

Oxygen Mask Non-Rebreather

EN Oxygen Mask Non-Rebreather

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient multiple-use. A non-rebreather mask is a high concentration oxygen mask placed over a patient’s nose or mouth.

INTENDED PURPOSE: A non-rebreathing mask is a device fitting over a patient’s face to administer oxygen. It utilizes one-way valves to prevent the patient from rebreathing previously exhaled gases.

INDICATIONS FOR USE: For patient’s requiring supplemental oxygen. To treat hypoxia, relieve shortness of breath and pre-oxygenate for surgical procedures in spontaneously breathing patients.

ENVIRONMENT: Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities.

PATIENT TARGET GROUP: Pediatric, adult.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The oxygen mask delivers up to 25 LPM of oxygen to reverse or prevent hypoxemia, and provide relief of shortness of breath in oral and nasal breathers.

CONTRAINDICATIONS: None Known.

WARNINGS:

- If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.
- Position tubing to avoid strangulation.
- Device contains components that may present choking hazard.
- Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted.
- Do not use flow rates less than 10 LPM.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting.

CAUTIONS:

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.
NECESSARY USER QUALIFICATIONS: The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warningss and cautions as stated in the IFU.

Rx Only: Federal law (USA) reestricts this device to sale by or on the order of a licenser healthcare practitioner.

INSTRUCTIONS: Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.

- Attach tubing to oxygen source and set flow to 10 LPM.
- Occlude valve between mask and reservoir bag until reservoir bag fills up.
- Place mask over nose and mouth.
- Adjust elastic strap and nose bar for a snug fit.
- Adjust the oxygen flow rate to ensure that the reservoir bag does not collapse during inspiration.
- Check for leaks at connection and that one-way valves work properly.

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- For use with Flow Rate 3 - 25 LPM
- For use with Bonded O2 Tubing adaptor

FR Masque à oxygène sans recirculation

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient. Una mascarilla con reservorio és una mascarilla de oxígeno de alta concentración ubicada sobre la nariz o la boca de un paciente.

USAGE PRÉVU : Un masque sans recirculation est un dispositif placé sur le visage d’un patient pour lui administrer de l’oxygène. Il utilise une valve unidirectionnelle pour éviter que le patient n’inspire à nouveau les gaz précédemment expirés.

MODE D’EMPLOI : Pour les patients nécessitant de l’oxygène supplémentaire. Pour traiter l’hypoxie, réduire l’essoufflement et pré-oxygéner lors d’interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

ENVIRONNEMENT : Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.

GRUPE CIBLE DE PATIENTS : Enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS : Le masque à oxygène administre jusqu’à 25 l/min d’oxygène pour inverser ou éviter une hypoxémie et réduire l’essoufflement sur des dispositifs de respiration orale et nasale.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

AVERTISSEMENTS :

- En présence d’oxygène, n’utilisez pas à proximité d’une flamme ou d’une source de chaleur.
- Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d’étranglement.
- Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d’étouffement.
- Le patient peut souffrir d’hypoxie si le débit d’oxygène est interrompu.
- N'utilisez pas de débits inférieurs à 10 l/min.
- Conservez la tubulure en excès enroulée sans serrer et hors du passage pour éviter les vrillages et les chutes.
- Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, tracez toujours les tubes de la source de gaz au dispositif médical avant la connexion.

MISES EN GARDE :

- Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.
- Ne placez rien sur la tubulure d'alimentation pouvant bloquer le débit.

RISQUES RÉSIDUELS : Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L’UTILISATEUR : L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d’utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d’utilisation. Sur ordonnance uniquement ; en vertu de la loi fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

CONSIGNES : Respectez les consignes pour éviter tout risque d'infection et de contamination.

- Fixez la tubulure à la source d’oxygène et réglez le débit à 10 l/min.
- Obstruez la valve entre le masque et la poche réservoir jusqu’à ce que cette dernière se remplisse.
- Placez le masque sur le nez et la bouche.
- Ajustez la bande élastique et la tige nasale pour un bon maintien.
- Ajustez le débit d’oxygène afin de vous assurer que la poche réservoir ne s’affaisse pas durant l’inspiration.
- Vérifiez l’absence de fuites au niveau du raccordement et que les valves unidirectionnelles fonctionnent correctement.

