



EN

English

Salter Labs™ High Concentration Non-Rebreather Oxygen Mask

DEVICE DESCRIPTION:
The device is non-sterile, disposable and for single-patient multi-use. An oxygen mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer oxygen.

INTENDED PURPOSE:
High Concentration Non-Rebreather 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 patients 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.

INTENDED USER
Trained medical professionals.

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.

CAUTIONS:

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow.
- This is a single-patient multi-use product, reuse on more than one patient may cause a risk of cross-contamination.

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, warnings and cautions as stated in the IFU.

RX Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

INSTRUCTIONS FOR USE:
Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.
1) Attach tubing to oxygen source and set flow to 10 LPM.
2) Occlude valve between mask and reservoir bag until reservoir bag fills up.
3) Place mask over nose and mouth.
4) Adjust elastic strap and nose bar for a snug fit.
5) Adjust the oxygen flow rate to ensure that the reservoir bag does not collapse during inspiration.
6) Check for leaks at connection and that one-way valves work properly.

This product is disposable and is not intended for prolonged use greater than 14 days.

CLEANING/REUSE INSTRUCTIONS:
A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.

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

INCIDENT REPORTING:
Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. If the patient's physical symptoms worsen or experience a sudden change in their condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call the physician.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

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

FR

Français

Masque à oxygène Salter Labs™ à concentration élevée sans réinspiration

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient. Un masque à oxygène est un dispositif placé sur le nez ou la bouche d'un patient pour administrer de l'oxygène.

DESTINATION :
Le masque sans réinspiration à concentration élevée est un dispositif qui s'adapte au visage d'un patient pour l'administration d'oxygène. Il utilise des valves unidirectionnelles pour empêcher le patient de réinspirer les gaz expirés précédemment.

INDICATIONS D'UTILISATION :
Pour les patients ayant besoin d'une adjonction d'oxygène. Pour traiter l'hypoxie, soulager l'essoufflement et pré-oxygéner lors des interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

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

UTILISATEUR PRÉVU :
Professionnels médicaux formés.

GROUPE CIBLE PATIENT :
Pédiatrique, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :
Le masque à oxygène administre jusqu'à 25 l/min d'oxygène pour inverser ou prévenir l'hypoxémie et soulager l'essoufflement chez les patients respirant par voie orale et nasale.

CONTRE-INDICATIONS :
Aucune connue.

AVERTISSEMENTS :

- Si de l'oxygène est utilisé, ne pas l'utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- Positionner la tubulure de sorte à éviter toute strangulation.
- Le dispositif contient des composants qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
- Le patient peut devenir hypoxique si le débit d'oxygène est interrompu.
- Ne pas utiliser de débits inférieurs à 10 l/min.
- Maintenir l'excès de tubulure enroulé de manière lâche et à l'écart du passage pour éviter tout risque de plicature et de trébuchement.

MISES EN GARDE :

- Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilisation au matériau.
- Ne rien placer sur la tubulure d'alimentation qui pourrait obstruer le débit.
- Il s'agit d'un produit à usage multiple pour un seul patient. Une réutilisation sur plusieurs patients peut entraîner un risque de contamination croisée.

RISQUES RÉSIDUELS :
Consultez les avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES :
L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les avertissements et les mises en garde 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.

NOTICE D'UTILISATION :
Suivre les instructions pour éviter tout risque d'infection et de contamination.
1) Raccorder la tubulure à la source d'oxygène et régler le débit à 10 l/min.
2) Occlure la valve entre le masque et la poche-réservoir jusqu'à ce que la poche-réservoir se remplisse.
3) Placer le masque sur le nez et la bouche.
4) Ajuster la sangle élastique et la barre de nez pour un ajustement serré.
5) Ajuster le débit d'oxygène pour s'assurer que la poche réservoir ne s'affaisse pas pendant l'inspiration.
6) Vérifier l'absence de fuites au niveau de la connexion et le bon fonctionnement des valves unidirectionnelles.

Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée pendant plus de 14 jours.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION :
L'arrêt de l'utilisation de ce produit sur le même patient, avec des périodes d'utilisation séparées par une période de non-utilisation, est acceptable. L'utilisateur doit s'assurer que le produit n'est pas endommagé ou contaminé entre les utilisations sur le même patient.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :
Décontaminez et éliminez tout matériel présentant un risque biologique potentiel. Éliminez le dispositif conformément aux règlements locaux, régionaux ou nationaux.

