kardborreband för att fixera näsgrimmor eller matningslångar på för tidigt födda barn. Hydrokolloid ger skonsam vidhäftning i 24–36 timmar. Mini Whiskers är icke-sterila engångsprodukter.

AVSETT ÄNDAMÅL:
Mini Whiskers fastanordning underlättar placering och fastsättning av näsgrimmor och matningsslangar hos spädbarn under 2 000 g. Får inte användas med endotrakealtuber.

ANVÄNDNINGSMILJÖ:
Akutvårdsmiljöer, t.ex. sjukhus och neonatala intensivvårdsavdelningar.

MR-SÄKERHET:
MR-säker

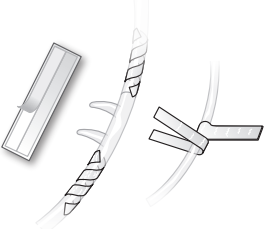
AVSEDDA ANVÄNDARE:
Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:
Produkten håller näsgrimmor eller matningsslangar borta från spädbarnets hud, vilket minimerar friktion och tryck och förhindrar tryksår och vävnadsskada.

Genom att hålla slangen säkert fixerad minskar produkten risken för oavsiktlig lossdragning. Detta säkerställer kontinuerlig och oavbruten behandling, såsom syrgas- eller näringstillförsel.

Fold lines

1



KONTRAINDIKATIONER:

Inga kända



VARNINGAR:

- Använd inte för att fästa endotrakealtuber.
- Produkten innehåller komponenter som kan utgöra en kvävningsrisk.
- Får inte användas över skadad hud eller sår.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte vid känd känslighet mot hydrokolloider.
- Om hudirritation observeras, avbryt användningen.
- Denna produkt är avsedd för engångsbruk och är inte avsedd för långvarig eller utdragen användning.

KVARVARANDE RISKER:

Kvarvarande risker omfattas av varnings- och försiktighetsangivelserna.

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

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

INSTRUKTIONER:

1. Förbered huden. Rengör barnets hud med vatten och torka helt.
2. Ta bort skyddsfilmen från den självhäftande sidan av kardborrebandet. Linda kardborrebandet runt kanylen eller matningslangen i s.k. polkagrispiral eller flaggform.
3. Ta bort Mini Whiskers fäst anordning från skyddsfilmen och räkta in den hydrokolloidbelagda självhäftande sidan mot huden. Tryck försiktigt för att fästa på huden.
4. Fäst slangen. Fäst slangen inlindad med kardborrebandet på Mini Whiskers fäst anordning. Se till att kardborrebandstyrtorna täcker mot varandra och håller slangen på plats.
5. För att omplacera slangen drar du försiktigt bort slangen från kardborrebandet och riktar in den igen efter behov.
6. Byt var 36:e timme eller tidigare om anordningen börjar lossna från huden eller om hudirritation observeras.

Obs! Använd händerna för att försiktigt värma upp hydrokolloidremsan före placering för att förbättra vidhäftningen.

SÄKER KASSERING:

Kassera allt material i enlighet med lokala, statliga och federala förfordningar.

TILLBUDSRAPPORTERING:

Användaren bör notera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via productquality@myairlife.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

NO

Norsk

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Mini Whiskers-festeanordninger bruker et skånsomt hydrokolloidt klebemiddel og borrelåstrimler (løkke-side) til å feste nesekanyler eller ernæringssonder på premature spedbarn. Hydrokolloid gir skånsom adhesjon i 24–36 timer. Mini Whiskers er ikke-sterile enheter til engangsbruk.

TILTENKT FORMÅL:

Mini Whiskers-festeanordning letter plassering og festing av nesekanyler og ernæringssonder hos spedbarn under 2000 g. Skal ikke brukes med endotrakealtuber.

BRUKSMILJØ:

Akkuttbehandlingsmiljøer, f.eks. sykehus, nyfødtintensivavdeling.