ÉLIMINATION SÛRE : Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel. Éliminer tout le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

SIGNALEMENT D’INCIDENT : Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse électronique productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :

- À utiliser avec un débit compris entre 3 et 25 l/min
- À utiliser avec un adaptateur de tubulure d'O2 collé

ES Mascarilla de oxígeno sin reservorio

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo no es estéril, es desechable y para uso múltiple en un solo paciente. Un masque sans recirculation est un masque à oxygène à forte concentration placé sur le nez ou la bouche du patient.

USO PREVISTO: Una mascarilla de no reinhalación es un dispositivo que se ajusta al rostro de un paciente para administrarle oxígeno. Emplea válvulas unidireccionales para impedir que el paciente vuelva a inhalar los gases que ya ha espirado.

INDICACIONES DE USO: Para pacientes que requieren oxígeno adicional. Para tratar la hipoxia, aliviar la dificultad para respirar y preoxigenar para los procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea.

ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospituarios, domicilios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializados.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: La mascarilla de oxígeno suministra hasta 25 l/min de oxígeno para revertir o prevenir la hipoxemia y mitigar la disnea en pacientes que respiren por la boca y por la nariz.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna

ADVERTENCIAS:

- Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor.
- Posicione el tubo para evitar estrangulamientos.
- El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento.
- El paciente puede llegar a padecer hipoxia si el flujo de oxígeno se interrumpe.
- No utilice un flujo inferior a 10 l/min.
- Mantenga el tubo sobrante enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos.
- Para reducir el riesgo de desconexiones y lesiones al paciente, es necesario comprobar siempre las cánulas desde el suministro de gas hasta el dispositivo médico antes de conectarlas.

PRECAUCIONES:

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material.
- No coloque nada sobre el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo.

RIESGOS RESIDUALES: Consulte las advertencias y precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO: El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, los avisos y las precauciones indicados en las instrucciones de uso. Venta solo con receta. Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES: Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación.

- Conecte el tubo a la fuente de oxígeno y ajuste el flujo a 10 l/min.
- Bloquee la válvula entre la máscara y la bolsa del depósito hasta que la bolsa del depósito se llene.
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca.
- Ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada.
- Ajuste el flujo de oxígeno para garantizar que la bolsa del depósito no se colapse durante la inspiración.
- Compruebe que no hay fugas en la conexión y que las válvulas unidireccionales funcionen correctamente.

ELIMINACIÓN SEGURA: Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso. Elimine todos los materiales de acuerdo con los reglamentos locales, regionales y nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS: Avise al usuario de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- Indicado para su uso con un flujo de 3 a 25 l/min
- Indicado para su uso con el adaptador para tubos de O2 unidos

IT Maschera per ossigeno non destinata alla ri-respirazione

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Dispositivo non sterile, monouso e monopaziente, e multiuso. Una maschera senza rebreathing è un dispositivo applicato sul naso o sulla bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno ad alta concentrazione.

USO PREVISTO: Una maschera senza rirespirazione è un dispositivo posizionato sul volto del paziente per la somministrazione di ossigeno. Questa maschera impiega valvole unidirezionali per impedire al paziente di respirare i gas precedentemente espirati.

INDICAZIONI PER L'USO: Per pazienti che necessitano di ossigeno supplementare. Per trattare l'ipossia, alleviare la dispnea e preossigenare durante le procedure chirurgiche in pazienti con respirazione spontanea.

AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI: La maschera per ossigeno eroga fino a 25 l/min di ossigeno per invertire o prevenire l'ipossiemia e per alleviare la dispnea nei respiratori orali e nasali.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE:

- Quando è in uso l'ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore.
- Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento.
- Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento.
- Il paziente potrebbe diventare ipossico in caso d'interruzione del flusso di ossigeno.
- Non utilizzare una portata inferiore a 10 l/min.
- Mantenere la lunghezza in eccesso del tubo avvolta in modo allentato e fuori dall'area di applicazione per evitare il rischio di attorcigliamenti e impigliamenti.
- Per ridurre il rischio di collegamenti errati e di lesioni al paziente, tenere sempre traccia dei tubi dalla sorgente di gas al dispositivo medico prima di collegarli.

PRECAUZIONI:

- Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Non collocare alcun oggetto in grado di ostruire il flusso sul tubo dell'ossigeno.

RISCHI RESIDUI: Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.
QUALIFICHE DELL'UTENTE RICHIESTE: L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni d'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Solo su prescrizione medica: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
ISTRUZIONI: Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione.

