

REF 001362

AirLife™

Adult Oxygen Mask

Vinyl, Under-the-Chin Style, 3 in 1 Mask with 7 feet (2.1 m) Crush Resistant Oxygen Tubing and U/Connect-It Adapter • For Single Patient Use

REF	Catalogue number	Rx ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
LOT	Lot Number	Clean, Ready to Use	Clean, Ready to Use
QTY	Quantity	Manufacturer	Manufacturer
	Not made with natural rubber latex	Expiration Date	Expiration Date
PHT DEHP	Contains Phthalates	Caution	Caution
	Consult instructions for use	Temperature Limit	Temperature Limit

en English

Intended Use

Intended for oxygen to be delivered to the patient at a prescribed concentration and/or flow rate. Oxygen tubing is connected to an oxygen source on one end and a mask on the other end to deliver oxygen to the patient.

- Nonrebreather
- Rebreather
- Simple

Directions for Use

Mask is assembled as a high concentration, nonrebreather mask with safety vent.

1. Attach oxygen tubing directly to threaded oxygen outlet. (Separate tubing adapter may be used but is not required.) Push and twist to seal.
2. Adjust oxygen flow as prescribed by physician.
3. Place mask over patient's face, covering nose and mouth.
4. Pinch nose clip to provide a seal around the nose.

AU REP
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
Made in Mexico

AirLife®

To use as a rebreather mask

Remove flexible discs located on side port and inside of mask on top of reservoir bag. Proceed with steps 1–4.

To use as a simple, medium concentration mask

Remove reservoir bag, connector with baffle, and flexible disc on side port. Insert oxygen connector (supplied loose in bag) and reconnect tubing. Proceed with steps 1–4.

Caution

When using mask with reservoir bag, make sure bag is inflated before attaching to patient.

Warning

- When used as a high concentration mask, assure adequate and uninterrupted oxygen flow to patient. If oxygen flow is inadequate or interrupted, patient may not be able to inhale, or may not be able to inhale adequate volume.
- The oxygen connector in mask should not be connected directly to any endotracheal or tracheostomy tube inlet.

Storage

Recommended normal storage temperature 0°C/+32°F to +50°C/+122°F.

Contains Phthalates (DEHP). 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, haemodialysis in peripubertal males, male foetus and male infant of pregnant women, and lactating women; and massive blood infusion 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.

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

fr Français
AirLife

Masque à oxygène pour adulte

Vinyle, modèle sous le menton, masque 3 en 1 avec tuyau d'oxygène résistant à l'écrasement de 2,1 m (7 pi) et un adaptateur U/Connect-It • À utiliser sur un seul patient

REF	Numéro de catalogue	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
LOT	Numéro de lot	Clean, Ready to Use	Propre, prêt à l'emploi
QTY	Quantité	Fabricant	Fabricant
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Date de péremption	Date de péremption
PHT DEHP	Contient des phtalates	Mise en garde	Mise en garde
	Consulter les instructions d'utilisation	Limite de température	Limite de température

Utilisation prévue

Prévu pour l'apport d'oxygène au patient à la concentration et/ou au débit prescrits. Le tuyau d'oxygène est raccordé à une source d'oxygène d'une extrémité du masque et à la canule de l'autre, afin d'apporter l'oxygène au patient.

- Sans réinhalation
- Avec réinhalation
- Simple

Mode d'emploi

Le masque est monté sous la forme d'un masque à concentration élevée, sans réinhalation avec évent de sécurité.

1. Raccorder le tuyau d'oxygène directement à la prise fileté d'oxygène. (un adaptateur de tuyau séparé peut être utilisé mais n'est pas obligatoire). Pousser et tourner pour fermer hermétiquement.
2. Ajuster le débit d'oxygène conformément aux directives du médecin.
3. Placer le masque sur le visage du patient en couvrant simultanément le nez et la bouche.
4. Pincer le pince-nez afin de garantir l'étanchéité autour du nez.

Utilisation comme masque de réinhalation

Retirer les disques flexibles situés sur l'orifice latéral et dans le masque au-dessus de la poche réservoir. Poursuivre avec les étapes 1 à 4.

Pour l'utiliser en tant que masque simple à concentration moyenne

Retirer la poche réservoir, le connecteur avec chicane et le disque flexible sur l'orifice latéral. Insérer le connecteur d'oxygène (fourni comme pièce unique dans un sachet) et rebrancher la tubulure. Poursuivre avec les étapes 1 à 4.

Mise en garde

Lors de l'utilisation du masque avec une poche réservoir, s'assurer que la poche est gonflée avant de placer le masque sur le patient.

Avertissement

- Lors d'une utilisation comme masque à concentration élevée, veiller à administrer au patient un flux d'oxygène adapté et ininterrompu. Si le flux d'oxygène est inadéquat ou interrompu, le patient pourrait ne pas être capable d'inhaler ou d'inspirer un volume adéquat.
- Ne pas brancher directement le connecteur d'oxygène dans le masque directement à une entrée de tube endotrachéal ou de trachéotomie.

Stockage

Température de stockage normale recommandée : 0 °C-50 °C (32 °F-122 °F).

Contient des phtalates (DEHP). Risques et mesures de précaution liés aux phtalates : Ces instructions concernent le symbole phtalates figurant sur l'appareil ou sur son emballage. Si cet appareil est utilisé pour traiter des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes, 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 péribertaires, foetus et bébés de sexe masculin de femmes enceintes et de femmes qui allaitent, 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 de risques pour la santé n'a pas été établie. Par mesure de précaution, et afin de réduire le potentiel d'exposition inutile aux phtalates, le produit doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation et les médecins doivent s'abstenir d'utiliser ce produit au-delà de la période de temps médicalement nécessaire.

Éliminer tous les équipements en conformité avec les réglementations locales, nationales et fédérales. Décontaminer et éliminer tout équipement potentiellement dangereux.

de

Deutsch

AirLife

Sauerstoffmaske für Erwachsene

Vinyl, Kinnriemen-Stil, 3-in-1-Maske mit 2,1 m (7 Fuß) quetschfestem Sauerstoffschlauch und U/Connect-It-Adapter • Zur Verwendung bei nur einem Patienten

REF	Katalognummer	Rx ONLY	Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden
LOT	Chargennummer	Clean, Ready to Use	Sauber und gebrauchsfertig
QTY	Stückzahl		Hersteller
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Verfallsdatum
PHT DEHP	Enthält Phthalate		Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturgrenzwert

Verwendungszweck

Vorgesehen zur Sauerstoffversorgung eines Patienten mit einer verschriebenen Konzentration und/oder Durchflussrate. Das eine Ende des Sauerstoffschlauchs wird an die Sauerstoffquelle angeschlossen und das andere Ende wird mit einer Maske zur Sauerstoffversorgung des Patienten verbunden.