SIGNALEMENT D'INCIDENT :
Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si les symptômes physiques du patient s'aggravent ou si celui-ci présente un changement soudain de son état (p. ex. essoufflement accru, fièvre, vertiges), appelez le médecin.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

- À utiliser avec un débit de 3 à 25 l/min
- À utiliser avec l'adaptateur de tubulure d'O₂

ES

Español

Mascarilla de oxígeno Salter Labs™ de alta concentración sin respiración reciclada

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
El producto es no estéril, desechable y para múltiples usos en un solo paciente. Una mascarilla de oxígeno es un dispositivo que se coloca sobre la nariz o la boca del paciente para administrar oxígeno.

FINALIDAD PREVISTA:
La mascarilla sin respiración reciclada de alta concentración es un producto que se coloca sobre la cara de un paciente para administrar oxígeno. Utiliza válvulas unidireccionales para evitar que el paciente reinhale los gases previamente exhalados.

INDICACIONES DE USO:
Para pacientes que requieren oxígeno suplementario. Para el tratamiento de la hipoxia, el alivio de la disnea y la preoxigenación para procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea.

ENTORNO:
Centros hospitalarios, de subagudos, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, domicilios, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializada.

USUARIO PREVISTO:
Profesionales médicos formados.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:
Pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
La mascarilla de oxígeno administra hasta 25 l/min de oxígeno para revertir o prevenir la hipoxemia, y para aliviar la disnea en los pacientes que respiran por la boca o la nariz.

CONTRAINDICACIONES:
No se conoce ninguna.

AVISOS:

- Si se está utilizando oxígeno, no use el producto cerca de llamas o fuentes de calor.
- Coloque el tubo de forma que se evite la estrangulación.
- El producto contiene componentes que pueden presentar un riesgo de ahogo.
- Si se interrumpe el flujo de oxígeno, el paciente puede presentar hipoxia.
- No utilice caudales inferiores a 10 l/min.
- Mantenga el sobrante del tubo enrollado de forma holgada y apartado para evitar el riesgo de que se doble y se pueda tropezar.

PRECAUCIONES:

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación cutánea o sensibilización a los materiales.
- No coloque nada que pueda obstruir el flujo en el tubo de suministro.
- Este es un producto para varios usos en un solo paciente; su reutilización en más de un paciente puede provocar un riesgo de contaminación cruzada.

RIESGOS RESIDUALES:
Consulte los avisos y las precauciones de uso.

CUALIFICACIONES REQUERIDAS PARA EL USUARIO:
El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, los avisos y las precauciones de uso que se recogen 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 DE USO:
Siga las instrucciones para evitar el riesgo de infección y contaminación.
1) Conecte el tubo a la fuente de oxígeno y ajuste el caudal a 10 l/min.
2) Ocluya la válvula entre la mascarilla y la bolsa reservorio hasta que esta se llene.
3) Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca.
4) Ajuste la correa elástica y la pinza nasal para que se ajusten perfectamente.
5) Ajuste el caudal de oxígeno para asegurarse de que la bolsa reservorio no se colapse durante la inspiración.
6) Compruebe si hay fugas en las conexiones y que las válvulas unidireccionales funcionan correctamente.

Este producto es desechable y no está indicado para un uso prolongado de más de 14 días.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN:
Es aceptable el uso discontinuo de este producto en el mismo paciente, con periodos de uso separados por un periodo en el que no se utilice. El usuario debe asegurarse de que el producto no se dañe ni contamine entre usos en el mismo paciente.

ELIMINACIÓN SEGURA:
Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso. Elimine el producto de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS:
Avisé 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. Si los síntomas físicos del paciente empeoran o si el paciente experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame al médico.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

- Para uso con un caudal de 3-25 l/min
- Para uso con el adaptador de tubos de O₂ unido

IT

Italiano

Maschera per ossigeno ad alta concentrazione senza reinspirazione Salter Labs™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:
Dispositivo non sterile, usa e getta, multiuso su singolo paziente. Una maschera per ossigeno è un dispositivo da posizionare sopra il naso o la bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno.

DESTINAZIONE D'USO:
La maschera ad alta concentrazione senza reinspirazione è un dispositivo che si applica sul viso del paziente per somministrare ossigeno. Utilizza valvole unidirezionali per impedire al paziente di reinspirare i gas precedentemente espirati.

INDICAZIONI PER L'USO:
Per pazienti che richiedono ossigeno supplementare. Per trattare l'ipossia, alleviare il respiro affannoso e pre-ossigenare per gli interventi chirurgici in pazienti con respirazione spontanea.