- Collegare il tubo alla sorgente di ossigeno e impostare il flusso a 10 lt/m.
- Occludere la valvola tra la maschera e la sacca del serbatoio finché la sacca del serbatoio non si riempie.
- Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca.
- Regolare la cinghia elastica e la barretta sul naso per un'aderenza perfetta.
- Regolare la portata di ossigeno per garantire che la sacca del serbatoio non collassi durante l'inspirazione.
- Controllare che non ci siano perdite in corrispondenza del collegamento e che le valvole unidirezionali funzionino correttamente.

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

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

- Da utilizzare con portata 3-25 l/min
- Da utilizzare con adattatore tubo O2 unito

EL Μάσκα οξυγόνου μη επανεισπνοής

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή. Μια μάσκα μη επανεισπνοής είναι μια μάσκα οξυγόνου υψηλής συγκέντρωσης η οποία τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η μάσκα μη επανεισπνοής αποτελεί συσκευή που τοποθετείται στο πρόσωπο του ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου. Χρησιμοποιεί μονόοδες βαλβίδες για να εμποδίσει την επανεισπνοή των ήδη εκπνεόμενων αερίων από τον ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Για τη θεραπεία της υποξίας, την ανακούφιση από τη δύσπνοια και την προσοξυγόνηση για χειρουργικές διαδικασίες σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, κατ’ οίκον περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η μάσκα οξυγόνου παρέχει έως και 25 l/min οξυγόνου, ώστε να αναστραφεί ή να αποτραπεί η υποξαιμία, καθώς επίσης προσφέρει ανακούφιση από τη δύσπνοια στους στοματικούς και ρινικούς αεραγωγούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.
- Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό.
- Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
- Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Μη χρησιμοποιείτε ρυθμούς ροής κάτω των 10 LPM.
- Διατηρήστε τον σωλήνα που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε σημείο όπου δεν είναι εύκολη η πρόσβαση για να αποτρέψετε τον κίνδυνο στρέβλωσης ή να αποφύγετε να σκοντάψετε πάνω σε αυτόν.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, ελέγχετε πάντα τους σωλήνες από την πηγή αερίου έως την ιατρική συσκευή πριν από τη σύνδεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση.
- Μην τοποθετείτε τίποτα στον σωλήνα παροχής το οποίο ενδέχεται να εμποδίξει τη ροή.

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να γνωρίζει τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης. Μόνο κατόπιν συνηγογράφησης - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή κατόπιν εντολής του.

ΟΔΗΓΙΕΣ: Τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης και ρύπανσης.

- Συνδέστε τον σωλήνα στην πηγή οξυγόνου και ρυθμίστε τη ροή σε 10 LPM.
- Κλείστε τη βαλβίδα μεταξύ της μάσκας και του ασκού αποθέματος μέχρι ο ασκός αποθέματος να γεμίσει.
- Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα.
- Προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και το έλασμα για τη μύτη για καλή εφαρμογή.
- Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής οξυγόνου, για να εξασφαλίσετε ότι ο ασκός αποθέματος δεν θα συμπτυχθεί κατά τη διάρκεια της εισπνοής.
- Ελέγξτε για τυχόν διαρροές στη σύνδεση και ελέγξτε αν οι μονόοδες βαλβίδες λειτουργούν σωστά.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνατικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Ενημερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιάσει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

- Για χρήση με ρυθμό ροής 3 - 25 l/min
- Για χρήση με συνδεδεμένο προσαρμογέα σωλήνα O2