MR-SIKKERHET:

MR-sikker

TILTENKTE BRUKERE:

Opplært helsepersonell.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:

Anordningen henger nesekanylen eller ernæringssonden vekk fra spedbarnets hud, noe som minimerer friksjon og trykk og forhindrer trykksår og vevsskade.

Enheten holder slangen godt på plass og reduserer dermed risikoen for ulystiktet forskyvning. Dette sikrer kontinuerlig og uavbrutt behandling, som oksygen- eller ernæringsstilførsel.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente



ADVARSLER:

- Skal ikke brukes til å feste endotrakealtuber.
- Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre en kvelningsfare.
- Skal ikke brukes over ødelagt hud eller sår.



FORHOLDSREGLER:

- Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for hydrokolloider.
- Hvis det oppdages hudirritasjon, skal bruken opphøre.
- Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk.

RESTRISIKOER:

Restrisikoer er dekket i advarsels- og forsiktighetspunktene.

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:

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

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

INSTRUKSJONER:

1. Klargjør huden. Rengjør spedbarnets hud med vann og tørk den helt.

2



2. Fjern borrelåsstrimmelen (løkke-side) fra beskyttelsesbelegget. Vikle borrelåsstrimmelen rundt kanylen eller ernæringssonden i spiral (som på en sukkerstang).
3. Fjern Mini Whiskers-festeeenheten fra beskyttelsesfilmen og plasser den hydrokolloide klebesiden på huden. Trykk forsiktig ned på enheten for å feste den til huden.
4. Fest slangen. Fest slangen med borrelås (krok-side) til borrelåsstrimmelen (løkke-side) på Mini Whiskers-festeeenheten. Sørg for at krok- og løkkesiden griper i hverandre og holder slangen på plass.
5. Slangen kan flyttes ved å trekke den innpaktede slangen forsiktig bort fra borrelåsen (krok-side) og plasser på nytt etter behov.
6. Bytt hver 36. time, eller tidligere hvis enheten begynner å løfte vekk fra huden eller hvis det observeres hudirritasjon.

Merk: Bruk hendene til å varme opp den hydrokolloide strimmelen forsiktig før påføring, for å forbedre adhesjonen.

TRYGG KASSERING:

Kasser alle materialer i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.

RAPPORTERING AV HENDELSER:

Melding til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

FI

Suomi

LAITTEEN KUVAAUS:

Mini Whiskers -kiinnityslaitteissa käytetään hellävaraista hydrokolloidilimaa ja tarra- tai suojakalvoja nenäkanyylin tai ruokintaletkujen kiinnittämiseen keskosien. Hydrokolloidi kiinnittyy kevyesti 24–36 tunnin ajan. Mini Whiskers -kiinnityslaitteet ovat ei-sterileitä, kertakäyttöisiä hävettäviä laitteita.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Mini Whiskers -kiinnityslaite helpottaa nenäkanyylin ja ruokintaletkujen asettamista ja kiinnittämistä alle 2 000 g painaville vauvoille. Ei saa käyttää intubaatioputkien kanssa.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ:

Akuutit hoitoympäristöt, esim. sairaala, vastasyntyneiden teho-osasto.

MK-TURVALLISUUS:

Turvallinen magneettikuvausessa

TURKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:

Laitte pitää nenäkanyylin tai ruokintaletkun erillään vauvan ihosta, mikä minimoi kitkan ja paineen ja estää painehaavojen ja kudovaurioiden syntymisen.

Laitte pitää letkun tukevasti paikallaan ja vähentää vahingossa tapahtuvan irtaamisen riskiä. Tämä varmistaa jatkuvaa ja keskeyttämättömän hoidon, kuten hapen tai ravinnon antamisen.

VASTA-AIHEET:

Ei tunnettuja



VAROITUKSET:

- Ei saa käyttää intubaatioputkien kiinnittämiseen.
- Laitte sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.
- Ei saa käyttää rikkoutuneella iholla tai haavojen päällä.



