

Vital Signs™ Lite Anesthesia Face Mask

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

Manufacturer

Date of Manufacture

Not Made with DEHP

QTY Quantity

Caution

Not made with natural rubber latex

Exp Date

Consult Instructions for Use

Single Use

SIZE Mask Size

Size	Patient Population
1	Neonate
2	Infant
3	Toddler
4	Child
5	Small Adult
6	Medium Adult
7	Large Adult

EN

English

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

Face mask with adjustable air cushion

Directions for use

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

Placement of Mask:

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

Distributed by

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

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

AirLife®

WARNING

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

CAUTION

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



Single Use Devices:

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

BG

Български

Лицева маска за лека анестезия Vital Signs

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

REF Каталоген номер

Rx ONLY Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар

LOT Партида #

Производител

Дата на производство

Не е направено с диетилхексил фталат (DEHP)

QTY Количество

Внимание

Не са направени с естествен каучук, латекс

Срок на валидност

Консултирайте се с инструкциите за употреба

За еднократна употреба

SIZE Размер на маската

Размер	Вид болни
1	Новородени
2	Деца до 2 години
3	Деца за детски ясли
4	Малолетни деца
5	Възрастни с малък ръст
6	Възрастни със среден ръст
7	Възрастни с голям ръст

Лицева маска с регулируема въздушна възглавничка Упътване за употреба

1. Въведете в клапана спринцовка с луеров накрайник и надуйте/изпуснете възглавничката на маската.

Поставяне на маската:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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



Изделия за еднократна употреба:

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

CS

Čeština

Anesteziologická obličejová maska Vital Signs

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

REF Katalogové číslo

Rx ONLY Americké zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis

LOT Šarže č.

Výrobce

Datum výroby

Není vyrobeno z DEHP

QTY Množství

Upozornění

Ne z přírodního latexu

Datum expirace

Nahlédněte do pokynů pro použití

Na jedno použití

SIZE Velikost masky

Velikost	Populace pacientů
1	Novorozenec
2	Nemluvně
3	Batole
4	Dítě
5	Malá pro dospělé
6	Střední pro dospělé
7	Velká pro dospělé

Maska na obličej s nastavitelným vzduchovým polštářem

Návod k použití

- Nasadte na ventil střikačku typu luer a nafoukněte/ vypusťte polštář masky.

Umístění masky:

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

VÝSTRAHA

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

UPOZORNĚNÍ

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



Jednorázová zařízení:

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

DA

Vital Signs Lite-anæstesiansigtsmaske

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

REF	Katalognummer	R_X ONLY	Følg amerikansk lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge
LOT	Parti #		Producent
	Produktionsdato		Ikke fremstillet med DEHP
QTY	Antal		Forsigtig
	Ikke er fremstillet af naturlig gummilatex		Udløbsdato
	Se brugsanvisningen for anvendelse		Kun til brug på én patient
SIZE	Maskestørrelse		

Størrelse	Patientpopulation
1	Nyfødt
2	Spædbarn
3	Lille barn
4	Barn
5	Lille voksen
6	Medium voksen
7	Stor voksen

Ansigtsmaske med luftpude, der kan justeres

Brugsanvisning

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

Maskens placering:

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

ADVARSEL

Må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstetika.

Må ikke skylles, lægges i blød, vaskes eller steriliseres.

FORSIGTIG

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



Anordninger til engangsbrug:

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

DE

Vital Signs Leichte Anästhesie-Gesichtsmaske

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

REF	Katalognummer	R_X ONLY	Laut US-Bundesgesetzten darf dieses System nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.
LOT	Chargennr.		Hersteller
	Datum der Herstellung		Ohne DEHP hergestellt
QTY	Menge		Vorsicht
	Naturlatex-frei		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Einmaliger Gebrauch
SIZE	Maskengröße		

Größe	Patientenpopulation
1	Neugeborene
2	Kleinkinder
3	Kleine Kinder
4	Kinder
5	Schlanke Erwachsene
6	Erwachsene mittlerer Körperstatur
7	Kräftige Erwachsene