PT	Máscara de oxigénio sem rebreather
	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é não estéril, descartável e destina-se a múltiplas utilizações num único doente. Uma máscara não-ressuscitadora é uma máscara de oxigénio de alta concentração colocada sobre o nariz ou a boca do paciente. FINALIDADE: Uma máscara sem reinalação é um dispositivo que se ajusta ao rosto de um paciente para administrar oxigénio. Utiliza válvulas unidireccionais para que o paciente não volte a inalar os gases previamente exalados. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Para pacientes que necessitam de oxigénio suplementar. Para tratar a hipóxia, alivie a falta de ar e pré-oxigenar para procedimentos cirúrgicos em pacientes com respiração espontânea. MEIO AMBIENTE: Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalar, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas. GRUPO ALVO DO PACIENTE: Pediatria, adulto. BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: A máscara de oxigénio disponibiliza até 25 l/min de oxigénio para reverter ou prevenir a hipoxemia e aliviar a dificuldade em respirar nos respiradores orais e nasais. CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido. AVISOS: - Se estiver em uso oxigénio, não use perto de chamus ou fontes de calor. - Posicione a tubulação para evitar estrangulamento. - O dispositivo contém componentes que podem causar risco de asfixia. - O paciente pode se tornar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido. - Não utilizar taxas de fluxo inferiores a 10 LPM. - Mantenha o excesso de tubulação frouxamente enrolada e afastada para evitar riscos de torção e tropeço. - Para reduzir o risco de ligações incorretas e lesões no paciente, verifique sempre a tubagem desde a fonte de gás até ao dispositivo médico antes de ligar. CUIDADOS: - Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material. - Não coloque nada na tubulação de suprimento que possa obstruir o fluxo. RISCOS RESIDUAIS: Consulte Avisos e precauções. QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR NECESSÁRIAS: O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, alertas e precauções indicadas nas instruções de utilização. Apenas mediante prescrição médica; A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição. INSTRUÇÕES: Siga as instruções de limpeza para evitar riscos de infecção e contaminação. - Fixe a tubagem na fonte de oxigénio e defina o fluxo para 10 LPM. - Feche a válvula entre a máscara e o balão do reservatório até que este se encha. - Coloque a máscara sobre o nariz e boca. - Ajuste a faixa elástica e a barra para o nariz até ficarem justas. - Ajuste a taxa de fluxo de oxigénio para garantir que o balão do reservatório não colapsa durante a inspiração. - Verifique a existência de fugas nas ligações e o correto funcionamento das válvulas unidireccionais. ELIMINAÇÃO SEGURA: Descontamine e elimine todo o material com potencial risco biológico. Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais. RELATÓRIO DE INCIDENTES: Aviso ao utilizador de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositi-vo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e a autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está(ejam) estabelecido(s). CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: - Para utilização com Taxa de fluxo entre 3 a 25 l/min - Para utilização com adaptador de tubagem O2 ligada

DE	Sauerstoffmaske, Nicht-Rückatmung PRODUKTBESCHREIBUNG: Das Produkt ist ein unsteriles Wegwerfprodukt und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Eine Nicht-Rückatmungsmaske dient der Abgabe von hohen Sauerstoffkonzentrationen und wird über die Nase oder den Mund des Patienten angebracht. VERWENDUNGSZWECK: Eine Nicht-Rückatmungsmaske wird zur Sauerstoffabgabe über das Gesicht des Patienten gelegt. Sie umfasst Einweg-Ventile, um zu verhindern, dass der Patient zuvor ausgeatmete Gase wieder einatmet. INDIKATIONEN: Für Patienten, die eine zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen. Zur Behandlung von Hypoxie, Linderung von Kurzatmigkeit und vorsorglichen Sauerstoffversorgung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit Spontanatmung. UMGEBUNG: Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen. PATIENTENZIELGRUPPE: Pädiatrisch, Erwachsene. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die Sauerstoffmaske liefert bis zu 25 l/min Sauerstoff zur Umkehrung oder Vorbeugung von Hypoxämie und bringt Erleichterung bei Kurzatmigkeit in Nasen- und Mundatmung. KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt. WARNHINWEISE: - Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden. - Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht. - Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. - Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden. - Verwenden Sie keine Durchflussrate von weniger als 10 l/min. - Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperisiko zu vermeiden. - Um das Risiko von inkorrekten Verbindungen und Schäden für den Patienten zu vermeiden, ist vor dem Herstellen der Verbindung der Schlauchverlauf von Gasquelle bis zum medizinischen Gerät nachzuverfolgen. VORSICHTSMAßNAHMEN: - Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt. - Legen Sie keine Gegenstände auf den Schläuchen ab, die den Durchfluss behindern könnten. RESTRISIKEN: Siehe Warnungen und Hinweise. ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN FÜR ANWENDER: Der Endverbraucher sollte auf die korrekte Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein. Verschreibungspflichtig. Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin verkauft werden. ANWEISUNGEN: Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden. - Schließen Sie den Schlauch an die Sauerstoffquelle an und wählen Sie eine Durchflussrate von 10 l/m aus. - Decken Sie das Ventil zwischen Maske und Reservoirbeutel ab, bis sich der Reservoirbeutel zu füllen beginnt. - Legen Sie die Maske über Nase und Mund. - Justieren Sie den Sitz mit dem elastischen Band und dem Nasenstück. - Passen Sie die Sauerstoff-Durchflussrate so an, dass sichergestellt ist, dass der Reservoirbeutel während der Inspiration nicht eingedrückt wird. - Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung keine Leckage aufweist und die Einwegventile ordnungsgemäß funktionieren. SICHERE ENTSORGUNG: Potenziell gefährliches biologisches Material dekontaminieren und entsorgen. Alle Materialien entsprechend den geltenden örtlichen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen. EREIGNISMELDUNG: Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte. LEISTUNGSMERKMALE: - Zur Verwendung mit Durchflussgeschwindigkeiten von 3 - 25 l/min - Zur Verwendung mit O2-Schlauchadapter mit Verbund
-----------	--

