

REF 001220

AirLife™

Face Tent Mask

Vinyl • 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
LATEX	Product and packaging are not made with natural rubber latex	Expiration Date	Expiration Date
PHT DEHP	Contains Phthalates	Temperature Limit	Temperature Limit
i	Consult instructions for use		

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 AirLife Français

Tente faciale à oxygène

Vinyle • 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
LATEX	Le produit et l'emballage ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel	Date de péremption	Date de péremption
PHT DEHP	Contient des phthalates	Limite de température	Limite de température
i	Consulter les instructions d'utilisation		

EN English

Intended Use

The Face Tent is intended as an oxygen delivery alternative for patient less tolerant of oxygen masks or cannulas.

Directions for Use

1. Attach one end of corrugated tubing to face mask adapter. Connect the other end to appropriate 22 mm O.D. adapter or fixture to achieve desired setup.
2. Place mask on patient's face with patient's chin resting on bottom portion of mask. Place strap above the ears, across the back top portion of the head.

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

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

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 phthalates : 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 péribubertaires, fœtus 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 phthalates, 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 AirLife Deutsch

Sauerstoffzeltmaske

Vinyl • 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	Hersteller
LATEX	Das Produkt und die Verpackung sind nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt	Verfallsdatum	Verfallsdatum
PHT DEHP	Enthält Phthalate	Temperaturgrenzwert	Temperaturgrenzwert
i	Gebrauchsanweisung beachten		

Verwendungszweck

Das Sauerstoffzelt ist als eine Alternative zur Sauerstoffverabreichung bei Patienten, die Sauerstoffmasken oder -kanülen weniger tolerieren, vorgesehen

Gebrauchsanleitung

1. Ein Ende des gerillten Schlauches an des Gesichtsmaskenadapter anbringen. Das andere Ende an einen entsprechendem 22-mm-AD-Adapter oder -Vorrichtung anbringen, um die gewünschte Konfiguration zu erzielen.
2. Die Maske so auf dem Gesicht des Patienten platzieren, dass das Kinn des Patienten auf dem unteren Teil der Maske liegt. Den Riemen oberhalb der Ohren und über den oberen Teil des Hinterkopfs platzieren.

Utilisation prévue

La tente faciale à oxygène est conçue comme une alternative d'administration d'oxygène chez des patients moins tolérants aux masques ou aux canules à oxygène.

Mode d'emploi

1. Raccorder une extrémité du tuyau annelé à l'adaptateur du masque facial. Raccorder l'autre extrémité à un adaptateur ou accessoire approprié d'un DE de 22 mm afin d'obtenir la configuration souhaitée.
2. Placer le masque sur le visage du patient avec le menton du patient reposant sur la partie inférieure du masque. Placer la sangle au-dessus des oreilles, sur la partie arrière supérieure de la tête.

Stockage

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

Contient des phthalates (DEHP). Risques et mesures de précaution liés aux phthalates : Ces instructions concernent le symbole phthalates figurant sur l'appareil ou sur son

AirLife®

Lagerung

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

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

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

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 peripuberale, feti maschili 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.

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.

IT

Italiano

AirLife

Maschera a tenda facciale

Vinile • Per l'uso su un unico 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

**LATEX**

Il prodotto e la confezione non sono preparati con lattice di gomma naturale



Data di scadenza

**PHT**

Contiene ftalati



Limite di temperatura

**i**

Consultare le istruzioni per l'uso

ES

Español

AirLife

Máscara tipo tienda facial

De vinilo • Para uso en un solo paciente

**REF**

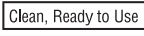
Número de catálogo

**Rx 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

**LATEX**

El producto y el envase no están hechos con látex de caucho natural



Fecha de caducidad

**PHT**

Contiene ftalatos



Límite de temperatura

**i**

Consultar las instrucciones de uso

PT

Português

AirLife

Máscara de tenda de rosto

Vinil • Para utilização num único paciente

**REF**

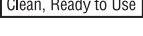
Número de catálogo

**Rx 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

**LATEX**

O produto e a embalagem não são fabricados em latex de borracha natural



Data de validade

**PHT**

Contém ftalatos



Limite de temperatura

**i**

Consulte as instruções de utilização

Uso previsto

La Tenda facciale è prevista come un'alternativa per l'erogazione dell'ossigeno per i pazienti meno tolleranti alle maschere dell'ossigeno o alle cannule.