- rückatemfreie Maske
- Rückatemmaske
- Einfach

Gebrauchsanweisung

Die Maske ist für hohe Konzentrationen als rückatemfreie Maske mit Sicherheitsventil ausgelegt.

1. Sauerstoffschlauch direkt an den Sauerstoffanschluss mit Gewinde anschließen. (ein separater Schlauchadapter kann verwendet werden, ist jedoch nicht zwingend erforderlich.) Zur Dichtung hin drücken und drehen.
2. Sauerstoffflussrate an die Verschreibung des Arztes anpassen.
3. Maske so auf dem Gesicht des Patienten platzieren, dass Nase und Mund bedeckt sind.
4. Nasenclip zusammendrücken, um den Bereich der Nase abzudichten.

Verwendung als Rückatemmaske

Die flexiblen Scheiben am Seitenanschluss und im Inneren der Maske auf dem Reservoirbeutel entfernen. Mit den Schritten 1-4 fortfahren.

Verwendung als einfache Maske für mittlere Konzentration

Reservoirbeutel, Anschluss mit Trennwand und flexible Scheibe am Seitenanschluss entfernen. Den Sauerstoffanschluss (Lieferung lose im Beutel) aufstecken und Schlauch erneut anschließen. Mit den Schritten 1-4 fortfahren.

Vorsicht

Bei Verwendung der Maske mit einem Reservoirbeutel vor dem Anschließen an den Patienten sicherstellen, dass der Beutel aufgeblasen ist.

Warnhinweis

- Bei Verwendung als Maske für hohe Konzentration muss ein adäquater und ununterbrochener Sauerstofffluss zum Patienten gewährleistet sein.

Bei nicht ausreichendem oder unterbrochenem Sauerstofffluss ist der Patient möglicherweise nicht in der Lage, einzuatmen bzw. das erforderliche Volumen einzuatmen.

- Der Sauerstoffanschluss der Maske darf nicht direkt an einen Endotracheal- oder Tracheostomie-Tubuseingang angeschlossen werden.

Lagerung

Empfohlene normale Lagertemperatur 0 °C (+32 °F) bis +50 °C (+122 °F).

Enthält Phthalate (DEHP). Mit Phthalaten verbundene Risiken und Vorsichtsmaßnahmen: 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 Kontaktisiko 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 Blutinfusionen bei Traumapatienten. Obwohl diese Verfahren potentiell ein erhöhtes Kontaktisiko 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.

Alle Materialien entsprechend den geltenden örtlichen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen. Potenziell gefährliches biologisches Material dekontaminieren und entsorgen.

it

Italiano

AirLife

Maschera dell'ossigeno per adulto

Maschera in vinile, modello da passare sotto il mento, 3 in 1 con tubo dell'ossigeno resistente agli urti da 2,1 m (7 piedi) e adattatore a U/Connect-It • Per l'uso su un solo paziente

REF	Numero di catalogo	Rx ONLY	La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente da parte di medici o dietro prescrizione medica
LOT	Numero di lotto	Clean, Ready to Use	Pulito, pronto per l'uso
QTY	Quantità		Produttore
	Prodotto senza lattice di gomma naturale		Data di scadenza
PHT DEHP	Contiene ftalati		Precauzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura

Uso previsto

Indicato per l'erogazione di ossigeno al paziente alla concentrazione e/o alla portata prescritte. Per assicurare l'erogazione di ossigeno al paziente, un'estremità del tubo dell'ossigeno è collegata a una fonte di ossigeno e l'altra estremità a una maschera.

- Respiratore non a ricircolazione
- Respiratore a ricircolazione
- Semplice

Istruzioni per l'uso

La maschera è assemblata come una maschera respiratore non a ricircolazione, ad alta concentrazione, con apertura di drenaggio.

1. Collegare il tubo dell'ossigeno direttamente all'uscita filettata dell'ossigeno. (Facoltativamente è possibile utilizzare un adattatore tubo separato, che non è però obbligatorio). Applicare un movimento combinato di spinta e torsione per assicurare la tenuta.
2. Regolare il flusso dell'ossigeno secondo la prescrizione medica.
3. Applicare la maschera sul viso del paziente, coprendo naso e bocca.
4. Serrare lo stringinaso per garantire l'ermeticità intorno al naso.

Per utilizzare come respiratore a ricircolazione

Togliere i dischi flessibili posti sulla porta laterale e all'interno della maschera sulla parte superiore del sacchetto serbatoio. Procedere con le fasi 1-4.

Per utilizzare come una maschera semplice, a media concentrazione,

Togliere il sacchetto serbatoio, il connettore con il diaframma e il disco flessibile sulla porta laterale. Inserire il connettore dell'ossigeno (fornito sfuso nel sacchetto) e ricollegare i tubi. Procedere con le fasi 1-4.

Precauzione

Se si utilizza la maschera con sacchetto serbatoio, verificare che il sacchetto sia gonfio prima di applicare al paziente.

Avvertenza

- Se si utilizza come una maschera ad alta concentrazione, assicurare un flusso di ossigeno adeguato e ininterrotto al paziente. Se il flusso di ossigeno è inadeguato o interrotto, il paziente potrebbe non riuscire a inalare oppure non riuscire a inalare un volume adeguato.
- Il connettore dell'ossigeno nella maschera non deve essere collegato direttamente a un ingresso di tubo endotracheale o da tracheostomia.

Conservazione

Temperatura di conservazione normale consigliata da 0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F.

Contiene ftalati (DEHP). Rischi e misure precauzionali correlati agli ftalati: le presenti istruzioni si riferiscono al simbolo indicante la presenza di 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 malati, emodialisi su maschi in età peripubertale, feto maschi di donne in gravidanza e neonati maschi di donne in allattamento, significativa infusione di sangue su pazienti che hanno subito traumi. Sebbene tali procedure presentino un maggiore rischio potenziale di esposizione, non sono state raccolte prove conclusive 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.