AMBIENTE:
Centri ospedalieri, centri di cure subacute, cliniche mediche, centri di preospedalizzazione, abitazione, centri chirurgici e strutture di cura specializzate.

UTILIZZATORI PREVISTI:
Professionisti medici addestrati.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI:
Pazienti pediatrici, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI:
La maschera per ossigeno eroga fino a 25 l/min di ossigeno per invertire o prevenire l'ipossia e per alleviare il respiro affannoso negli atti respiratori orali e nasali.

CONTROINDICAZIONI:
Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE:

- In caso di utilizzo di ossigeno, non usare vicino a fiamme o fonti di calore.
- Posizionare il tubo in modo da evitare strangolamenti.
- Il dispositivo contiene componenti che possono presentare rischio di soffocamento.
- In caso di interruzione del flusso di ossigeno, il paziente può diventare ipossico.
- Non utilizzare portate inferiori a 10 l/min.
- Mantenere il tubo in eccesso avvolto in modo lasco e da un lato, in modo da prevenire il rischio di attorcigliamenti e inciampi.

PRECAUZIONI:

- Consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Non collocare nulla che possa ostruire il flusso sul tubo di erogazione.
- Si tratta di un dispositivo multiuso su un solo paziente; il riutilizzo su più di un paziente può causare il rischio di contaminazione crociata.

RISCHI RESIDUI:
Fare riferimento ai paragrafi "Avvertenze" e "Precauzioni".

QUALIFICHE UTILIZZATORE NECESSARIE:
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 (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO:
Seguire le istruzioni per evitare il rischio di infezione e contaminazione.
1) Collegare il tubo alla fonte di ossigeno e impostare il flusso su 10 l/min.
2) Occludere la valvola tra la maschera e la sacca di raccolta fino a riempire la sacca di raccolta.
3) Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca.
4) Regolare la fascia elastica e la barra sul naso per garantire un'aderenza ottimale.
5) Regolare la portata dell'ossigeno in modo che la sacca di raccolta non collassi durante l'inspirazione.

6) Controllare che non vi siano perdite in corrispondenza del raccordo e che le valvole unidirezionali funzionino correttamente.

Questo prodotto è monouso e non è destinato a un uso prolungato superiore a 14 giorni.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/IL RIUTILIZZO:
È accettabile l'interruzione dell'uso di questo prodotto sullo stesso paziente, con periodi di utilizzo separati da un periodo di non utilizzo. L'utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato o contaminato tra un uso e l'altro sullo stesso paziente.

SMALTIMENTO SICURO:
Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità ai regolamenti locali, regionali o nazionali.

SEGNALAZIONE DI 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. Se i sintomi fisici del paziente peggiorano o si verifica un improvviso cambiamento della condizione (ad es., aumento del respiro affannoso, febbre, vertigini), chiamare il medico.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

- Utilizzare con portate tra 3 e 25 l/min.
- Utilizzare con l'adattatore per tubo O₂ fissato.

EL Ελληνικά

Μάσκα οξυγόνου Salter Labs™ υψηλής συγκέντρωσης, μη επανεισπνοής

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή. Η μάσκα οξυγόνου είναι τεχνολογικό προϊόν που τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:
Η μάσκα μη επανεισπνοής υψηλής συγκέντρωσης είναι ένα τεχνολογικό προϊόν που εφαρμόζει πάνω στο πρόσωπο ενός ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου. Χρησιμοποιεί μονόδρομες βαλβίδες για να αποτρέψει την επανεισπνοή προηγούμενως 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 προσοξυγόνωση για χειρουργικές επεμβάσεις σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:
Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, κατ' οίκον περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, εξειδικευμένες εγκαταστάσεις νοσηλείας.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:
Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:
Η μάσκα οξυγόνου χορηγεί έως και 25 λίτρα οξυγόνου ανά λεπτό, ώστε να αναστραφεί ή να αποτραπεί η υποξαιμία και παρέχει ανακούφιση από τη δύσπνοια στους στοματικούς και ρινικούς αεραγωγούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Καμία γνωστή.

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας.
 - Τοποθετήστε τη σωλήνωση έτσι ώστε να αποφύγετε τον στραγγαλισμό.
 - Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
 - Ο ασθενής μπορεί να υποστεί υποξία εάν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
 - Μη χρησιμοποιείτε ρυθμούς ροής κάτω των 10 λίτρων ανά λεπτό.