HUOMIOT:

- Ei saa käyttää, jos potilaalla on todettu yliherkkyys hydrokolloideille.
- Jos ihoärsytystä havaitaan, lopeta käyttö.
- Tämä tuote on kertakäyttöinen eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen tai jatkuvaan käyttöön.

JÄÄNNÖSRISKIT:

Jäännösriskit on käsitelty varoitus- ja huomautuslausekeissa.

KÄYTTÄJÄN VÄLTÄMÄTTÖMÄT PÄTEVYYDET:

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

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

OHJEET:

1. Valmistele iho. Puhdista vauvan iho vedellä ja kuivaa kokonaan.
2. Poista liimautuva tarra- tai suojakalvo. Kiedo tarra- tai suojakalvon kanyyliin tai suojakalvon ympärille kierrättämällä tai lippumaisesti.
3. Poista Mini Whiskers -kiinnityslaite suojakalvosta ja kohdista hydrokolloidilimaa puoli ihoon. Paina laitetta hellävaraisesti ihoon kiinnittämiseksi.
4. Kiinnitä letku. Kiinnitä tarra- tai suojakalvon päälle letku Mini Whiskers -kiinnitysliittimen tarra- tai suojakalvaan. Varmista, että tarra- tai suojakalvon pinnat kiinnittyvät toisiinsa ja pitävät letkustoa paikallaan.
5. Jos haluat sijoittaa letkun uudelleen, vedä kääritty letku varovasti irti tarra- tai suojakalvosta ja kohdista tarvittaessa uudelleen.
6. Vaihda 36 tunnin välein tai aikaisemmin, jos laite alkaa irtota ihosta tai jos ihossa havaitaan ärsytystä.

Huomautus: Lämmitä hydrokolloidiliuskaa hellävaroen käsin ennen kiinnittämistä, jotta se tarttuu paremmin.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:

Hävittä kaikki materiaalit paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN:

Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

3



RU

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Фиксаторы Mini Whiskers (мини-«усики»), в которых применяется гидроколлоидный клей мягкого действия и полоски с крючками и петлями, образующими соединение типа «липучка», предназначены для фиксации носовых канюль или зондов для питания у недоношенных младенцев. Гидроколлоидный слой мягко прилипает к коже и удерживает изделие на месте в течение 24–36 часов. Фиксаторы Mini Whiskers представляют собой нестерильные изделия для одноразового применения.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Фиксатор Mini Whiskers облегчает размещение и фиксацию назальных канюль и зондов для питания у младенцев весом менее 2000 г. Не предназначено для использования с эндотрахеальными трубками.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Оказание неотложной помощи, например в больнице, ОРИТН.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МРТ:

Безопасно при МРТ

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Обученные медицинские работники.

ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:

Изделие отделяет назальную канюлю или зонд для питания от кожи ребенка, минимизируя трение и давление, и тем самым предотвращая возникновение пролежней и повреждение тканей.

Благодаря надежному удержанию трубки на месте, данное изделие снижает риск случайного нарушения ее положения. Это обеспечивает непрерывную и бесперебойную терапию, например, подачу кислорода или питания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Неизвестны



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не используйте для фиксации эндотрахеальных трубок.
- Изделие содержит компоненты, которые могут представлять опасность удушья.
- Не предназначено для использования на поврежденной коже или язв.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Не используйте, если известно, что пациент чувствителен к гидроколлоидом.
- При обнаружении раздражения кожи прекратите использование.
- Данное изделие является одноразовым и не предназначено для длительного или продолжительного использования.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ:

Остаточные риски описаны в разделе предупреждений и предостережений.

НЕОБХОДИМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Конечный пользователь должен пройти обучение по правильному использованию устройства и ознакомиться с показаниями к применению, предупреждениями и предостережениями, указанными в инструкции по применению.

Только по назначению врача: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только лицензированным медицинским работникам или по их назначению.