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

es

Español

AirLife

Máscara de oxígeno para adulto

Máscara 3 en 1 de vinilo, para usar debajo del mentón, con tubo resistente a la compresión de 2,1 m (7 pies) y adaptador U/Connect-It • Para uso en un solo paciente

REF	Número de catálogo	R_X ONLY	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa
LOT	Número de lote	Clean, Ready to Use	Limpio, listo para usarse
QTY	Cantidad		Fabricante
	No fabricado con látex de caucho natural		Fecha de caducidad
PHT DEHP	Contiene ftalatos		Precaución
	Consultar las instrucciones de uso		Límite de temperatura

Uso previsto

Diseñado para suministrar oxígeno al paciente en la concentración y/o con el caudal prescritos. El tubo de oxígeno está conectado a una fuente de oxígeno en un extremo y a una máscara en el otro extremo para suministrar oxígeno al paciente.

- No reinhalación
- Reinhalación
- Simple

Instrucciones de uso

La máscara se monta como una máscara de alta concentración, de no reinhalación y con ventilación de seguridad.

1. Acople el tubo de suministro de oxígeno directamente a la salida roscada de oxígeno. (el adaptador de tubo independiente puede utilizarse pero no es necesario.) Para sellar, apriete y gire.
2. Ajuste el flujo de oxígeno según las indicaciones del médico.
3. Coloque la máscara sobre el rostro del paciente cubriendo tanto la nariz como la boca..
4. Apriete la pinza nasal para sellar bien alrededor de la nariz.

Para usar como máscara de reinhalación

Retire los discos flexibles ubicados sobre el puerto lateral y dentro de la máscara, encima de la bolsa de depósito. Continúe con los pasos 1–4.

Para usarla como una máscara simple de concentración media

Retire la bolsa de depósito, el conector con deflector y el disco flexible en el puerto lateral. Introduzca el conector de oxígeno (suministrado suelto en la bolsa) y reconecte el tubo. Continúe con los pasos 1–4.

Precaución

Cuando utilice una máscara con bolsa de depósito, asegúrese de que la bolsa esté inflada antes de conectarla al paciente.

Advertencia

- Cuando la utilice como máscara de alta concentración, asegúrese de que el paciente reciba un flujo de oxígeno adecuado e ininterrumpido. Si el flujo no es adecuado o tiene interrupciones, el paciente puede verse incapacitado para inhalar o puede inhalar un volumen inadecuado.
- El conector de oxígeno en la máscara no debe conectarse directamente a ninguna entrada de tubo endotraqueal o de traqueostomía.

Almacenamiento

La temperatura de almacenamiento normal recomendada es de 0 °C (+32 °F) a +50 °C (+122 °F).

Contiene ftalatos (DEHP). Riesgos y medidas de precaución relativos a los ftalatos: esta indicación está relacionada con el símbolo de ftalato marcado en el dispositivo o en su embalaje. Si este dispositivo se usa en el tratamiento de niños, de mujeres embarazadas

o mujeres en lactancia, por favor, tenga en cuenta que en los tipos de procedimientos que se indican a continuación puede aumentar el riesgo de exposición a ftalatos: exanguinotransfusión en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, procedimientos múltiples en neonatos enfermos, hemodiálisis en hombres en etapa peripuberal, en fetos o niños de sexo masculino de mujeres embarazadas y en proceso de lactancia, e infusión sanguínea masiva en pacientes de traumatología. Aunque estos procedimientos aumentan el riesgo de exposición potencial, no hay evidencia concluyente de riesgo a la salud humana. Como medida de precaución para reducir la exposición potencial innecesaria a ftalatos, el producto debe usarse según las instrucciones de uso y los profesionales deben evitar su uso más allá del tiempo en el que éste sea clínicamente necesario.

Deshágase de todos los materiales cumpliendo las normativas locales, estatales y federales. Descontamine y deshágase de todo material potencialmente peligroso.

pt Português

AirLife

Máscara de oxigénio para adultos

Vinil, estilo debaixo do queixo, máscara 3 em 1 com tubagem de oxigénio resistente a esmagamento de 2,1 m (7 pés) e adaptador U/Connect-It • Para utilização num único paciente

REF	Número do catálogo	R_X ONLY	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica
LOT	Número do lote	Clean, Ready to Use	Limpos, prontos a utilizar
QTY	Quantidade		Fabricante
	Não fabricado com látex de borracha natural		Data de validade
PHT DEHP	Contém ftalatos		Cuidado
	Consulte as instruções de utilização		Límite de temperatura

Utilização prevista

Destina-se a fornecer oxigénio ao paciente numa concentração e/ou taxa de fluxo prescritos. A tubagem de oxigénio está ligada a uma fonte de oxigénio numa extremidade e a uma máscara na outra extremidade para fornecer oxigénio ao paciente.

- Nonrebreather
- Rebreather
- Simples

Instruções de utilização

A máscara é montada como uma máscara de alta concentração, não resistente, com ventilação de segurança.

1. Ligue a tubagem de oxigénio diretamente à saída de oxigénio rosqueada. (O adaptador de tubagem separado pode ser usado, mas não é necessário.) Empurre e torça para selar.
2. Ajuste o fluxo de oxigénio conforme prescrito pelo médico.
3. Coloque a máscara no rosto do paciente cobrindo

nariz e boca.

4. Aperte a presilha do nariz para fornecer uma vedação em torno do nariz.

Para usar como máscara rebreather

Remova os discos flexíveis localizados na porta lateral e dentro da máscara na parte superior do saco do reservatório. Prossiga com os passos 1–4.

Para usar como máscara de concentração média simples

Remova o saco do reservatório, o conector com placa e mostrador flexível na porta lateral. Insira o conector de oxigénio (fornecido no saco) e reconecte o tubo. Prossiga com os passos 1–4.

Cuidado

Ao usar a máscara com o saco do reservatório, certifique-se de que o saco é insuflado antes de se conectar ao paciente.

Aviso

- Quando usado como máscara de alta concentração, assegure um fluxo de oxigénio adequado e ininterrupto para o paciente. Se o fluxo de oxigénio for inadequado ou interrompido, o paciente pode não ser capaz de inalar, ou pode não ser capaz de inalar o volume adequado.
- O conector de oxigénio na máscara não deve ser conectado diretamente a qualquer entrada de tubo endotraqueal ou de traqueostomia.