- Διατηρείτε τη σωλήνωση που περισεύει χαλαρά τυλιγμένη και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωση της και τον κίνδυνο να σκοντάψετε.

-  **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**
- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει λοίμωξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθητοποίηση σε υλικά.
 - Μην τοποθετείτε τίποτα στη σωλήνωση παροχής που μπορεί να αποφράξει τη ροή.
 - Πρόκειται για προϊόν πολλαπλών χρήσεων για έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε περισσότερους από έναν ασθενείς μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:
Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής».

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΩΝΤΑ 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.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Ακολουθήστε τις οδηγίες για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης και μόλυνσης.

- 1) Προσαρτήστε τη σωλήνωση στην πηγή οξυγόνου και ρυθμίστε τον ρυθμό ροής στα 10 λίτρα ανά λεπτό.
- 2) Κλείστε τη βαλβίδα μεταξύ της μάσκας και του ασκού αποθέματος μέχρι να γεμίσει ο ασκός αποθέματος.
- 3) Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα.
- 4) Προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και το έλασμα για τη μύτη για καλή εφαρμογή.
- 5) Προσαρμόστε τον ρυθμό ροής οξυγόνου για να διασφαλίσετε ότι ο ασκός αποθέματος δεν συμπύσσεται κατά τη διάρκεια της εισπνοής.
- 6) Ελέγξτε για διαρροές στη σύνδεση και ότι οι μονόδρομες βαλβίδες λειτουργούν σωστά.

Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση άνω των 14 ημερών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ:
Η διακοπή της χρήσης αυτού του προϊόντος στον ίδιο ασθενή, με περιόδους χρήσης που διαχωρίζονται από περίοδο μη χρήσης, είναι αποδεκτή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει μολυνθεί μεταξύ των χρήσεων στον ίδιο ασθενή.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΙΨΗ:
Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε τα τεχνολογικά προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:
Ενημερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/ και ο ασθενής. Εάν τα σωματικά συμπτώματα του ασθενούς επιδεινωθούν ή παρουσιαστεί αιφνίδια αλλαγή στην κατάσταση του (π.χ. αυξημένη δύσπνοια, πυρετός, ζάλη), καλέστε τον γιατρό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

- Για χρήση με ρυθμό ροής 3 - 25 λίτρα ανά λεπτό
- Για χρήση με συνδεδεμένο προσαρμογέα σωλήνα O₂

PT Português

Máscara de oxigénio de concentração elevada sem reinalação Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
O dispositivo é não estéril, descartável e destina-se a múltiplas utilizações num único doente. Uma máscara de oxigénio é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do doente para a administração de oxigénio.

FINALIDADE PREVISTA:
A máscara de não reinalação de alta concentração é um dispositivo que se ajusta ao rosto de um doente para administrar oxigénio. Utiliza válvulas unidireccionais para impedir que o doente reinala gases anteriormente exalados.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Para doentes que necessitem de suplementação de oxigénio. Para tratar hipoxia, aliviar a falta de ar e pré-oxigenar para procedimentos cirúrgicos em doentes com respiração espontânea.

AMBIENTE:
Hospitais, centros de cuidados subagudos, clínicas médicas, centros pré-hospitalares, domicílio, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

UTILIZADOR PREVISTO
Profissionais médicos com formação.

GRUPO-ALVO DE DOENTES:
Crianças, adultos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
A máscara de oxigénio administra até 25 l/min de oxigénio para reverter ou prevenir hipoxemia e proporcionar alívio à falta de ar em doentes que respiram por via oral e nasal.

CONTRAINDICAÇÕES:
Nenhuma conhecida.

-  **ALERTAS:**
- Se estiver a ser utilizado oxigénio, não utilize próximo de chamas ou fontes de calor.
 - Posicione a tubagem de modo a evitar o estrangulamento.
 - O dispositivo contém componentes que podem representar perigo de asfixia.
 - O doente pode ficar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido.
 - Não utilize débitos inferiores a 10 l/min.
 - Mantenha o excesso de tubagem enrolada sem apertar e fora do caminho para evitar o risco de tropeçar ou criar dobras.

-  **PRECAUÇÕES:**
- Consulte o médico se o doente desenvolver infeção, irritação cutânea ou sensibilização ao material.
 - Não coloque nada sobre a tubagem de fornecimento que possa obstruir o fluxo.
 - Trata-se de um produto de utilização múltipla para um único doente; a reutilização em mais do que um doente pode provocar risco de contaminação cruzada.