Gesichtsmaske mit aufblasbarem Wulst

Gebrauchsanleitung

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

Anbringen der Maske:

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

WARNING

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

VORSICHT

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



Produkte für den Einmalgebrauch:

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

EL

Ελληνικά

Απλή μάσκα αναισθησίας προσώπου Vital Signs

Το παρόν προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Είναι κατασκευασμένο από τυπικά υλικά ιατροτεχνολογικών προϊόντων και είναι ένα αναλώσιμο προϊόν για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν παρατηρηθεί φυσική φθορά, ευθραυστότητα ή αποχρωματισμός. Η ορθή κλινική πρακτική απαιτεί να χρησιμοποιείτε το απόθεμα με τη σωστή χρονολογική σειρά, ώστε τα παλαιότερα προϊόντα να μην παραμένουν αποθηκευμένα για υπερβολικό χρονικό διάστημα.

REF	Αριθμός καταλόγου	R_X ONLY	Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.
LOT	Αριθμός παρτίδας		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής		Δεν παρασκευάζεται με DEHP



Ποσότητα



Σύσταση προσοχής



Δεν είναι κατασκευασμένα από φυσικό καουτσούκ



Ημερομηνία λήξης



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Μίας Χρήσης



Μέγεθος μάσκας

Μέγεθος	Πληθυσμός ασθενών
1	Νεογνό
2	Νήπιο
3	Μικρό παιδί
4	Παιδί
5	Έφηβος
6	Μέτριος ενήλικος
7	Μεγάλος ενήλικος

Μάσκα προσώπου με ρυθμιζόμενο μαξιλαράκι αέρα Οδηγίες χρήσης

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

Τοποθέτηση της μάσκας:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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



Συσκευές μίας χρήσης:

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



Número de catálogo

La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.



Número de lote



Fabricante



Fecha de fabricación



No fabricado con DEHP



Cantidad



Precaución



No fabricada con latex



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso.



Uso único



Tamaño de la máscara

Tamaño	Población de pacientes
1	Neonatos
2	Bebés
3	Niños pequeños
4	Niños
5	Adultos pequeños
6	Adultos medianos
7	Adultos grandes

Máscara facial con cojín de aire ajustable Instrucciones de uso

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

Colocación de la máscara:

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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



Aparatos desechables:

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

ET

Eesti

Kerge anesteesiumask Vital Signs

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



Kataloogi number

USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korralduse alusel



Partii #



Tootja



Tootmiskuupäev



Ei ole valmistatud DEHP-ist



Kogus



Ettevaatust



Lateksita



Utløpsdato



Lugege kasutusjuhendit



Kasutada üks kord



Maski suurus

Suurus	Patsientide sihtgrupp
1	Vastsündinu
2	Imik
3	Väikelaps
4	Laps
5	Väike täiskasvanu
6	Keskmine täiskasvanu
7	Suur täiskasvanu

Reguleeritava õhkolstriga näomask Kasutusjuhised

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

Maski paigaldamine:

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

HOIATUS

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

ETTEVAATUST

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



Ühekordselt kasutatavad seadmed:

Ühekordselt kasutatav toode ei ole ette nähtud ega kinnitatud korduvaks kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada ristsaastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi tööaitajaid või põhjustada tööhäireid toote puhastamisest, desinfektsioonist, resteriiliseerimisest või korduvast kasutamisest tingitud füüsiliste kahjustuste tõttu.

Vital Signs Lite -anestesiamaski

Tämä tuote ei ole steriili. Se on valmistettu lääkinnällisissä laitteissa tavallisesti käytetyistä materiaaleista ja se on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu kertakäyttöinen laite. Tuotetta ei saa käyttää, jos siinä ilmenee fyysistä heikkenemistä, haurautta tai värin muutoksia. Hyvä kliininen toimintatapa edellyttää oikeaa tuotteiden käyttöjärjestystä niin, etteivät vanhat tuotteet jää varastoon liian pitkiksi ajoiksi.