ИНСТРУКЦИИ:

1. Подготовьте кожу. Очистите кожу ребенка водой и полностью осушите.
2. Отделите клейкую полоску с петлями «липучки» от защитной подложки. Оберните полоску с петлями «липучки» вокруг канюли или зонда для питания по спирали или на манер флага.
3. Отделите фиксатор Mini Whiskers от защитной подложки и поместите его гидроколлоидной клейкой стороной вниз над нужным участком кожи. Осторожно прижмите изделие, чтобы оно приклеилось к коже.
4. Закрепите трубку. Присоедините трубку, обернутую полоской с петлями «липучки», к полоске с крючками «липучки» на фиксаторе Mini Whiskers. Проследите за тем, чтобы крючки и петли соединения «липучки» вошли в зацепление и удерживали трубку на месте.
5. Чтобы изменить положение трубки, осторожно оторвите обернутую трубку от материала с крючками и поместите ее в нужном вам положении.
6. Заменяйте изделие каждые 36 часов или раньше, если изделие начинает отходить от кожи, или если наблюдается раздражение кожи.

Примечание: Чтобы улучшить адгезию, осторожно согрейте полоску с гидроколлоидным слоем руками, прежде чем накладывать ее.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизируйте все материалы в соответствии с местными, региональными или федеральными нормативами.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ:

Пользователю необходимо знать, что о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, следует сообщать производителю по адресу productquality@myairlife.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

JA

日本語

機器の説明:

Mini Whiskers固定機器は、低刺激性の親水コロイド粘着剤とマジックテープを使用して、鼻カニューレまたは栄養チューブを乳児に固定します。親水コロイドにより、24～36時間にわたり穏やかな接着が得られます。Mini Whiskersは、未滅菌、1回使い捨てのディスポーザブル製品です。

使用目的:

Mini Whiskers固定機器は、体重2000 g未満の乳児に対する鼻腔カニューレおよび栄養チューブの配置と固定を補助します。気管内チューブには使用しないでください。

4



使用環境:

病院、NICUなどの急性期治療環境。

MR安全性:

MR適合

対象ユーザー:

訓練を受けた医療専門家。

予想される臨床的利点:

本機器は、鼻カニューレまたは栄養チューブを乳児の皮膚から離して吊り下げること、摩擦や圧力を最小限に抑え、褥瘡および組織損傷を予防します。

チューブを定位置にしっかりと保持することで、偶発的に外れるリスクを低減します。これにより、酸素や栄養供給などの治療を中断することなく継続できます。

禁忌:

既知の禁忌は存在しません。



警告:

- 気管内チューブの固定には使用しないでください。
- 本機器には、窒息の危険性がある部品が含まれています。
- 傷のある皮膚や痛む箇所の上には使用しないでください。



注意:

- 親水コロイドに対する既知の過敏症のある場合は使用しないでください。
- 皮膚に炎症が認められた場合は、使用を中止してください。
- 本製品は、ディスポーザブル型であり、長時間の使用を目的としたものではありません。

残存リスク:

残存リスクについては、警告および注意事項に記載されています。

必要なユーザー資格:

エンドユーザーは、機器の適切な使用に関するトレーニングを受け、IFUに記載されている使用上の注意、警告、および注意事項に精通している必要があります。

Rxの注:連邦法 (米国) により、本機器は、資格のある医療従事者による販売、またはその指示による販売に制限されています。

説明:

1. 皮膚の準備を行います。幼児の皮膚を水で清拭し、完全に乾燥させます。
2. 保護ライナーから接着ループストリップを取り外します。カニューレまたは栄養チューブに、ループストリップブラブを先端をフック状にする巻き方または端部を残す方で巻き付けます。
3. Mini Whiskers固定機器を保護ライナーから取り外し、親水コロイド接着面を皮膚に合わせます。機器を軽く押し下げて、皮膚に付着させます。
4. チューブを固定します。これで、ループストリップを巻き付けたチューブがMini Whiskers固定機器のフックストリップに取り付けられました。フックとループ表面が確実に組み合っており、チューブを所定の位置に保持していることを確認します。
5. チューブの位置を変更する場合は、ループストリップを巻き付けたチューブをフックストリップからゆっくりと引き離し、必要に応じて位置を合わせ直します。
6. 36時間ごと、または機器が皮膚から離れ始めたり、皮膚の炎症が観察された場合はそれより早く交換してください。