RISCOS RESIDUAIS:
Consulte a secção Alertas e Precauções.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:
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 DE UTILIZAÇÃO:**
Siga as instruções para evitar o risco de infeção e contaminação.
- 1) Ligue a tubagem à fonte de oxigénio e defina o débito para 10 l/min.
 - 2) Oclua a válvula entre a máscara e o saco reservatório até o saco ficar cheio.
 - 3) Coloque a máscara sobre o nariz e a boca.
 - 4) Ajuste a tira elástica e a barra do nariz para um ajuste confortável.
 - 5) Ajuste o débito de oxigénio para garantir que o saco reservatório não colapsa totalmente durante a inspiração.
 - 6) Verifique se existem fugas na ligação e se as válvulas unidireccionais funcionam corretamente.

Este produto é descartável e não se destina a uma utilização prolongada superior a 14 dias.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/REUTILIZAÇÃO:
É aceitável uma utilização descontinuada deste produto no mesmo doente, com períodos de utilização separados por um período de não utilização. O utilizador tem de garantir que o produto não está danificado nem contaminado entre as utilizações no mesmo doente.

ELIMINAÇÃO SEGURA:
Proceda à descontaminação e eliminação de todo o material com potencial risco biológico. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES:
Aviso ao utilizador de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se os sintomas físicos do doente se agravarem ou se o doente notar uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o médico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

- Para utilização com um débito de 3–25 l/min
- Para utilização com o adaptador de tubagem de O₂ ligado

DE Deutsch

Salter Labs™ Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit hoher Konzentration

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:
Das Produkt ist ein unsteriles Einwegprodukt und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Eine Sauerstoffmaske ist ein Produkt, das über die Nase oder den Mund des Patienten gelegt wird, um diesem Sauerstoff zu verabreichen.

ZWECKBESTIMMUNG:
Die Nicht-Rückatmungsmaske mit hoher Konzentration ist ein Produkt, das über das Gesicht eines Patienten passt, um Sauerstoff zu verabreichen. Sie ist mit Einwegventilen ausgestattet, um zu verhindern, dass der Patient zuvor ausgeatmete Gase zurückatmet.

INDIKATIONEN:
Für Patienten, die zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen. Zur Behandlung von Hypoxie sowie zur Linderung von Kurzatmigkeit und zur Präoxygenierung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit spontaner Atmung.

UMGEBUNG:
Krankenhäuser, Subakutversorgung, medizinische Kliniken, präklinische Versorgung, häusliche Versorgung, chirurgische Zentren, Pflegeheime.

VORGESEHENER ANWENDER
Geschultes medizinisches Fachpersonal.

PATIENTENZIELGRUPPE:
Kinder, Erwachsene.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:
Die Sauerstoffmaske gibt bis zu 25 l/min Sauerstoff ab, um eine Hypoxämie umzukehren oder zu verhindern und bei Patienten mit Mund- und Nasenatmung Kurzatmigkeit zu lindern.

KONTRAINDIKATIONEN:
Keine bekannt.

-  **WARNHINWEISE:**
- Wenn Sauerstoff verwendet wird, nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
 - Den Schlauch so positionieren, dass eine Strangulation vermieden wird.
 - Das Produkt enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
 - Der Patient kann hypoxisch werden, wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird.
 - Keine Flussraten unter 10 l/min verwenden.
 - Überschüssigen Schlauch locker aufgewickelt und aus dem Weg geräumt positionieren, um Knickstellen und Stolperfallen zu verhüten.

-  **VORSICHTSMASSNAHMEN:**
- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.
 - Keine Gegenstände auf die Versorgungsleitung legen, die den Fluss behindern könnten.
 - Dies ist ein Mehrwegprodukt für einen Patienten. Eine Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann das Risiko einer Kreuzkontamination verursachen.

RESTRISIKEN:
Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:
Der Endanwender sollte in der korrekten 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 Anordnung hin verkauft werden.

- GEBRAUCHSANWEISUNG:**
Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko von Infektionen und Kontaminationen zu vermeiden.
- 1) Den Schlauch an die Sauerstoffquelle anschließen und die Flussrate auf 10 l/min einstellen.
 - 2) Das Ventil zwischen Maske und Reservoirbeutel verschließen, bis sich der Beutel füllt.
 - 3) Die Maske auf Nase und Mund aufsetzen.
 - 4) Das elastische Band und das Nasenstück auf einen eng anliegenden Sitz einstellen.
 - 5) Den Sauerstofffluss so einstellen, dass der Reservoirbeutel während der Inspiration nicht vollständig zusammenfällt.
 - 6) Überprüfen Sie den Anschluss auf Undichtigkeiten und die ordnungsgemäße Funktion der Einwegventile.

Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und nicht für eine längere Verwendung über 14 Tage hinaus bestimmt.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG/ WIEDERVERWENDUNG:
Eine Unterbrechung der Anwendung dieses Produkts beim selben Patienten, wobei zwischen den Anwendungsperioden eine Zeit der Nichtanwendung liegt, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Verwendungen am selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.

SICHERE ENTSORGUNG:
Alle potenziell biogefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen. Das Produkt gemäß den örtlichen, staatlichen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

BERICHTERSTATTUNG VON VORKOMMNISSEN:
Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte. Wenn sich die körperlichen Symptome des Patienten verschlimmern oder sich dessen Zustand plötzlich verändert (z. B. zunehmende Atemnot, Fieber, Schwindel), verständigen Sie den Arzt.

LEISTUNGSMERKMALE:

- Zur Verwendung mit einer Flussrate von 3–25l/min
- Zur Verwendung mit dem fest verbundenen O₂-Schlauchadapter

NL Nederlands

Salter Labs™ zuurstofmasker hoge concentratie non-retourademhaling

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:
Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor meermalig gebruik bij één patiënt. Een zuurstofmasker is een hulpmiddel dat over de neus of mond van een patiënt wordt geplaatst om zuurstof toe te dienen.

BEOOGD DOELEINDE:
Het hoge concentratie non-retourademhalingsmasker is een hulpmiddel dat over het gezicht van een patiënt wordt aangebracht om zuurstof nodig hebben. Het maakt gebruik van eenrichtingskleppen om te voorkomen dat de patiënt eerder uitgedemde gassen opnieuw inademt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:
Voor patiënten die extra zuurstof nodig hebben. Voor de behandeling van hypoxie, ter vermindering van kortademigheid en voor het pre-oxygeneren van spontaan ademende patiënten tijdens een chirurgische ingreep.

OMGEVING:
Ziekenhuizen, subacute zorgomgevingen, medische klinieken, pre-ziekenhuiszorg, thuiszorg, chirurgische centra, specialistische instellingen voor verpleegzorg.

BEOOGDE GEBRUIKER
Getrainde medische professionals.

PATIËNTENDOELGROEP:
Kinderen, volwassenen.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
Het zuurstofmasker is geschikt om zuurstof toe te dienen met een snelheid van maximaal 25 l/min voor het verhelpen of voorkomen van hypoxemie en om kortademigheid te verminderen bij mensen die door de mond of door de neus ademen.

CONTRA-INDICATIES:
Geen bekend.

- **WAARSCHUWINGEN:**
- Als er zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
 - Plaats de slang zodanig dat verwurging wordt voorkomen.
 - Het hulpmiddel bevat onderdelen die een verstikkingsgevaar kunnen vormen.
 - De patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom wordt onderbroken.
 - Gebruik geen stroomsnelheden lager dan 10 l/min.
 - Houd overvollige slangen losjes opgerold en uit de weg om knikken en struikelgevaar te voorkomen.

- **BELANGRIJKE OPMERKINGEN:**
- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.
 - Plaats niets op de toevoerslang dat de doorstroming kan belemmeren.
 - Dit is een product dat geschikt is voor meermalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij meer dan één patiënt kan het risico van kruisbesmetting met zich meebrengen.

RESTRISICO'S:
Raadpleeg Waarschuwingen en Belangrijke opmerkingen.

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

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

- GEBRUIKSAANWIJZING:**
Volg de instructies om het risico op infectie en besmetting te vermijden.
- Sluit de slang aan op de zuurstofbron en stel de stroomsnelheid in op 10 l/min.
 - Sluit de klep tussen het masker en de reservoirzak en wacht tot de reservoirzak is gevuld.
 - Plaats het masker over de neus en mond.
 - Pas de elastische band en het neusstuk aan voor een goede pasvorm.
 - Stel de stroomsnelheid van het zuurstof zo af dat de reservoirzak niet inklapt tijdens de inademing.
 - Controleer op lekken bij de aansluiting en of de eenrichtingskleppen goed werken.
- Dit product is wegwerpbaar en is niet bedoeld om langer dan 14 dagen te worden gebruikt.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING/HERGEBRUIK:
Afwisselend gebruik van dit product voor één en dezelfde patiënt, met perioden waarin het product wordt gebruikt afgewisseld door perioden waarin het niet wordt gebruikt, is aanvaardbaar. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in de perioden tussen het gebruik bij dezelfde patiënt, niet beschadigd of verontreinigd raakt.