 REF

Luettelonumero

 LOT

Eränumero

 Valmistuspäivämäärä

Valmistaja

 QTY

Määrä

 LATEX

Ei sisällä lateksia

 Katso käyttöohjeita

Viimeinen käyttöpäivä

 SIZE

Maskin koko

 R ONLY

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

 DEHP

Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä

 Varoitus

Varoitus

 Kertakäyttöinen

Kertakäyttöinen

Kasvomaski, jossa on ilmalla säädettävä pehmuste Käyttöohjeet

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

Maskin pukeminen:

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

VAROITUS

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

HUOMIO

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

 **Kertakäyttöiset laitteet:**

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

Masque facial léger pour anesthésie Vital Signs

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

 REF

Numéro de catalogue

 LOT

No de lot

 Date de fabrication

Fabricant

 QTY

Quantité

 LATEX

Le produit et l'emballage ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel

 Lire le mode d'emploi

À usage unique

 SIZE

Taille de masque

 R ONLY

En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

 Fabrication sans DEHP

Mise en garde

 Date de péremption

À usage unique

Masque facial avec coussinet réglable Mode d'emploi

Masques munis d'une valve supérieure :

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

Mise en place du masque :

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

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

 **Dispositifs à usage unique :**

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

HR

Hrvatski

Vital Signs lagana anestezijaska maska za lice

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

 REF

Kataloški broj

 LOT

Broj serije

 Datum proizvodnje

Proizvođač

 QTY

Količina

 LATEX

Nije izrađena je od prirodne lateks gume

 Pogledajte upute za korištenje

Datum isteka valjanosti

 SIZE

Veličina maske

 R ONLY

Savezni zakon SAD-a dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika

 Fabrication sans DEHP

Nije izrađeno s DEHP-om

 Opres

Opres

 Datum isteka valjanosti

Za jednokratnu uporabu

Maska za lice s prilagodljivim zračnim jastučićem Upute za uporabu

1. U ventil umetnite luerovu brizgalicu i ispuhujte/napuhajte jastučić na maski.

Postavljanje maske:

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

Veličina	Populacija pacijenata
1	Novorođenče
2	Dojenče
3	Tek prohodalo dijete
4	Dijete
5	Manja odrasla osoba
6	Srednje odrasla osoba
7	Potpuno odrasla osoba

UPOZORENJE

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

OPREZ

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



Uredaji za jednokratnu uporabu:

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

HU Magyar

Vital Signs könnyű anesztéziás arcmaszk

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

REF

Katalógusszám



Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

LOT

Tételszám



Gyártó



A gyártás dátuma



Előállításához nem használtak DEHP-t

QTY

Mennyiség



Figyelmeztetés



Latex mentes



Lejáratí idő



Lásd a használati utasítást!



Egyszeri használatra

SIZE

Maszkméret

Méret	Pácienspopuláció
1	Újszülött
2	Csecsemő
3	Kisgyermek
4	Gyerek
5	Kis termetű felnőtt
6	Közepes termetű felnőtt
7	Nagy termetű felnőtt

Arcmaszk állítható légpárnával
Használati utasítás

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

A maszk felhelyezése:

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

VIGYÁZAT!

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

FIGYELEM

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



Egyszer használható eszközök:

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

IT Italiano

Maschera facciale per anestesia, leggera, Vital Signs

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

REF

Numero di catalogo



La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

LOT

N. lotto



Produttore



Data di produzione



Prodotto senza DEHP

QTY

Quantità



Precauzione



Non contiene lattice di gomma naturale



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Monouso

SIZE

Dimensione della maschera

Dim.	Popolazione di pazienti
1	Neonato
2	Prima infanzia
3	Bambino piccolo
4	Bambino
5	Adulto esile
6	Adulto di media corporatura
7	Adulto robusto

Maschera con cuscinetto gonfiabile
Istruzioni per l'uso

Per maschere con valvola di gonfiaggio sulla sommità:

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

Posizionamento della maschera:

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

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

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



Dispositivi monouso:

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

JA 日本語

Vital Signs 麻酔用マスク

この製品は滅菌されていません。
本製品は標準的な医療機器用資材で作られた単回使用のディスボーズブル製品です。物理的な劣化、脆性、変色が生じた場合は、本製品を使用しないでください。長期間の保存された古い製品が臨床使用されないように、適切な在庫回転が必要です。

REF

カタログ番号



米国連邦法では、本装置は医師または医師の指示によってのみ販売が許可されています。

LOT

ロット番号



メーカー



製造日



DEHP 製ではありません

QTY

数量



注意



天然ゴム・ラテックスは使用していません



有効期日



取扱説明書参照



単回使用

SIZE

マスクのサイズ

サイズ	患者集団
1	新生児
2	乳児
3	幼児
4	小児
5	成人小型
6	成人中型
7	成人大型

調節可能なエアアクション付きフェイスマスク 使用方法

- ルアーチップ型シリンジをバルブに挿入して、マスク・クッションを膨張/収縮させます。

マスクの配置：

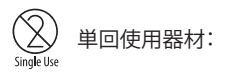
- 患者の顎部にマスククッションを置き、やさしく、しかし確実にに圧力を加えて顔の上にクッションを広げ、マスクの密着効果を高めます。
- 顔面、鼻、目にマスクの硬い部分を押し付けけないようにしてください。
- ヘッドストラップは、オプションのブローン・リングに取り付けたり、必要がないときは取り外すことができます

警告

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

注意

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



単回使用器材：

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

KO

Vital Signs 얇은 마취 안전 마스크

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

REF	카탈로그 번호	R_X ONLY	미국 연방법에 따라 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문이 있을 시에만 이 장치를 판매할 수 있습니다.
LOT	Lot 번호		제조업체
	제조 날짜		DEHP(프탈레이트)로 만들어지지 않았 습니다.
QTY	수량제조 날짜		주의
	천연 고무 라텍스 로 만든 았음		그림
	사용 지침을 참조하십시오.		일회용

SIZE 마스크 크기

크기	환자 집단
1	신생아용
2	영아용
3	유아용
4	아동용
5	성인용 소형
6	성인용 중형
7	성인용 대형

조정 가능한 공기쿠션 포함 안전 마스크 사용 지침

- 루어 팁 수자기를 밸브에 삽입하고 마스크 쿠션을 팽창/수축시킵니다.

마스크의 배치:

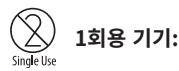
- 마스크 쿠션을 환자의 턱에 두고, 쿠션을 얼굴에 부드럽지만 단단하게 감싸서 효과적으로 마스크를 밀봉합니다.
- 마스크의 뱃뿔한 부분을 얼굴, 코, 눈에 문지르지 않도록 합니다.
- 헤드 스트랩이 필요하지 않을 경우 선택 사양인 프롬 링에 부착하거나 분리할 수 있습니다.

경고

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

주의

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



1회용 기기:

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

LT

„Vital Signs Lite“ anestezinė veido kaukė

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

REF	Katalogo numeris	R_X ONLY	JAV federalinis įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą. Jis gali būti parduodamas tik gydytojo nurodymu.
LOT	Serijos numeris		Gamintojas
	Pagaminimo data		Pagaminta nenaudojant DEHP
QTY	Kiekis		Perspėjimas

	Pagamintas be natūralaus kaučiuko latekso		Paveikslas
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas		Vienkartinio naudojimo

SIZE Kaukės dydis

Dydis	Pacientų populiacija
1	Naujagimis
2	Kūdikis
3	Pradedantis vaikščioti kūdikis
4	Vaikas
5	Smulkus suaugęs
6	Vidutinis suaugęs
7	Stambus suaugęs

Veido kaukė su reguliuojama oro pagalvėle Naudojimo instrukcija

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

Kaukės uždėjimas

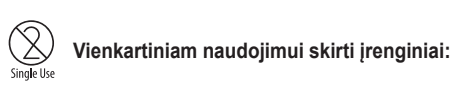
- Uždėkite kaukės pagalvėlę ant paciento smakro ir švelniai, bet tvirtai, užstumkite pagalvėlę taip, kad kaukė sandariai priglustų prie veido.
- Nespauskite kaukės kietųjų dalių prie veido, nosies arba akių.
- Galvos dirželis gali būti pritvirtinamas prie laisvo tvirtinimo žiedo, o jei nereikia – paliekamas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