NL	Zuurstofmasker voor niet opnieuw inademen BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor meermalig gebruik bij één patiënt. Een gesloten beademingsmasker levert een hoge concentratie zuurstof en wordt over de neus of mond van een patiënt geplaast. BEOOGDE DOEL: Een non-rebreathing mask (zuurstofmasker) is een apparaat dat over het gezicht van de patiënt wordt gedaan om zuurstof toe te dienen. Het masker heeft eenrichtingsventielen om te voorkomen dat de patiënt eerder uitgeademde gassen opnieuw inademt. GEBUIKSAANWIJZING: Voor patiënten die extra zuurstof nodig hebben. Voor de behandeling van hypoxie, verlichting van kortademigheid en toediening van zuurstof voor chirurgische ingrepen bij spontaan ademende patiënten. OMGEVING: Ziekenhuizen, subacuut, medische klinieken, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp, thuis, operatiekwartieren, deskundige verzorgingsinstellingen. PATIËNTENDOELGROEP: Kindergeneeskunde, volwassene. VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Het zuurstofmasker levert maximaal 25 l/min zuurstof voor het terugdraaien of voorkomen van hypoxemie, en biedt verlichting bij ademnood bij ademen door de mond of neus. CONTRA-INDICATIES: Niet bekend. WAARSCHUWINGEN: - Als zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron. - Plaats de tubes om verstikking te voorkomen. Apparaat bevat componenten die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken. - Patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom onderbroken wordt. - Gebruik geen debiet lager dan 10 LPM. - Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen. - Om het risico van foutieve aansluitingen en letsel van de patiënt te voorkomen, dient u altijd de slangen vanaf de gasbron naar het medische apparaat te volgen voordat u ze aansluit. WAARSCHU-WINGEN: - Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal. - Plaats niets op de toevoerslangen zodat het debiet niet belemmerd wordt. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen. RESTRISICO'S: Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen. NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES: De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de gebruiksindicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. Uitsluitend op voorschrift. Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener. INSTRUCTIES: Volg de instructies om het risico van infectie en besmetting te voorkomen. - Bevestig de slang aan de zuurstofbron en stel het debiet in op 10 LPM. - Sluit het ventiel tussen het masker en de reservoirzak tot de reservoirzak vol is. - Plaats het masker over neus en mond. - Pas de elastische band en de neusklem aan voor een goede pasvorm. - Pas het zuurstofdebiet aan om ervoor te zorgen dat de reservoirzak niet inzakt tijdens inademing. - Controleer op lekken bij de aansluiting en op de goede werking van de eenrichtingsventielen. VEILIGE VERWIJDERING: Ontsmet en voer al het mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal af. Materiaal afvoeren volgens lokale, federale voorschriften of voorschriften van de staat. MELDEN VAN INCIDENTEN: Kennisgeving aan de gebruiker dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. PRESTATIEKENMERKEN: - Voor gebruik met debiet 3 - 25 l/min - Voor gebruik met verbonden O2-slangadapter
-----------	---