VEILIG AFVOEREN:
Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af. Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.

MELDING VAN INCIDENTEN:
De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Als lichamelijke klachten bij de patiënt verergeren of als de patiënt een plotselinge verandering in zijn/haar toestand bemerkt (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met de arts.

PRESTATIEKENMERKEN:

- Voor gebruik met een stroomsnelheid van 3 - 25 l/min
- Voor gebruik met verbonden O₂-slangadapter

DADansk

Salter Labs™ ikke-genindåndingsiltmaske til høj koncentration

BESKRIVELSE AF Udstyret:
Usterilt engangsudstyr til flergangsbrug til én enkelt patient. En iltmaske er et udstyr, som placeres over patientens næse eller mund for at indgive ilt.

ERKLÆRET FORMÅL:
Ikke-genindåndingsmasken til høj koncentration er et udstyr, der passer over patientens ansigt til ilttilførsel. Den anvender envejsventiler for at forhindre patienten i at genindånde tidligere udåndede gasser.

INDIKATIONER FOR BRUG:
Til patienter med behov for ilttilskud. Til behandling af hypoksi, lindring af åndenød og præoxygenering i forbindelse med kirurgiske indgreb hos patienter med spontan vejrtrækning.

MILJØ:
Hospitaller, subakut, lægeklinikker, forud for ankomst til hospital, i hjemmet, kirurgiske centre, kvalificerede sygeplejefaciliteter.

TILSIGTET BRUGER
Uddannet lægefagligt personale.

PATIENTMÅLGRUPPE:
Pædiatrisk, voksen.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:
Iltmasken leverer op til 25 l/min. ilt med henblik på at reversere eller forhindre hypoksæmi og lindre åndenød hos patienter med oral og nasal vejrtrækning.

KONTRAINDIKATIONER:
Ingen kendte.

- **ADVARSLER:**
- Hvis der anvendes ilt, må den ikke anvendes i nærheden af flammer eller varmekilder.
 - Anbring slangen, så kvælning undgås.
 - Udstyret indeholder komponenter, der kan udgøre en kvælningsfare.
 - Patienten kan blive hypoksisk, hvis ilttilførslen afbrydes.
 - Brug ikke flowhastigheder på mindre end 10 l/min.
 - Hold overskydende slange løst oprullet og af vejen for at undgå knæk og snublefare.

- **FORHOLDSREGLER:**
- Spørg lægen til råds, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet.
 - Undlad at anbringe noget på forsyningsslangen, der kan blokere flowet.
 - Dette er et flergangsprodukt beregnet til én enkelt patient. Genbrug til mere end én patient kan medføre risiko for krydskontaminering.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:
Se Advarsler og forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:
Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret 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 på ordination af en uddannet læge.

- BRUGERVEJLEDNING:**
Følg instruktioner for at undgå risiko for infektion og kontaminering.
- Slut slangen til iltkilden, og indstil flowhastigheden til 10 l/min.
 - Luk ventilen mellem masken og beholderposen, indtil reservoirposen fyldes.
 - Anbring masken over næse og mund.
 - Juster elastikremmen og næsestangen for at få den til at sidde godt fast.
 - Juster iltflowhastigheden for at sikre, at beholderposen ikke falder sammen under indånding.

6) Kontroller, om der er lækager ved forbindelsen, og at envejsventilerne fungerer korrekt.

Dette produkt er til engangsbrug og er ikke beregnet til brug i mere end 14 dage.

RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER:
Det er acceptabelt at afbryde brugen af dette produkt til den samme patient med brugsperioder adskilt af en periode uden brug. Brugeren skal sørge for, at produktet ikke er beskadiget eller kontamineret mellem brug til den samme patient.

SIKKER BORTSKAFFELSE:
Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forordninger.

INDBERETNING AF HÆNDELSER:
Bemærkning til brugeren om, at enhver alvorlig hændelse opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten på productquality@myairlife.com og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Kontakt lægen, hvis patientens fysiske symptomer forværres, eller patienten oplever en pludselig ændring i sin tilstand (f.eks. øget åndenød, feber, svimmelhed).