ĮSPĖJIMAS

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

DĖMESIO

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



Vienkartiniam naudojimui skirti įrenginiai:

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

LV

Vital Signs vieglā anestēzijas sejas maska

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

REF	Kataloga numurs	R_X ONLY	ASV federālie likumi atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta pasūtījuma
LOT	Partija #		Ražotājs



Izgatavošanas datums



Nesatur DEHP



Daudzums



Uzmanību!



Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu



Galiojimo pabeigšanas data



Skatīt lietošanas instrukcijas!



Vienreizējai lietošanai!

SIZE Maskas izmērs

Izmērs	Pacientu grupa
1	Jaundzimušais
2	Zīdāinis
3	Mazulis
4	Bērns
5	Maza auguma pieaugušais
6	Vidēja auguma pieaugušais
7	Liela auguma pieaugušais

Sejas maska ar pielāgojamu gaisa polsteri Norādījumi par lietošanu

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

Maskas uzlikšana

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

BRĪDINĀJUMS

Nelietot ugunsdrošu anestēzijas līdzekļu tuvumā. Neskalot, nemērcēt, nemazgāt un nesterilizēt.

BRĪDINĀJUMS

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



Vienreizējās lietošanas ierīces:

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

NL

Vital Signs licht anesthesie gezichtsmasker

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

REF Catalogusnummer

R_X ONLY
Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

LOT Partijnr.

**Fabrikant**

**Fabricagedatum**

**Niet vervaardigd met DEHP**

QTY Aantal

**Let op**

**Latex vrij**

**Vervaldatum**

**Raadpleeg de gebruiksaanwijzing**

**Eenmalig gebruik**

SIZE Maskermaat

Maat	Patiëntenpopulatie
1	Pasgeborene
2	Zuigeling
3	Peuter
4	Kind
5	Volwassene – klein
6	Volwassene - gemiddeld
7	Volwassene – groot

Gelaatsmasker met verstelbaar luchtkussen Gebruiksaanwijzing

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

Plaatsing van het masker:

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

WAARSCHUWING

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

LET OP

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

Nederlands



Apparaten voor eenmalig gebruik:

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

NO

Norsk

Vital Signs Lite lett anestesimaske

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

REF Katalognummer

R_X ONLY
I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges av eller etter forordning fra lege

LOT Partinummer

**Produsent**

**Produksjonsdato**

**Ikke fremstilt med DEHP**

QTY Antall

**Forsiktig**

**Ikke laget av latexholdig naturgummi**

**Utløpsdato**

**Se bruksanvisning**

**Til engangsbruk**

SIZE Maskestørrelse

Størrelse	Pasientpopulasjon
1	Nyfødt
2	Spedbarn
3	Smårolling
4	Barn
5	Voksen, liten
6	Voksen, medium
7	Voksen, stor

Ansiktsmaske med justerbar luftpute Bruksanvisning

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

Plassering av masken:

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

ADVARSEL

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

FORSIKTIG

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



Utstyr for engangsbruk:

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

PL

Polski

Lekka maska na twarz do anestezji Vital Signs

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

REF

Numer katalogowy



Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

LOT

Nr serii



Producent



Data produkcji



W procesie wytwarzania nie użyto DEHP

QTY

Liczba sztuk



Przeostroga



Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego



Data wygaśnięcia ważności



Patrz instrukcja użytkownika.