Armazenamento

Temperatura de armazenamento normal recomendada 0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F.

Contém ftalatos (DEHP). Riscos e medidas de precaução relacionados 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 infusão 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.

Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Descontamine e elimine todo material que represente potencial risco biológico.

nl Nederlands

AirLife

Zuurstofmasker voor volwassenen

Vinyl - 3-in-1 masker (uitvoering onder de kin), met tegen platdrukken bestendige zuurstofslang van 2,1 m (7 ft) lang en U/Connect-It-adapter • Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt

REF	Catalogusnummer	R_X ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
LOT	Partijnummer	Clean, Ready to Use	Schoon, gebruiksklaar
QTY	Hoeveelheid		Fabrikant

	Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber		Vervaldatum
	Bevat ftalaten		Let op
	Raadpleeg de gebruiksinstructies		Temperatuurlimiet

Beoogd gebruik

Bestemd voor het toedienen van zuurstof bij een patiënt, met een voorgeschreven concentratie en/of stroomsnelheid. Om zuurstof toe te dienen bij de patiënt wordt de zuurstofslang aan het ene uiteinde aangesloten op een zuurstofbron en aan het andere uiteinde op een masker.

- Non-rebreather
- Rebreather
- Eenvoudig

Aanwijzingen voor gebruik

Het masker is geconstrueerd als een non-rebreather masker met veiligheidsventiel voor levering van een hoge zuurstofconcentratie.

1. Sluit de zuurstofslang rechtstreeks aan op de zuurstofuitgang met draadeinde. (Er kan een afzonderlijke slangadapter worden gebruikt, maar dit is niet noodzakelijk.) Duwen en draaien om af te sluiten.
2. Stel de zuurstofstroom in volgens de instructies van de arts.
3. Plaats het masker op het gezicht van de patiënt, over de neus en mond.
4. Knijp in de neusklem om ervoor te zorgen dat het masker luchtdicht aansluit rond de neus.

Gebruik als rebreather-masker

Verwijder de flexibele schijven op de zij-ingang en aan de binnenkant van het masker bovenop de reservoirzak. Ga verder met stap 1-4.

Bij gebruik als een eenvoudig masker voor een gemiddelde zuurstofconcentratie

Verwijder de reservoirzak, het verbindingssstuk met stootrand en de flexibele schijf op de zij-ingang. Steek de zuurstofaansluiting in het masker (los bijgeleverd in de zak) en sluit de slang weer aan. Ga verder met stap 1-4.

Let op

Bij gebruik van een masker met reservoirzak moet de zak opgeblazen zijn voordat deze op de patiënt wordt aangesloten.

Waarschuwing

- Bij gebruik als een masker voor een hoge zuurstofconcentratie moet een voldoende en ononderbroken zuurstofaanvoer naar de patiënt worden gewaarborgd. Als de zuurstofaanvoer onvoldoende is of wordt onderbroken, kan de patiënt mogelijk niet inademen of geen voldoende hoeveelheid inademen.
- De zuurstofaansluiting in het masker mag niet rechtstreeks worden aangesloten op de ingang van een endotracheale of tracheostomiebuis.

Opslag

Aanbevolen normale opslagtemperatuur van 0 °C/32 °F tot 50 °C/122 °F.

Bevat ftalaten (DEHP). Risico's en voorzorgsmaatregelen in verband met ftalaten: deze instructie heeft betrekking op het ftalaat-symbool dat op het hulpmiddel of het verpakkingsmateriaal 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 soorten procedures het risico van blootstelling aan ftalaten kunnen vergroten: exsanguinotransfusie bij pasgeborenen, volledig parenterale voeding bij pasgeborenen, meervoudige procedures bij zieke pasgeborenen, hemodialyse bij peripubertale mannen,

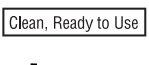
de mannelijke foetus en mannelijke baby van zwangere vrouwen en zogende vrouwen, alsmede grootschalige bloedinfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures een verhoogd risico van blootstelling met zich mee kunnen brengen, is geen definitief bewijs van risico's voor de menselijke gezondheid geleverd. 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.

Materiaal afvoeren volgens lokale, federale voorschriften en of voorschriften van de staat. Ontsmet en voer al het mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal af.

SV Svenska

Syrgasmask för vuxna

Vinyl, under-hakan-stil, 3 i 1 mask med 2,1 m (7 fot) stöttålig syrgasslang och U/Connect-It-adapter • För användning på en patient

	Katalognummer		Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare
	Satsnummer		Ren, klar att användas
	Antal		Tillverkare
	Ej tillverkad med naturligt latexgummi		Utgångsdatum
	Innehåller ftalater		Viktigt
	Se bruksanvisningen		Temperaturgräns

Avsedd användning:

Avsedd för syrgas som ska tillföras patienten vid en förskriven koncentration och/eller flödes hastighet. Syrgasslangen ansluts till en syrgaskälla i ena änden och en mask i den andra änden för att tillföra syrgas till patienten.

- Icke-återandningsapparat
- Återandningsapparat
- Enkel

Bruksanvisning

Masken är monterad som en återandningsapparat med hög koncentration och säkerhetsventilation.

1. Anslut syrgasslangen direkt till den gängade syrgasutgången. (Separat slangadapter kan användas, men behövs inte.) Tryck och vrid för att sätta fast.
2. Justera syrgasflödet enligt läkarens förskrivning.
3. Placera masken över patientens ansikte så att både näsa och mun täcks.
4. Kläm åt näsklämman så att den täpper till runt näsan.

Inför användning av återandningsapparats mask

Ta bort de böjbara plattorna på sidoporten och inuti masken ovanpå andningsblåsan. Försätt med steg 1–4.

Inför användning av en enkel, mask med medelhög koncentration

Ta bort andningsblåsan, kontakten med mellanvägg och de böjbara plattorna på sidoporten. För in syrgaskontakten (medföljer lös i blåsan) och anslut åter slangen. Försätt med steg 1–4.

Viktigt

När masken används med en andningsblåsa ska du se till att blåsan är fylld innan den fästs till patienten.

Varning

- När den används som en mask med hög koncentration ska det säkerställas att syrgasflödet till patienten är lämpligt och utan avbrott. Om syrgasflödet är olämpligt eller avbryts får patienten kanske svårt att andas in eller andas in tillräcklig volym.
- Syrgaskontakten i masken ska inte anslutas direkt till någon ingång för endotrakeal- eller trakeostomislang.