Istruzioni per l'uso

1. Attaccare un'estremità del tubo corrugato all'adattatore della maschera facciale. Per ottenere la configurazione desiderata, collegare l'altra estremità a un adattatore appropriato dal D.E. di 22 mm o a un accessorio.
2. Sistemare la maschera sul viso del paziente con il mento del paziente poggiato sulla parte inferiore della maschera. Sistemare la fascia sopra le orecchie lungo la parte posteriore superiore della testa.

Uso previsto

La tienda facial está diseñada como una alternativa de suministro de oxígeno para pacientes con menos tolerancia a las máscaras o cánulas de oxígeno.

Instrucciones de uso

1. Conecte un extremo del tubo corrugado al adaptador de la máscara facial. Conecte el otro extremo al adaptador o al accesorio de 22 mm de D.E. para conseguir la configuración deseada.
2. Coloque la máscara sobre el rostro del paciente con la barbilla del paciente apoyada en la parte inferior de la máscara. Coloque la correa sobre las orejas, atravesando la parte superior posterior de la cabeza.

Utilização prevista

A tenda de rosto destina-se a ser uma alternativa de fornecimento de oxigénio para pacientes menos tolerantes a máscaras ou cânulas de oxigénio.

Instruções de utilização

1. Ligue uma extremidade da tubulação ondulada ao adaptador de máscara facial. Ligue a outra extremidade ao adaptador de diâmetro externo de 22 mm apropriado ou acessório para alcançar a configuração desejada.
2. Coloque a máscara no rosto do paciente com o queixo do paciente apoiado na parte inferior da máscara. Coloque a correia acima das orelhas, através da parte superior traseira da cabeça.

Armazenamento

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

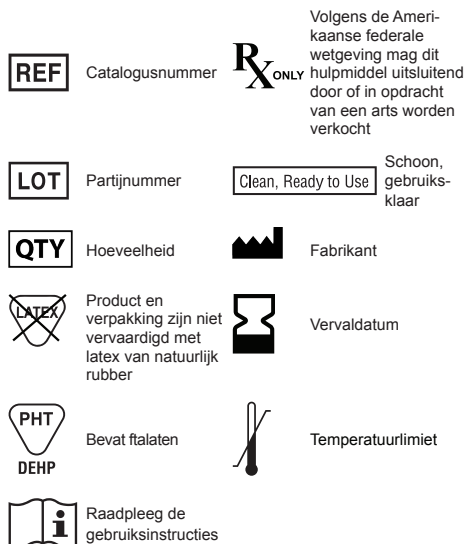
Contém ftalatos (DEHP). Riscos e medidas de precaução relacionadas com ftalatos: Estas instruções referem-se ao símbolo de ftalato existente no dispositivo ou na respetiva embalagem. Se o dispositivo for utilizado para o tratamento de crianças, de grávidas ou lactantes, tenha em atenção que os seguintes tipos de procedimentos poderão aumentar o risco de exposição a ftalatos: transfusão de substituição em recém-nascidos, nutrição parentérica total em recém-nascidos, múltiplos procedimentos em recém-nascidos doentes, hemodiálise em indivíduos do sexo masculino durante o período peri-pubertário, fetos do sexo masculino e bebés do sexo masculino de grávidas e lactantes; e 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 medicamento 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

Gezichtstentmasker voor volwassenen

Vinyl • Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt



Beoogd gebruik

De gezichtstent is bedoeld als een alternatieve zuurstoftoevoer voor patiënten die zuurstofmaskers of canules niet goed verdragen.