Produkt jednorazowego użytku

SIZE

Rozmiar maski

Rozmiar	Populacja pacjenta
1	Noworodek
2	Niemowlę
3	Małe dziecko
4	Dziecko
5	Dorosły, mały
6	Dorosły, średni
7	Dorosły, duży

Maska na twarz z regulowaną wyściółką pneumatyczną Sposób użycia

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

Nakładanie maski:

- Złożyć wyściółkę maski na podbródek pacjenta, następnie na górną część jego twarzy, wykonując te czynności delikatnym, ale zdecydowanym ruchem, przypominającym przetwarzanie maski, aby uzyskać jej efektywne przyleganie.
- Unikać przyciskania sztywnej części maski do twarzy, nosa lub oczu chorego.

- Opcjonalny pierścień z bolcem umożliwia przymocowanie paska na głowę pacjenta albo zdjęcie go, gdy nie jest potrzebny.

OSTRZEŻENIE

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

UWAGA

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



Urządzenia do jednorazowego użycia:

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

PT

Português

Máscara facial de anestesia Vital Signs Lite

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

REF

Número de catálogo



As leis federais (EUA) limitam a venda deste dispositivo por um médico ou através de receita médica

LOT

N.º de lote



Fabricante



Data de fabricação



Fabricado sem DEHP

QTY

Quantidade



Cuidado



Não contém látex de borracha natural



Data de validade



Consultar as Instruções de Utilização



Apenas uma única utilização

SIZE

Tamanho da máscara

Tamanho	População de doentes
1	Neonato
2	Recém-nascido
3	Bebé
4	Criança
5	Adulto pequeno
6	Adulto médio
7	Adulto grande

Máscara facial com almofada de ar ajustável Instruções de utilização

- Insira a seringa com a ponta Luer na válvula e insufla/desinsufla a almofada da máscara.

Colocação da Máscara:

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

ADVERTÊNCIA

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

CUIDADO

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



Dispositivos Não Reutilizáveis:

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

RO

Română

Mască facială pentru anestezie Vital Signs Lite

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

REF

Număr catalog



Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

LOT

Lot #



Producător



IData fabricației



Nu este fabricat din DEHP

QTY

Cantitate



Atenționare



Nu a făcut cu cauciuc natural latex



Data expirării



Consultați Instrucțiunile de utilizare



De unică folosință

SIZE

Dimensiune mască

Mărime	Populație de pacienți
1	Nou-născut
2	Sugar
3	Copil mic
4	Copil
5	Adult cu conformație mică
6	Adult cu conformație medie
7	Adult cu conformație mare

Mască facială cu căptușeală reglabilă cu aer

Instrucțiuni de utilizare

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

Poziționarea măștii:

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

AVERTISMENT

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

ATENȚIE

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



Dispozitivele de unică folosință:

Acest produs de unică folosință nu este destinat refolosirii și nici validat în acest sens. Refolosirea acestuia prezintă riscul de contaminare încrucișată, poate afecta acuratețea măsurătorilor, buna funcționare a sistemului sau poate provoca o defecțiune ca urmare a avariei produsului în urma curățării, dezinfectării, reesterilizării sau refolosirii.

RU

Русский

Лицевая маска для легкой анестезии

Vital Signs

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

U.S. Федеральным законодательством США разрешена продажа данного устройства только по назначению или заказу врача.

REF Номер по каталогу

LOT Партия №

DATE Дата изготовления

QTY Количество

LATEX Выполнено не из натурального латекса

INFO Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией

SIZE Размер маски

Rx ONLY

PROD Производитель

DEHP Изготовлено без использования DEHP

ATTN Внимание!

EXP Дата истечения срока годности

Single Use Для одноразового использования

Размер	Популяция пациентов
1	Новорожденные
2	Младенцы
3	Дети в возрасте от 1 до 4 лет
4	Ребенок среднего возраста
5	Взрослый некрупного телосложения
6	Взрослый среднего телосложения
7	Взрослый крупного телосложения

Лицевая маска с регулируемым воздушным уплотнителем

Инструкции по применению

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

Установка маски:

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

ОСТОРОЖНО!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



Одноразовые устройства:

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

GE Healthcare LLC
ООО «ДжиИ Хэлскеа»
Россия, 123317, Москва
Пресненская набережная 10 С, 12 этаж
Tel.: +7 495 739 69 31

SK

Slovenčina

Anestetizačná tvárová maska Vital Signs Lite

Tento produkt nie je sterilný. Ide o výrobok zhotovený zo štandardných materiálov používaných na výrobu medicínskych zariadení a určený na použitie len u jedného pacienta. Výrobok sa nesmie používať, ak vykazuje známky fyzického opotrebovania, lánavosti alebo vyblednutia. Osvedčené klinické postupy vyžadujú pravidelné striedanie skladových zásob, aby sa predišlo príliš dlhému skladovaniu starších výrobkov.