Förvaring

Rekommenderad normal förvaringstemperatur 0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F.

Innehåller ftalater (DEHP). Risker och försiktighetsåtgärder förknippade med 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 exponeringsrisken för ftalater: Utbytestransfusion i nyfödda, total parenteral nutrition i nyfödda, flera ingrepp i sjuka nyfödda, hemodialys i peripubertala pojkar, kvinnor med foster av hankön och ammande kvinnor med spädbarns pojkar samt vid massiva blodtransfusioner för 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 onödig 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.

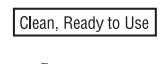
Kassera allt material i enlighet med lokala föreskrifter. Sanera och kassera allt potentiellt smittförande biologiskt material.

da Dansk

AirLife

Ilrtmaske til voksne

Vinylmodel til fastgørelse under hagen, 3" maske med 2,1 m (7 fod) krøflri iltslange og U/Connect-It-adapter • Kun til brug på én patient

	Katalognummer		Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination
	Batchnummer		Ren, klar til brug
	Antal		Producent
	Ikke fremstillet med naturlig latexgummi		Udløbsdato
	Indeholder phthalater		Forsigtig
	Se brugsanvisningen		Temperaturgrænse

Tilsigtet anvendelse

Denne anordning er beregnet til at forsyne patienten med ilt ved en forudordineret koncentration og/eller flowhastighed. Iltslangen forbindes med en iltkilde i den ene ende og en maske i den anden ende for at forsyne patienten med ilt.

- Non-rebreathe
- Rebreather
- Brugervenlig

Se brugsanvisningen

Masken er samlet som en højkoncentrationsmaske med trykafkastning (non-rebreather).

1. Forbind iltslangen direkte med det gevindskårne iltudtag. (Der kan evt. anvendes en separat slangeadapter). Skub og drej slangen på plads.
2. Juster ilttilførselshastigheden i henhold til lægens anvisninger.
3. Placer masken på patientens ansigt, så den dækker både næse og mund.
4. Klem næseklemmen sammen for at opnå forsegling rundt om næsen.

Ved brug af masken som en rebreather

Fjern de bøjelige skiver på sideporten og ovenpå reservoirposen inden i masken. Gentag trin 1–4.

Ved brug af masken som en mediumkoncentrationsmaske

Fjern reservoirposen, baffeltilslutningen og den bøjelige skive på sideporten. Indsæt ilttilslutningen (medfølger i løs vægt i posen), og forbind slangen igen. Gentag trin 1–4.

Forsigtig

Ved brug af masken sammen med reservoirposen, skal det sikres, at posen er udpilet, inden den forbindes med patienten.

Advarsel

- Ved brug som en højkoncentrationsmaske skal en tilstrækkelig og stabil iltflowhastighed til patienten sikres. Hvis iltflowhastigheden er utilstrækkelig eller ustabil, kan patienten blive forhindret i at trække vejret eller ikke være i stand til at trække vejret korrekt.
- Maskens ilttilslutning bør ikke forbindes direkte med indtaget på en endotrakeal- eller trakealslange.

Opbevaring

Anbefalet normal opbevaringstemperatur 0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F.

Indeholder phthalater (DEHP). Risici og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende phthalater: Denne vejledning vedrører phthalatsymbolet, som er anført på anordningen eller dens emballage. Hvis anordningen anvendes til behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder, skal det bemærkes, at følgende typer procedurer medfører en forøget eksponeringsrisiko for phthalater: Udskiftningstransfusion på nyfødte, parenteral ernæring af nyfødte, flere procedurer på syge nyfødte, hæmodialyse på drenge i pubertetsalderen, drengefostre og drengebørn af gravide kvinder, ammende kvinder og massiv blodinfusion på traumepatienter. Selvom disse procedurer medfører en forøget eksponeringsrisiko, er der ikke konstateret endeligt bevis for menneskelige sundhedsrisici. Som en sikkerhedsforanstaltning med henblik på nedsættelse af risikoen for unødvendig eksponering for phthalater skal produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og praktiserende læger skal undlade at anvende produktet længere end den periode, hvori produktet er medicinsk påkrævet eller nødvendigt.

Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alle potentielt miljøfarlige materialer.

no

Norsk

AirLife

Oxygenmaske for voksne

Vinyl, under haken-type, 3-1-maske med 2,1 m (7 fot) trykkfast oxygenslange og U/Connect-It-adapter • Til brug på én patient

REF

Katalognummer

Rx ONLY

I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges efter forordning fra lege

LOT

Serienummer

Clean, Ready to Use

Ren, klar til brug

QTY

Mengde



Producent



Ikke fremstilt med naturlig gummlateks



Utløpsdato



Inneholder ftalater



Forsiktig



Se brugsanvisningen



Temperaturgrense

Tiltenkt bruk

Beregnet på å forsyne oksygen til pasienten med en reseptbelagt konsentrasjon og/eller strømningshastighet. Oksygenslangen er koblet til en oksygenkilde i den ene enden og en maske i den andre enden for å forsyne pasienten med oksygen.

- Uten gjeninnånding
- Med gjeninnånding
- Enkel

Brugsanvisning

Masken monteres som en maske uten gjeninnånding, med høy konsentrasjon og sikkerhetsventil.

1. Fest oksygenslangen direkte til det gjengede oksygenuttaket. (Separat slangeadapter kan brukes, men er ikke påkrævd.) Skyv og vri for å forsegle.
2. Juster oksygenstrømningen som foreskrevet av lege.
3. Plasser masken over pasientens ansikt slik at den dekker både nese og munn.
4. Fest neseklemmen for å forsegle rundt nesen.

Når brukt som maske med gjeninnånding

Fjern de fleksible skivene som er plassert på sideporten og inni masken oppå reservoarposen. Fortsett med trinn 1–4.

Når brukt som en enkel maske med middels konsentrasjon

Fjern reservoarposen, kontakten med ledeplate og den fleksible skiven på sideporten. Sett inn oksygenkontakten (medfølger løst i pose), og koble slangen til igjen. Fortsett med trinn 1–4.

Forsiktig

Når masken brukes med reservoarposen, må det påses at posen er fylt før den festes til pasienten.