Aanwijzingen voor gebruik

- Sluit een uiteinde van de geribbelde slang aan op de gezichtsmaskeradapter. Sluit het andere uiteinde aan op de juiste adapter of armatuur met een buitendiameter van 22 mm om de gewenste opstelling te verkrijgen.

- Plaats het masker op het gezicht van de patiënt waarbij de onderkant van de kin van de patiënt op de onderkant van het masker rust. Plaats de band boven de oren, over de bovenkant van het hoofd.

Opslag

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

Bevat ftalaten (DEHP). Risico's en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot 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 neonaten, volledig parenterale voeding bij neonaten, meervoudige procedures bij zieke neonaten, 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 gebruiksaanwijzing, 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 AirLife

Ansiktstältmask

Vinyl • För användning på en patient



Avsedd användning:

Ansiktstältet är avsett att vara ett syrgastillförselalternativ för patienter som är mindre toleranta för syrgasmasker och kanyler.

Bruksanvisning

- Fäst en ände på den veckade slangen till ansiktsmaskadaptern. Anslut den andra änden till lämplig adapter med en ytterdiameter på 22 mm eller fäst anordning för att uppnå önskad uppställning.
- Placera masken på patientens ansikte med patientens haka vilande mot den nedre delen av

masken. Placera remmen över öronen och över den bakre delen av huvudet.

Förvaring

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

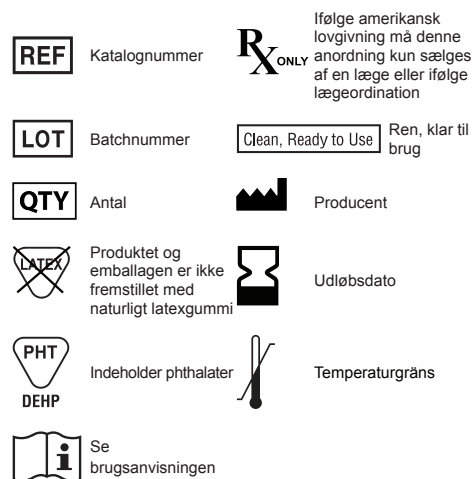
Innehåller ftalater (DEHP). Risker och förebyggande åtgärder gällande ftalater: Denna instruktion gäller ftalatsymbolen på anordningen eller dess förpackning. Om denna anordning används för behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor, bör man komma ihåg att följande typer av ingrepp kan öka exponeringsrisken för ftalater: Utbytetransfusion 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

Ansigtmask

Vinylmodel • Kun til brug på én patient



Tilsigtet anvendelse

Ansigtmasken er beregnet til brug som et ilttilførselsalternativ til patienter, som er mindre tolerante over for iltmasker eller -katetre.

Bruksanvisning

- Forbind den ene ende af harmonikaslangen med ansigtsmaskadapteren. Forbind den anden ende med en passende 22 mm UD-adapter eller -fitting for at opnå den ønskede opsætning.
- Placer masken på patientens ansigt, så hagen hviler på bunden af masken. Føør remmen over patientens ører og på tværs af den øverste del af hovedet.

Opbevaring

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

Indeholder phthalater (DEHP). Risici og sikkerhedsforanstaltninger forbundet med 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: Utskiftningstransfusion 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 nødvendig 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

Ansiktsteltmaske

Vinyl • Til bruk på én pasient



Katalognummer



Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten av, eller på ordre fra, en lege



Serienummer



Ren, klar til bruk



Antall



Produsent



Produktet og innpakningen er ikke fremstilt med naturgummilateks



Utløpsdato



Inneholder ftalater



Temperaturgrense



Se bruksanvisningen

Tiltentk bruk
Ansiktsteltet er tiltentk som et oksygentilførselsalternativ for pasienter som har lavere toleranse for oksygenmasker eller kanyler.

Bruksanvisning
1. Fest én ende av korrugert slange til ansiktsmaskeadapteren. Koble den andre enden til en egnet adapter med Y.D. på 22 mm eller en fikstur for å oppnå ønsket oppsett.
2. Plasser masken på pasientens ansikt mens pasientens hake hviler på den nedre delen av masken. Plasser stroppen over ørene, over den bakre delen av hodet.