注記: 接着性を高めるため、使用前に手で親水コロイドストリップをそっと温めてください。

安全な廃棄:

すべての用具は、地域、都道府県、国の規制に従って廃棄してください。

事故報告:

本機器に関連して重大な事故が発生した場合には、ユーザーは、メーカー (productquality@myairlife.com)、ならびに、ユーザーおよび/または患者が所在する都道府県の管轄当局に報告する必要があることにご注意ください。

Fold lines

SYMBOL GLOSSARY	
	EN: Manufacturer FR: Fabricant DE: Hersteller IT: Produttore ES: Fabricante PT: Fabricante NL: Fabrikant DA: Producent NO: Produsent EL: Κατασκευαστής FI: Valmistaja PL: Producent SV: Tillverkare RU: Производителъ JA: メーカー
	EN: Date of manufacture FR: Date de fabrication DE: Datum der Herstellung IT: Data di produzione ES: Fecha de fabricación PT: Data de fabrico NL: Fabricagedatum DA: Produktionsdato NO: Produktionsdato EL: Ημερομηνία κατασκευής FI: Valmistuspäivämäärä PL: Data produkcji SV: Tillverkningsdatum RU: Дата изготовления JA: 製造日
	EN: Use by date FR: Date de péremption DE: Verfallsdatum IT: Data di scadenza ES: Fecha límite de uso PT: Data de validade NL: Houdbaarheidsdatum DA: Anvendes inden NO: Bruk innen-dato EL: Ημερομηνία χρήσης έως FI: Viimeinen käyttöpäivä PL: Data ważności SV: Förbrukningsdag RU: Использовать до JA: 消費期限日
	EN: Catalog number FR: Numéro de catalogue DE: Katalognummer IT: Numero di catalogo ES: Número de catálogo PT: Número do catálogo NL: Catalogusnummer DA: Katalognummer NO: Katalognummer EL: Αριθμός καταλόγου FI: Luettelonumero PL: Numer katalogowy SV: Katalognummer RU: Номер по каталогу JA: カタログ番号
	EN: Quantity FR: Quantité DE: Menge IT: Quantità ES: Cantidad PT: Quantidade NL: Aantal DA: Antal NO: Antal EL: Ποσότητα FI: Määrä PL: Liczba sztuk SV: Kvantitet RU: Количество JA: 数量
	EN: Batch number FR: Numéro de lot DE: Chargennummer IT: Numero di lotto ES: Número de lote PT: Número de lote NL: Batchnummer DA: Batchkode NO: Batchnummer EL: Αριθμός παρτίδας FI: Eränumero PL: Numer partii SV: Satsnummer RU: Номер серии JA: バッチ番号
	EN: Importer FR: Importateur DE: Importeur IT: Importatore ES: Importador PT: Importador NL: Importeur DA: Importør NO: Importør EL: Εισαγωγέας FI: Maahantuojä PL: Importer SV: Importör RU: Импортёр JA: 輸入業者
	EN: Single Use FR: À usage unique DE: Einmalgebrauch IT: Monouso ES: Uso único PT: Utilização única NL: Eenmalig gebruik DA: Engangsbrug NO: Til engangsbruk EL: Για μία χρήση FI: Kertäkäyttöinen PL: Jednorazowy SV: Engångsbruk RU: Для одnorазового применения JA: 1 回使い捨て