Advarsel

- Når brukt som en maske med høy konsentrasjon, må det påses at tilstrekkelig og uavbrutt oksygen strømmer til pasienten. Hvis oksygenstrømningen er utilstrekkelig eller avbrutt, kan det hende at pasienten ikke klarer å puste inn eller ikke klarer å puste inn et tilstrekkelig volum.
- Oksygenkontakten i masken skal ikke kobles direkte til noe endotrakeal- eller trakeostomislangeinntak.

Oppbevaring

Anbefalt normal oppbevaringstemperatur: 0 °C (+32 °F) til +50 °C (+122 °F)

Inneholder ftalater (DEHP). Risiko og forholdsregler i forhold til ftalater: Denne instruksjonen gjelder ftalat-symbolet som er festet på enheten eller emballasjen. Hvis denne enheten brukes til behandling av barn, eller til 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 på peripuberaler gutter, gravide kvinners foster og spedbarn av hankjønn, og ammende kvinner, i tillegg til massiv blodinfusjon hos traumepasienter. Selv om disse prosedyrene innebærer en økt risiko for eksponering, er helsefare for mennesker ikke entydig påvist. 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.

Kasser alle materialer i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt materiale som kan utgjøre en mikrobiologisk risiko.

fi

Suomi

AirLife

Happimaski aikuiselle

Vinyyliä, leuan alle ulottuva malli, 3-in-1-maski, jossa 2,1 m (7 ft) murskauksenkestävä happiletku ja U/Connect-It-sovitin • Vain yhden potilaan käyttöön

REF

Luettelonumero

Rx ONLY

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

LOT

Eränumero

Clean, Ready to Use

Puhdas, käyttövalmis

QTY

Määrä



Valmistaja



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Sisältää ftalaatteja



Varoitus



Lue käyttöohjeet



Lämpötilaraja

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu hapen toimitukseen potilaalle määrätylä pitoisuudella ja/tai virtausnopeudella. Happiletku liitetään yhdestä päästä happilähteeseen ja toisesta päästä maskiin hapen toimittamiseksi potilaalle.

- Ei suljettu kierto
- Suljettu kierto
- Yksinkertainen

Käyttöohjeet

Maski on kokoonpanoltaan korkean pitoisuuden, ei suljetun kierron maski, jossa on turvaventtiili.

1. Liitä happiletku suoraan kierteitettyyn happiliittimeen. (Erillistä letkusovitinta voidaan käyttää, mutta se ei ole välttämätöntä.) Työnnä ja kierrä liittoksen tiivistämiseksi.
2. Säädä hapen virtausta lääkärin määräysten mukaan.
3. Aseta maski potilaan kasvoille siten, että nenä ja suu peittyvät.
4. Purista nenäsuljinta, jotta se kiinnittyy nenän ympärille tiiviisti.

Käyttö suljetussa kierrossa

Poista sivuportissa ja maskin sisällä säiliöpussin yläpuolella olevat joustavat levyt. Suorita vaiheet 1–4.

Käyttö yksinkertaisena, keskisuuren pitoisuuden maskina

Poista säiliöpussi, liitin ja kääntölevy sekä sivuportin joustava levy. Aseta happiliitin paikalleen (toimitetaan pussissa erillisenä osana) ja liitä letkut uudelleen. Suorita vaiheet 1–4.

Varoitus

Kun maskia käytetään säiliöpussin kanssa, varmista, että pussi on täytetty ennen sen liittämistä potilaaseen.

Vakava varoitus

Korkean pitoisuuden maskina käytettäessä varmista riittävä ja keskeytymätön hapen virtaus potilaalle. Jos

hopen virtaus on riittämätön tai se keskeytyy, potilas ei ehkä pysty hengittämään sisään tai hengittämään riittävästi tilavuudella.

- Maskin happiliittintä ei saa liittää suoraan minkään endotracheaalisen tai trakeostomiaputken aukkoon.

Säilytys

Suosittelu normaali säilytyslämpötila 0 °C... +50 °C (+32 °F...+122 °F).

Sisältää ftalaatteja (DEHP). Ftalaatteihin liittyvät riskit ja varotoimenpiteet: Tämä ohje liittyy laitteessa tai sen pakkauksessa olevaan ftalaatti-symboliin. Jos 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 miehillä, 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.

Hävitä kaikki materiaalit paikallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biologisesti vaaralliset materiaalit.

pl

Polski

AirLife

Maska tlenowa dla dorosłych

Winylowa maska pod podbródek 3 w 1 z przewodem tlenowym odpornym na zmiążdżenie o długości 2,1 m (7 stóp) i adapterem U/Connect-It • Do stosowania u jednego pacjenta

**REF**

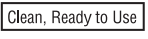
Numer katalogowy

**Rx ONLY**

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

**LOT**

Numer partii

**Clean, Ready to Use**

Czysty, gotowy do użycia

**QTY**

Ilość

**Producent**

Producent

**LATEX**

W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej

**Data wygaśnięcia ważności**

Data wygaśnięcia ważności

**PHT DEHP**

Zawiera ftalany

**Przestroga**

Przestroga

**Zapoznać się z instrukcją obsługi**

Zapoznać się z instrukcją obsługi

**Wartość graniczna temperatury**

Wartość graniczna temperatury

Przeznaczenie

Produkt przeznaczony jest do dostarczania pacjentowi tlenu o zaleconym stężeniu i/lub szybkości przepływu. Jeden koniec przewodu tlenowego podłączony jest do źródła tlenu, a drugi koniec do maski w celu dostarczania tlenu pacjentowi.

- Do podawania tlenu
- Aparat tlenowy
- Prosty

Wskazania dotyczące użycia

Maska ma budowę maski do podawania tlenu o wysokim stężeniu z zaworem bezpieczeństwa.

1. Przymocować przewody tlenowe bezpośrednio do gwintowanego gniazda tlenu. (Można użyć osobnego adaptera przewodów, ale nie jest on wymagany.) Wepchnąć i przekręcić, aby uszczelnić.
2. Wyregulować przepływ tlenu zgodnie z zaleceniem lekarza.
3. Przyłożyć maskę do twarzy pacjenta, zakrywając zarówno nos, jak i usta.
4. Zaciśnąć zatyczki do nosa w celu zapewnienia uszczelnienia wokół nosa.