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

Inneholder ftalater (DEHP). Risikoer og forholdsregler knyttet til ftalater: Denne instruksjonen gjelder ftalatsymbolet som er festet på enheten eller emballasjen.

Hvis denne enheten brukes til behandling av barn, eller behandling av gravide eller ammende kvinner, må man være oppmerksom på at følgende typer prosedyrer kan øke eksponeringsrisikoen for ftalater: Utskiftningstransfusjon hos nyfødte, total parenteral ernæring hos nyfødte, flere prosedyrer hos syke nyfødte, hemodialyse i peripuberal gutter, guttefoster og guttebarn av gravide kvinner, og ammende kvinner, og massiv blodinfusjon i traumepasienter. Selv om disse prosedyrene har potensial for økt eksponeringsrisiko, er bevis for helsefare for mennesker ikke klarlagt. Som et forebyggende tiltak for å redusere potensialet for nødvendig eksponering for ftalater, må produktet brukes i henhold til bruksanvisningen, og brukeren 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

Avoin happimaski

Vinyyliä • Vain yhden potilaan käyttöön



Luettelonumero



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



Eränumero



Puhdas, käyttövalmis



Määrä



Valmistaja



Tuotteen ja pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Sisältää ftalaatteja



Lämpötilaraja



Lue käyttöohjeet

Käyttötarkoitus
Avoim maski on tarkoitettu vaihtoehdoksi hapen toimittamiseen potilaille, jotka eivät siedä happimaskeja tai -kanyyleja erityisen hyvin.

Käyttöohjeet
1. Kiinnitä toinen poimuletkun päistä avoimen maskin sovittimeen. Liitä toinen pää sopivaan 22 mm:n O.D. -sovittimeen tai -kiinnittimeen halutun asennuksen aikaansaamiseksi.
2. Aseta maski potilaan kasvoille siten, että potilaan leuka nojaa maskin pohjaosaan. Kuljeta hihna korvien yläpuolelta pään taka-yläosaan.

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

Sisältää ftalaatteja (DEHP). Ftalaatteihin liittyvän 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

miehille, raskaana olevien ja imettävien naisten miessikiöille ja poikalapsille sekä suurimääräinen veri-infuusio traumapotilaille. Vaikka näihin toimenpiteisiin liittyy mahdollisesti kasvanut altistumisriski, altistumisen terveysriskeistä ei ole olemassa pitäviä todisteita. Turhan ftalaateille altistumisen välttämiseksi tuotetta tulee käyttää käyttöohjeiden mukaisesti ja henkilökunnan tulee pidättäytyä käyttämästä tuotetta pidempään kuin lääketieteellisistä syistä on tarpeellista.

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

PL Polski

AirLife

Maska twarzowa

Winylowa • Do stosowania u jednego pacjenta



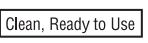
Numer katalogowy



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



Numer partii



Czysty, gotowy do użycia



Ilość



Producent



W procesie wytwarzania produktu i opakowania nie użyto naturalnej gumy lateksowej



Data wygaśnięcia ważności



Zawiera ftalany



Wartość graniczna temperatury



Zapoznać się z instrukcją obsługi

Przeznaczenie
Maska twarzowa jest przeznaczona jako alternatywne źródło dostarczania tlenu pacjentom o obniżonej tolerancji na maski tlenowe lub kaniule.

Wskazania dotyczące użycia
1. Przymocować jedną z końcówek przewodu karbowanego do adaptera maski twarzowej. Podłączyć drugi koniec odpowiedniego adaptera o średn. zewn. 22 mm lub do uchwytu w celu osiągnięcia pożądanego ustawienia.
2. Przyłożyć maskę do twarzy pacjenta oparciem podbródka znajdującym się na w dolnej części maski. Założyć pasek na uszach przez górną tylną część głowy.

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

Zawiera ftalany (DEHP). Zagrożenia 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 odkażić i usunąć.