SYMBOL GLOSSARY	
	EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. FR: MISE EN GARDE : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de la santé habilités ou sur ordonnance. DE: Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. IT: Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo al personale sanitario autorizzato o dietro prescrizione. ES: Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios acreditados o por prescripción suya. PT: Cuidado: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou mediante receita médica. NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een gecertificeerde zorgverlener. DA: Forsigtig: I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en autoriseret sundhedsfagligt praktiserende læge. NO: Forsiktig: Føderale lover i USA krever at denne enheten bare selges av eller etter forordning fra lege. EL: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από αδειούχο επαγγελματία υγείας ή με εντολή αυτού. FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. PL: Uwaga: prawo federalne USA zezwala na sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie licencjonowanemu lekarzowi lub na jego zlecenie. SV: Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas eller ordnras av legitimerad läkare. RU: Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только лицензированным медицинским работникам или по их назначению. JA: 注意：米国連邦法により、本機器の販売は有資格の医師によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。
	EN: Consult instructions for use FR: Consulter les instructions d'utilisation DE: Gebrauchsanweisung beachten IT: Consultare le istruzioni per l'uso ES: Consultar las instrucciones de uso PT: Consulte as instruções de utilização NL: Raadpleeg de gebruiksinstructies DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης FI: Lue käyttöohjeet PL: Zapoznać się z instrukcją obsługi SV: Se bruksanvisningen RU: См. инструкции по использованию JA: 取扱説明書を参照
	EN: Cautions FR: Mises en garde DE: Vorsichtshinweise IT: Precauzioni ES: Precauciones PT: Precauções NL: Belangrijke opmerkingen DA: Forholdsregler NO: Forholdsregler EL: Συστάσεις προσοχής FI: Varoitukset PL: Przestrogi SV: Viktigt RU: Предупреждения! JA: 注意
	EN: Warnings FR: Avertissements DE: Warnhinweise IT: Avvertenze ES: Advertencias PT: Advertências NL: Waarschuwingen DA: Advarsler NO: Advarsler EL: Προειδοποιήσεις FI: Vakavat varoitukset PL: Ostrzeżenia SV: Varningar RU: Предостережения JA: 警告
	EN: Not made with natural rubber latex FR: Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel DE: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt IT: Prodotto senza lattice di gomma naturale ES: No fabricado con látex de caucho natural PT: Não fabricado com látex de borracha natural NL: Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber DA: Ikke fremstillet med naturlig latexgummi NO: Ikke fremstilt med naturlig gummilateks EL: Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia PL: W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej SV: Ej tillverkad med naturligt latexgummi RU: Изготовлено без использования натурального каучукового латекса JA: 天然ゴムラテックス製ではありません
	EN: Not made with DEHP FR: Fabrication sans DEHP DE: Ohne DEHP hergestellt IT: Prodotto senza DEHP ES: No fabricado con DEHP PT: Fabricado sem DEHP NL: Niet vervaardigd met DEHP DA: Ikke fremstillet med DEHP NO: Ikke fremstilt med DEHP EL: Δεν παρασκευάζεται με DEHP FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP SV: Ej tillverkad med DEHP RU: Изготовлено без использования ДЭГФ JA: DEHP 製ではありません