Podľa federálnych zákonov (v USA) je možné toto zariadenie predávať len lekárom alebo na ich predpis.

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

DATE Dátum výroby

QTY Množstvo

LATEX Neobsahuje prírodný latex

Rx ONLY

PROD Výrobca

DEHP Nie je vyrobené s využitím ftalátov (DEHP)

ATTN Upozornenie

EXP Dátum expirácie



Pozrite návod na použitie



Na jedno použitie

SIZE

Veľkosť masky

Veľkosť	Populácia pacientov
1	Novorodenec
2	Dojča
3	Batoľa
4	Dieťa
5	Menší dospelý
6	Stredne veľký dospelý
7	Veľký dospelý

Maska na tvár s nastaviteľným vzduchovým vankúšom

Pokyny na použitie

1. Do ventilu nasadte striekačku typu luer a nafúknite/vyfúknite vankúš masky.

Nasadenie masky:

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

VÝSTRAHA

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

UPOZORNENIE

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



Zariadenia na jedno použitie:

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

SL

Slovenščina

Lahka obrazna maska za anestezijo Vital Signs

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

Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

REF Kataloška številka

LOT Številka serije

DATE Datum izdelave

QTY Količina

Rx ONLY

PROD Proizvajalec

DEHP Ne vsebuje DEHP

ATTN Svarilo



Niso narejeni z naravnega lateksa



Rok trajanja



Glejte Navodila za uporabo.



Za enkratno uporabo



Velikost maske

Velikost	Populacija bolnikov
1	Novorojenci
2	Dojenčki
3	Malčki
4	Otrok
5	Majhna, odrasli
6	Srednja, odrasli
7	Velika, odrasli

Obrazna maska s prilagodljivo zračno blazinico Navodila za uporabo

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

Položaj maske:

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

OPOZORILO

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

OPOZORILO

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



Naprave za enkratno uporabo:

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

SR

Srpski

Vital Signs Lite maska za anestezijo

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



Kataloški broj



Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja posredstvom ili prema nalogu lekara



Serijski #



Proizvođač



Datum proizvodnje



Nije napravljeno sa DEHP-om



Količina



Svarilo



Ne sadrži prirodni gumeni latek



Datum isteka



Pročitati uputstvo za upotrebu



Za jednokratnu upotrebu



Veličina maske

Veličina	Populacija pacijenata
1	Novorođenče
2	Odojče
3	Dete u fazi prohodavanja
4	Dete
5	Odrasla osoba sitne građe
6	Odrasla osoba srednje građe
7	Odrasla osoba krupne građe

Maska za lice sa podesivim vazдушnim umetkom Uputstvo za upotrebu

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

Postavljanje maske:

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

UPOZORENJE

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

OPREZ

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



Sredstva za jednokratnu upotrebu:

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

SV

Svenska

Vital Signs lätt ansiktsmask för anestesi

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



Katalognummer



Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



Satsnummer



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Ej tillverkad med DEHP



Kvantitet



Viktigt



Inte tillverkad av naturgummi latex



Utgångsdatum



Se bruksanvisningen



För engångsbruk



Maskstorlek

Storlek	Patientgrupp
1	Nyfött barn
2	Spädbarn
3	Småbarn
4	Barn
5	Small vuxen
6	Medium vuxen
7	Large vuxen

Ansiktsmask med justerbar luftkudde Bruksanvisning

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

Placering av masken:

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

VARNING!