HU **Magyar**

AirLife

Arcsátor maszk

PVC anyagú • Kizárólag egy betegten használható

**REF**

Katalógusszám



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

**LOT**

Tételszám



Tiszta, használatra kész

**QTY**

Mennyiség



Gyártó



A termék és a csomagolás előállításához nem használtak természetes gumit



Lejárati idő



Ftalátokat tartalmaz



Hőmérséklet-korlátozás



Tanulmányozza a használati utasításokat

Rendeltetés
Az arcsátor rendeltetése szerint alternatív oxigénszállító eszközként alkalmazható az oxigénmaszkokat vagy kanülöket kevésbé jól tűrő páciensek esetén.

- Használati útmutató**
- Erősítse a bordázott cső egyik végét az arcszmask adapterére. A másik végét a kívánt elrendezés kialakítása érdekében megfelelő, 22 mm külső átmérőjű adapterhez vagy szerelvényhez kell erősíteni.
 - Helyezze a maszkot a páciens arcára úgy, hogy a páciens áll a maszk alsó részéhez kerüljön. A pántot a fülek felett, a tarkó felső részére kell helyezni.

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

Ftalátokat tartalmaz (DEHP). Ftalátokkal kapcsolatos kockázatok és biztonsági intézkedések: 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 fiúknál, illetve várandós vagy szoptató nők fiúmagzatánál

vagy fűccsecsemőjénél, valamint nagymennyiségű vér transzfundálása balesetes pácienseknél. Bár ezeknél az eljárásoknál fennáll az expozíció fokozott kockázata, az emberi egészségre gyakorolt kockázat vonatkozásában nem állnak rendelkezésre meggyőző bizonyítékok. Övintézkedésként, a szükségstelen 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 jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Valamennyi potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.

CS **Čeština**

AirLife

Obličejová rouška

Vinyl • Pro použití na jednoho pacienta

**REF**

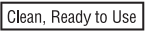
Katalogové číslo



Zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis

**LOT**

Číslo šarže



Čisté, připraveno k použití

**QTY**

Množství



Výrobce



Produkt a obal nejsou vyrobeny z přírodního kaučuku (latexu)



Datum expirace



Obsahuje ftaláty



Teplotní limit



Dodržujte pokyny k použití

Zamýšlený účel
Obličejová rouška je určena jako alternativní přívod kyslíku pro pacienty, kteří nesnášejí kyslíkové masky nebo kanyly.

- Návod k použití**
- Připojte jeden konec vlnité hadičky k adaptéru obličejové roušky. Připojte druhý konec ke vhodnému adaptéru s vnějším průměrem 22 mm nebo ke spojce pro dosažení požadovaného uspořádání.
 - Umístěte masku na obličej pacienta tak, aby brada pacienta spočívala na spodní části masky. Umístěte popruh kolem uší, okolo zadní části hlavy.

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

Obsahuje ftaláty (DEHP). Rizika a bezpečnostní opatření ohledně ftalátů: Tyto pokyny se týkají symbolu obličejové roušky. Připojte druhý konec ke vhodnému adaptéru s vnějším průměrem 22 mm nebo ke spojce pro dosažení požadovaného uspořádání. 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 nevyhnutelné 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

フェイステントマスク

ビニール製・単一の患者のみに使用

**REF**

カタログ番号



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



清浄・即使用可能

**QTY**

数量



メーカー



製品およびパッケージは天然ゴムラテックス製ではありません



有効期日



フタル酸塩含有



温度限界



取扱説明書を参照

使用目的
フェイステントは、酸素マスクやカニュラに対する耐性があまりない患者に対する酸素供給代替法として意図されています。

- 使用方法**
- 波形チューブの一端をフェイスマスクアダプタに接続します。もう一端を、所望のセットアップを達成する適切な22mm外径のアダプタまたは固定物に接続します。
 - マスクの底部に患者の頭を置いてマスクを患者の顔に置きます。ストラップを耳上に後頭部を横切るようにかけます。

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). フタル酸塩に関連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。