SYMBOL GLOSSARY	
	EN: Non-sterile FR: Non stérile DE: Nicht steril IT: Non sterile ES: Sin esterilizar PT: Não estérreis NL: Niet steril DA: Ikke steril NO: Ikke-steril EL: Μη αποστειρωμένο FI: Steriloimaton PL: Niesterylny SV: Icke-steril RU: Нестерильно JA: 非滅菌
	EN: Storage Temperature FR: Température de conservation DE: Lagertemperatur IT: Temperatura di conservazione ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento NL: Bewaartemperatuur DA: Opbevaringstemperatur NO: Oppbevaringstemperatur EL: Θερμοκρασία φύλαξης FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania SV: Förvaringstemperatur RU: Температура хранения JA: 保管温度
	EN: Operating Temperature FR: Température de fonctionnement DE: Betriebstemperatur IT: Temperatura di esercizio ES: Temperatura de funcionamiento PT: Temperatura de funcionamento NL: Bedrijfstemperatuur DA: Driftstemperatur NO: Driftstemperatur EL: Θερμοκρασία λειτουργίας FI: Käyttölämpötila PL: Temperatura robocza SV: Drifttemperatur RU: Рабочая температура JA: 動作温度
	EN: Medical device FR: Dispositif médical DE: Medizinprodukt IT: Dispositivo medico ES: Dispositivo médico PT: Dispositivo médico NL: Medisch hulpmiddel DA: Medicinsk udstyr NO: Medisinsk enhet EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν FI: Lääkinnällinen laite PL: Wyrób medyczny SV: Medicinteknisk utrustning RU: Медицинское изделие JA: 医療機器
	EN: Magnetic Resonance (MR) Safe FR: Compatible avec la résonance magnétique (RM) DE: Magnetresonanz(MR)-sicher IT: Sicuro per la risonanza magnetica (RM) ES: Seguro con la resonancia magnética (RM) PT: Seguro para ressonância magnética (RM) NL: MR-veilig (magnetische resonantie) DA: Magnetisk resonans (MR)-sikker NO: Magnetresonanssikker (MR-sikker) EL: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) FI: Turvallinen magneettikuvauksessa (MK) PL: Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) SV: Säker användning med magnetresonans (MR-säker) RU: Безопасно в условиях магнитно-резонансной (MP) томографии JA: 磁気共鳴 (MR) 安全
	EN: CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area. FR: Marque CE Indique que l'équipement est certifié pour la vente au sein de l'Espace économique européen. DE: CE-Kennzeichnung Gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist. IT: Marchio CE L'etichetta identifica l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo. ES: Marca CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo. PT: Marca CE rotula o equipamento como certificado para venda no Espaço Económico Europeu. NL: CE-markering Geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in de Europese Economische Ruimte. DA: CE-mærke Etiketterer udstyret som certificeret til salg i EØS-landene. NO: CE-merke Merker som viser at utstyret er godkjent for salg i EØS-landene. EL: Σήμανση CE Ορίζει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. FI: CE-merkintä Ilmaisee, että laite on hyväksytty myyntiin Euroopan talousalueella. PL: Oznaczenie CE Oznacza, że urządzenie jest opatrzone certyfikatem dopuszczającym je do sprzedaży w Europejskim Obszarze Gospodarczym. SV: CE-märke Änger att utrustningen är certifierad för försäljning inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. RU: Маркировка «CE» обозначает, что оборудование сертифицировано для продажи на территории Европейского экономического сообщества. JA: CEマークは本機器が欧州経済領域内での販売承認を得ていることを示しています。

SYMBOL GLOSSARY	
	EN: Authorized Representative in the European Community FR: Représentant agréé au sein de la communauté européenne DE: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft IT: Rappresentante autorizzato per la Comunità europea ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea PT: Representante autorizado na Comunidade Europeia NL: Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap DA: Autoriseret repræsentant i EU NO: Autorisert representant i EU EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä PL: Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej SV: Auktoriserad representant i Europeiska unionen RU: Уполномоченный представитель в Европейском сообществе JA: 欧州共同体における認定代理店
	EN: Authorized Representative in Switzerland FR: Mandataire établi en Suisse. DE: Bevollmächtigter in der Schweiz. IT: Mandatario in Svizzera. ES: Representante autorizado en Suiza. PT: Mandatário na Suíça. NL: Gemachtigde in Zwitserland. DA: Autoriseret repræsentant i EU NO: Autorisert representant i EU EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representative in Switzerland FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä. PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii. SV: Auktoriserad representant i Schweiz. RU: Официальный представитель в Швейцарии JA: スイス認定代理人
	EN: Authorized Representative in the United Kingdom FR: Mandataire établi au Royaume-Uni. DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich. IT: Mandatario nel Regno Unito. ES: Representante autorizado en el Reino Unido. PT: Mandatário no Reino Unido. NL: Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk. DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien. NO: Autorisert representant i Storbritannia. EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο. FI: Valtuutettu edustaja Isonsa-Britanniassa. PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii. SV: Auktoriserad representant i Storbritannien. RU: Официальный представитель в Великобритании JA: 英国認定代理人









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



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



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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

Made in USA



PAGE 4105000, Rev. H, 2025/11