W celu użycia jako maska do aparatu tlenowego

Wyjąć elastyczne dyski umieszczone w porcie bocznym i wewnątrz maski na gorze woreczka zapasowego. Wykonać kroki 1–4.

W celu użycia jako prosta maska o średnim stężeniu

Wyjąć woreczek zapasowy, złącze z ustnikiem i elastyczny dysk z portu bocznego. Włożyć złącze tlenu (dostarczone luźno w worku) i ponownie podłączyć przewód. Wykonać kroki 1–4.

Przestroga

W przypadku stosowania maski z zapasowym woreczkiem, przed jego podłączeniem do pacjenta należy upewnić się, że woreczek jest nadmuchany.

Ostrzeżenie

- W trakcie stosowania jako maska o dużym stężeniu należy zapewnić odpowiedni i nieprzerwany przepływ tlenu do pacjenta. Jeśli przepływ tlenu będzie niewłaściwy lub przerywany, pacjent może nie być w stanie wykonywać wdechów lub wdychać odpowiedniej objętości.
- Złącze tlenu w masce nie powinno być podłączone bezpośrednio do wlotu rurki dotchawiczej lub rurki tracheostomijnej.

Przechowywanie

Zalecana normalna temperatura przechowywania od 0°C/ +32°F do +50°C/+122°F.

Zawiera ftalany (DEHP). Niebezpieczeństwa i środki ostrożności związane z ftalanami: Te wskazówki 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 ryzyko 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 wlewy znacznych ilości krwi. Chociaż te procedury wiążą się potencjalnie ze zwiększeniem ryzyka 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.

Wszystkie materiały należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Wszelkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkazić i usunąć.

hu

Magyar

AirLife

Oxigénmaszk felnőtték számára

PVC, áll alatt rögzíthető, közepes koncentrációkhoz való, háromfunkciós maszk 2,1 m (7 láb) hosszú zúzdásálló oxigéncsővel és U/Connect-It adapterrel • Kizárólag egy betegnek használható

**REF**

Katalógusszám

**Rx ONLY**

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy rendelvényére értékesíthető

**LOT**

Tételszám

**Clean, Ready to Use**

Tiszta, használatra kész

**QTY**

Mennyiség

**Gyártó**

Gyártó

**LATEX**

Előállításához nem használtak természetes gumit

**Lejáratí idő**

Lejáratí idő

**PHT DEHP**

Ftalátokat tartalmaz

**Figyelmeztetés**

Figyelmeztetés

**Tanulmányozza a használati utasításokat**

Tanulmányozza a használati utasításokat

**Hőmérséklet-korlátozás**

Hőmérséklet-korlátozás

Rendeltetés

Az eszköz rendeltetése a beteg rendelvénynek megfelelő koncentrációjú és/vagy áramlási sebességű oxigénellátásának biztosítása. A beteg oxigénellátásának biztosítása érdekében az oxigéncső egyik végét oxigénforráshoz, a másik végét pedig egy maszkhoz kell csatlakoztatni.

- Nem újralélegeztető
- Újralélegeztető
- Egyszerű

Használati útmutató

A maszk nagy koncentrációkhoz való, nem újralélegeztető, biztonsági nyílással ellátott maszkként van összerakelve.

1. Csatlakoztassa az oxigéncsövet közvetlenül a menetes oxigénkivezető nyíláshoz. (Külön csőadapter használható, de ez nem kötelező.) Nyomja be és csavarja el a záráshoz.
2. Állítsa be az oxigénáramlást a kezelőorvos utasításai szerint.
3. Helyezze a maszkot a beteg arcára úgy, hogy lefedje mind az orrát, mind a száját.
4. Csípje össze az orrcsipeszt, hogy elzárja a levegő útját az orr körül.

Újralélegeztető maszkként használatához

Távolítsa el az oldalsó csatlakozón és a maszk belsejében, a tárolózsák tetején található rugalmas korongokat. Folytassa az 1–4. lépésekkel.

Egyszerű, közepes koncentrációkhoz való maszkként használatához

Távolítsa el a tárolózsákot, a terelőlapos csatlakozót és az oldalsó csatlakozón található rugalmas korongot. Helyezze fel az oxigéncsatlakozót (amely lazán a zsákban van elhelyezve), és csatlakoztassa újra a csővezetékét. Folytassa az 1–4. lépésekkel.

Figyelmeztetés

Amikor a maszkot tárolózsákkal használja, mielőtt a beteghez csatlakoztatná, fújja fel a zsákot.

Vigyázat

- Amikor nagy koncentrációkhoz való maszkként használja, biztosítson elegendő és megszakítatlan oxigénáramlást a beteg számára. Ha az oxigénáramlás nem elegendő vagy megszakad, előfordulhat, hogy a beteg egyáltalán nem vagy csak elégtelen mennyiségű levegőt tud belélegezni.
- A maszkban lévő oxigéncsatlakozót nem szabad közvetlenül semmilyen endotrachealis vagy tracheostomiás csőbemenethez csatlakoztatni.

Tárolás

Ajánlott normál tárolási hőmérséklet: 0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F között.

Ftalátokat tartalmaz (DEHP). Ftalátokkal kapcsolatos kockázatok és óvintézkedések: A jelen utasítás az eszközön vagy annak csomagolásán feltüntetett „ftalát” szimbólumra vonatkozik. Ha az eszközt gyermekek kezelésére vagy várandós, illetve szoptató nők kezelésére használják, kérjük figyelembe venni, hogy a következő típusú beavatkozások növelhetik a ftalátexpozíció kockázatát: cseretranszfúzió

újszülötteknél, újszülöttek teljes parenteralis táplálása, beteg újszülötteken többféle beavatkozás elvégzése, haemodialízis pubertás körüli fiúnál, illetve várandós vagy szoptató nők fiúmagzatánál vagy fiúcsesemőjénél, valamint nagy mennyiségű vér transfundálása balesetes betegekénél. Bár ezeknél az eljárásoknál fennáll az expozíció fokozott kockázata, az emberi egészségre gyakorolt kockázat vonatkozásában nem állnak rendelkezésre meggyőző bizonyítékok. Óvintézkedésként, a szűkségtelen 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 az orvosilag feltétlenül szükséges időtartamra kell korlátozniuk.

Az anyagokat a helyi, állami és szövetségi jog -sz-abályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Valamennyi potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.