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

FÖRSIKTIGHET

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



Engångsartiklar:

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

Vital Signs Lite Anestezi Yüz Maskesi

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

REF	Katalog numarası	R_X ONLY	ABD Federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir
LOT	Parti numarası		malatçı
	Üretim Tarihi		DEHP ile üretilmemiştir
QTY	Miktar		Dikkat
	Lateks içermeyen doğal kauçuk		Süre Sonu Tarihi
	Kullanma Talimatlarına Bakın		Tek Kullanımlık
SIZE	Maske Boyutu		

Boyut	Hasta Popülasyonu
1	Yenidoğan
2	Bebek
3	Yeni Yürümeye Başlayan Çocuk
4	Çocuk
5	Küçük Yetişkin
6	Orta Yetişkin
7	Büyük Yetişkin

Ayarlanabilir hava yastıklı yüz maskesi
Kullanma talimatları

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

Maskenin Yerleştirilmesi:

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

UYARI

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

DİKKAT

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



Tek Kullanımlık Cihazlar:

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

Becton Dickinson lth. lhr. Ltd. Şti
Rüzgarlıbahçe Mah. Ş.Sinan Eroğlu Cad.
No:6 Akel İş Merkezi K:-3
Kavacık İstanbul 34805

ZH-S

简体中文

Vital Signs 轻型麻醉面罩

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

REF	目录编号	R_X ONLY	美国联邦法律规定，本设备仅限医生销售或订购。
LOT	批号生产日期		制造商
	生产日期		不是由 DEHP 制造而成
QTY	数量		小心
	没有天然胶乳		到期日期
	参考使用说明		一次性使用
SIZE	面罩尺寸		

尺寸	患者群体
1	新生儿
2	婴儿
3	幼儿
4	儿童
5	成人小号
6	成人中号
7	成人大号

带可调气垫的面罩
使用说明

1. 将一个带 luer 接头的注射器插入气阀，给面罩气垫充气/放气。

面罩的戴法：

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

警告

切勿在有易燃麻醉剂的情况下使用。请勿冲洗、浸泡、清洗或消毒。

注意

面罩压力过大可导致面部和/或视神经损伤。



一次性使用设备：

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

ZH-T

繁體中文

Vital Signs 簡易麻醉面罩

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

REF	目錄編號	R_X ONLY	美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。
LOT	批號製造日期		製造商
	製造日期		不是以 DEHP 製造
QTY	數量		小心
	沒有天然膠乳		失效日期
	請參閱使用說明		一次性使用
SIZE	面罩尺寸		

大小	病患人群
1	新生兒
2	嬰兒
3	幼兒
4	兒童
5	成人小號
6	成人中號
7	成人大號

帶可調氣墊的面罩
使用說明

1. 將注射器的 luer 端插入閥門並對面罩墊充氣/放氣。

面罩放置：

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

警告

切勿在有易燃性麻醉藥的情況下使用。請勿沖洗、浸泡、清洗或消毒。

警示

向面罩施過大的壓力會造成面部和/或視神經損傷。



单次使用设备：

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

ID Bahasa Indonesia

Masker Wajah Anestesi Ringan Vital Signs

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

REF

Nomor katalog



Undang-undang
Federal Amerika
Serikat membatasi
penjualan alat ini oleh
atau atas perintah
dokter

LOT

Lot



Pabrik



Tanggal Produksi



Tidak dibuat dengan
DEHP

QTY

Kuantitas



Awas



Tidak terbuat dari
lateks karet alami



Tanggal Kedaluwarsa



Lihat Petunjuk
Penggunaan



Penggunaan Sekali
Pakai

SIZE

Ukuran Masker

Ukuran	Populasi Pasien
1	Bayi baru lahir
2	Bayi
3	Balita
4	Anak
5	Orang Dewasa Berukuran Kecil
6	Orang Dewasa Berukuran Sedang
7	Orang Dewasa Berukuran Besar

Masker wajah dengan bantalan udara yang dapat disesuaikan

Petunjuk penggunaan

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

Pemasangan Masker:

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

PERINGATAN

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

PERHATIAN

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



Alat Sekali Pakai:

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