DA	Iltmaske uden lukket kredsløb BESKRIVELSE AV ENHETEN: Usterilt engangsudstyr til flergangsbrug på en enkelt patient. En ikke-genindånding-smaske er en iltmaske til tilførsel af en høj iltkoncentration, der anbringes hen over patientens næse eller mund. TILSIGTET BRUG: En ikke-genåndingsmaske er en anordning, som anbringes på patientens ansigt, så vedkommende kan få ilt. Den fungerer ved hjælp af énvejsventiler, der forhindrer patienten i at genånde ekshalerede gasarter. INDIKATIONER FOR BRUG: Til patienter med behov for tilførsel af supplerende ilt. Til behandling af hypoxi, lindring af åndenød og tilførsel af ilt forud for kirurgiske indgreb på patienter med spontan vejrtrækning. ANVENDELSES-MILJØ: Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospitalspleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem. PATIENTMÅL-GRUPPE: Pædiatrisk, voksne. FORVENTEDE KLINISKE FØRDELE: Iltmasken leverer op til 25 l/min ilt for at revertere eller forhindre hypoxæmi og lindre åndenød ved orale og nasale vejrtrækninger. KONTRAINDI-KATIONER: Ingen kendte. ADVARSLER: - Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt. - Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning. - Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning. - Patienten kan komme til at lide af iltmangel, hvis ilttilførslen afbrydes. - Anvend ikke gennemstrømningshastigheder på mindre end 10 l/min. - Overskydende slanger skal rulles løst op og anbringes således, at de ikke knækker, og således at de ikke udgør en risiko for at man kan falde over dem. - For at mindske risikoen for forkerte tilslutninger og patientskader skal slangen altid følges fra det medicinske udstyr inden tilslutningen foretages. FORHOLDSREGLER: - Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed. - Undlad at anbringe genstande på tilførselsslangen, som kan forhindre gennemstrømningen. TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og Forholdsregler. NØDVENDIG BRUGERKVALIFIKATION: Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt brug af anordningen og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen. Receptpligtig. Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en uddannet læge. BRUGSANVISNING: Følg anvisningerne for at undgå, at der er risiko for infektion og forurening. - Tilslut slangen til iltkilden, og indstil gennemstrømningen til 10 l/min. - Okkluder ventilen mellem masken og posebeholderen, indtil posebeholderen fyldes op. - Anbring masken over næsen og munden. - Juster den elastiske rem og næsestykket, så masken sidder stramt. - Juster iltgennemstrømningshastigheden, så det sikres, at posebeholderen ikke falder sammen ved indånding. - Kontrollér for lækager ved tilslutningen, og kontrollér, at envejsventilen fungerer efter hensigten. SIKKER BORTSKAFFELSE: Dekontaminer og bortskaf alle potentielt miljøfarlige materialer. Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. INDBERETNING AF HÆNDELSER: Bemærkning til brugeren om, at enhver alvorlig hændelse opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten på productquality@myairlife.com og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. YDEEVNEKARAKTERISTIKA: - Til brug med Flow Rate 3-25 l/min - Til brug med Bonded O2 slangeadapter
-----------	--

SV	Syrgasmask utan återandning ENHETSBESKRIVNING: Produkten är icke-steril, kasserbar och avsedd att användas flera gånger på en enda patient. En icke-återandningsmask är en syrgasmask för hög koncentration som placeras över patientens näsa eller mun. AVSETT SYFTE: En icke-återandningsmask är en enhet som sätts över patientens ansikte för att administrera syrgas. Den använder envägsventiler för att förebygga att patienten andas in tidigare utandade gaser. ANVÄNDARINDIKATIONER: En icke-återandningsmask är en enhet som sätts över patientens ansikte för att administrera syrgas. Den använder envägsventiler för att förebygga att patienten andas in tidigare utandade gaser. MILJÖ: Sjukhus, subakut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center. PATIENTMÅLGRUPPE: Pædiatrisk, vuxen. FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Syrgasmasken levererar upp till 25 l/min syrgas för att häva eller förebygga hypoxemi och tillhandahålla lindring av andnöd i orala och nasala andningsvägar. KONTRAINDI-KATIONER: Inga kända. VARNINGAR: - När syrgas används ska det inte vara nära eld eller varma källor. Sätt slangen så att risk för strypning undviks. - Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningsrisk. - Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts. - Använd inte flödestakter under < 10 LPM. - Rulla upp och håll undan överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling. - För att minska risken för felkopplingar och patientskador, följ alltid slangarna från gaskällan till den medicintekniska produkten innan anslutning. FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER: - Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material. - Ställ ingenting på tillförselslangen som kan stoppa flödet. RESIDUALRISIKER: Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder. NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen. RX only: Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare. INSTRUKTIONER: Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination. - Fäst slangarna till syrgaskälla och ställ in flödet på 10 LPM. - Täpp igen ventilen mellan mask och reservoarpåse tills reservoarpåsen fylls. - Placera masken över näsa och mun. - Justera elastiskt band och metallskena för näsan för tajt passform. - Justera syrgasflödestakten för att säkra att reservoarpåsen inte kollapsar under inandning. - Kontrollera om det finns läckage vid kopplingen och att envägsventilerna fungerar som de ska. SÄKER KASSERING: Sanera och kassera allt potentiellt smittförande biologiskt material. Kassera allt material i enlighet med lokala föreskrifter. INCIDENTTRAPPORTERING: Meddelande till användaren om att alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via, productquality@myairlife.com, och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. PRESTANDAEGENSKAPER: - För användning med flödeshastighet 3–25 l/min - För användning med bunden O2-slangadapter
-----------	--