CS

Čeština

AirLife

Kyslíková maska pro dospělé

Vinyl, typ pod bradu, maska 3 v 1 s kyslíkovou hadičkou odolnou proti zmáčknutí dlouhou 2,1 m (7 stop) a adaptérem U/Connect-It • Pro použití na jednoho pacienta

REF	Katalogové číslo	Rx ONLY	Zákony USA omezuji prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis
LOT	Číslo šarže	Clean, Ready to Use	Čisté, připraveno k použití
QTY	Množství		Výrobce
	Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu)		Datum expirace
PHT DEHP	Obsahuje ftaláty		Upozornění
	Dodržujte pokyny k použití		Teplotní limit

Zamýšlený účel

Určeno pro přívod kyslíku pacientovi o předepsané koncentraci a/nebo průtoku. Kyslíková hadička je na jednom konci připojena ke zdroji kyslíku a k masce na druhém konci, která slouží pro přívod kyslíku pacientovi.

- Bez rebreatheru
- Rebreather
- Jednoduché

Návod k použití

Maska je sestavena jako maska bez rebreatheru pro vysoké koncentrace s bezpečnostním ventilem.

- Připojte kyslíkovou hadičku přímo k výstupu kyslíku se závitem. (Může být použit samostatný adaptér hadičky, ale není nutný.) Zatlačte a utěsněte otočením.
- Upravte průtok kyslíku podle pokynů lékaře.
- Umístěte masku přes obličej pacienta tak, aby zakrývala nos i ústa.
- Zacvakněte nosní svorku, aby došlo k utěsnění okolo nosu.

Postup použití jako masky s rebreatherem

Vyjměte pružné disky umístěné na bočním otvoru a uvnitř masky na horní části zásobního vaku. Pokračujte kroky 1–4.

Postup použití jako jednoduchá maska pro střední koncentrace

Vyjměte zásobní vak, konektor s přepážkou a pružný disk na bočním hrdle. Vložte kyslíkový konektor (dodaný volně ve vaku) a znovu připojte hadičku. Pokračujte kroky 1–4.

Upozornění

Při použití masky se zásobním vakem se ujistěte, že je vak před upevněním k pacientovi nafouknutý.

Varování

- Používá-li se jako maska pro vysoké koncentrace, zajistěte přiměřený a nepřerušovaný průtok kyslíku k pacientovi. Pokud je průtok kyslíku nedostatečný nebo přerušený, nemusí být pacient schopen dýchat nebo nemusí být schopen vdechovat dostatečný objem.
- Konektor kyslíku v masce nesmí být připojen přímo k žádnému vstupu do endotracheální nebo tracheostomické hadičky.

Skladování

Doporučená normální skladovací teplota 0 °C / +32 °F až +50 °C / +122 °F.

Obsahuje ftaláty (DEHP). Rizika a bezpečnostní opatření týkající se ftalátů: Tyto pokyny se týkají symbolu ftalátů uvedeného na zařízení nebo na jeho obalu. Pokud se zařízení používá při léčbě dětí nebo těhotných či kojících žen, je třeba vzít na vědomí, že následující typy zákroků mohou zvýšit riziko vystavení ftalátům: 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 pokyny k použití. Lékaři by také tento výrobek měli používat pouze po medicínsky nevyhnutelně potřebnou nebo požadovanou dobu.

Všechny materiály likvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.

ja

日本語

AirLife

成人用酸素マスク

ビニール製、顎下式、3イン1マスク、2.1m (7フィート) 耐圧壊性酸素チューブおよびU/Connect-Itアダプタ付き • 単一の患者のみに使用

REF	カタログ番号	Rx ONLY	米国連邦法では、本装置の販売を医師本人または医師の指示を受けたものに限定しています
LOT	ロット番号	Clean, Ready to Use	清浄: 即使用可能
QTY	数量		メーカー
	天然ゴムラテックス製ではありません		有効期日
PHT DEHP	フタル酸塩含有		注意
	取扱説明書を参照		温度限界

使用目的

規定の濃度や流量で患者に酸素を供給することを意図しています。酸素チューブは一端を酸素源、もう一端をマスクに接続して患者に酸素を供給します。

- 非リブリーザー
- リブリーザー
- 簡易

使用方法

マスクは安全ベント付き高濃度非リブリーザーマスクとして組み立てます。

- 酸素チューブをスレッド付き酸素アウトレットに直接接続します。(別のチューブアダプタを使用することもできますが、不要です。) 押してねじり、固定させます。
- 酸素流を医師の処方どおりに調節します。
- マスクを患者の顔に置き、鼻と口を覆います。
- 鼻周辺をしっかりと締めるためノーズクリップをつけます。

リブリーザーマスクとして使用するには

リザーバーバッグ上部のマスクのサイドポートと内部に位置するフレキシブルディスクを外します。1〜4のステップを実行します。

簡易中濃度マスクとして使用するには、

リザーバーバッグ、バッフル付きコネクタ、サイドポートのフレキシブルディスクを外します。酸素コネクタ (バッグ内に単品で供給) を挿入し、チューブを再び接続します。1〜4のステップを実行します。

注意

リザーバーバッグ付きマスクを使用する際は、バッグを膨張させてから患者に取付けます。

警告

- 高濃度マスクとして使用する際は、患者に適切で連続した酸素流を確保してください。酸素流が不適切だったり中断されたりすると、患者は息を吸い込むことができないか、または適切な量の息を吸い込むことができません。
- マスクの酸素コネクタは気管内チューブや気管切開チューブのインレットに直接接続しないでください。

保管

推奨される標準保管温度 0°C/+32°F ～ +50°C/+122°F。

フタル酸塩含有 (DEHP). フタル酸塩に関する危険性と予防手段: 本説明は、本装置または本装置パッケージに明示されているフタル酸エステル の記号に関連しています。本装置を小児、妊娠中または授乳中の女性の治療に使用する場合、次の医療行為により、フタル酸エステル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、新生児の完全静脈栄養施行、病気の新生児への複数回の手術実施、思春期前後の男児、男児胎児および男児を妊娠中の女性、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、フタル酸エステルへの不必要な暴露を招く可能性を軽減するため、本品は必ず取扱説明書に従ってご使用ください。また、医師は、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。

地方、州、および連邦規則に従ってすべての材料を廃棄してください。潜在的にバイオハザードとなる材料はすべて除染して廃棄してください。