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

- Til brug med flowhastighed på 3-25 l/min.
- Til brug med O₂ slangeadapter med binding

SVSvenska

Salter Labs™ Högkoncentrationssyrgasmask utan återinandning

PRODUKTBESKRIVNING:
Produkten är icke-steril, kasserbar och avsedd att användas flera gånger på en enda patient. En syrgasmask är en produkt som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas.

AVSETT ÄNDAMÅL:
En högkoncentrationsmask utan återinandning är en produkt som sitter över en patients ansikte för att administrera syrgas. Masken fungerar med envägsventiler för att förhindra att patienten andas in tidigare utandade gaser igen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
För patienter som behöver extra syrgas. I syfte att behandla hypoxi, lindra andfåddhet och pre-syresätta inför kirurgiska ingrepp på patienter som andas spontant.

MILJÖ:
Sjukhus, subakut vård, medicinska mottagningar, vård utanför sjukhus, i hemmet, kirurgiska kliniker, vårdinrättningar.

AVSEDD ANVÄNDARE
Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

PATIENTMÅLGRUPP:
Pediatrisk, vuxen.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:
Syrgasmasken tillför syrgas upp till 25 l/min för att reversera eller förhindra hypoxemi och lindra andfåddhet hos personer som andas med munnen och näsan.

KONTRAINDIKATIONER:
Inga kända.

- **VARNINGAR:**
- Om syrgas används ska masken inte användas i närheten av lågor eller varmekällor.
 - Placera slangen så att den inte utgör någon stryp- eller kvävningsrisk.
 - Produkten innehåller komponenter som kan utgöra en kvävningsrisk.
 - Patienten kan bli hypoxisk om syrgasflödet avbryts.
 - Använd inte flödes hastigheter under 10 l/min.
 - Håll överbliven slang löst hoprullad och ur vägen för att förhindra att den viks eller att någon snubblar på den.

- **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**
- Kontakta läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet mot material.
 - Placera inte något på tillförselslangen som kan hindra flödet.

- Detta är en produkt som får användas flera gånger på en enda patient. Återanvändning på fler än en patient kan orsaka risk för korskontamination.

KVARVARANDE RISKER:
Se Varningar och Försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:
Slutanvändaren måste få utbildning i korrekt användning av produkten och vara förtrogen med de indikationer för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

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

- BRUKSANVISNING:**
Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.
- Anslut slangen till syrgaskällan och ställ in flödes hastigheten på 10 l/min.
 - Täpp till ventilen mellan masken och reservoarpåsen tills reservoarpåsen fylls.
 - Placera masken över näsa och mun.
 - Justera den elastiska remmen och nässtängen så att de sitter tätt.
 - Justera syrgasflödes hastigheten för att säkerställa att reservoarpåsen inte sjunker ihop under inandning.
 - Kontrollera om det finns läckage vid anslutningen och att envägsventiler fungerar korrekt.

Denna produkt är kasserbar och är inte avsedd för användning längre än fjorton (14) dagar.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING/ÅTERANVÄNDNING:
Det är acceptabelt att använda produkten i flera perioder med uppehåll emellan användningarna så länge det är på en och samma patient. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningar på samma patient.

SÄKER KASSERING:
Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förordningar.

TILLBUDSRAPPORTERING:
Användaren bör notera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via productquality@myairlife.com och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad(e). Kontakta läkaren om patientens fysiska symtom förvärras eller vid en plötslig förändring i tillståndet (t.ex. ökad andfåddhet, feber, yrsel).

PRESTANDAEGENSKAPER:

- För användning med en flödes hastighet på 3–25 l/min
- För användning med fast ansluten O₂-slangadapter

NONorsk

Salter Labs™-oksxygenmaske med høy konsentrasjon uten gjeninnånding

BESKRIVELSE AV ENHETEN:
Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og til flerbruk på én enkelt pasient. En oksygenmaske er en enhet som plasseres over pasientens nese eller munn for å administrere oksygen.

TILTENKT FORMÅL:
Ikke-gjeninnåndingsmaske med høy konsentrasjon er en enhet som plasseres over pasientens ansikt for å administrere oksygen. Den bruker enveisventiler for å hindre at pasienten gjeninnänder tidligere ekshalerte gasser.

INDISERT FOR BRUK:
For pasienter som trenger ekstra oksygen. For å behandle hypoksi, lindre kortpustethet og pre-oksygenere ved kirurgiske prosedyrer hos spontant pustende pasienter.

MILJØ:
Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, før sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, spesialistpleieinstitusjoner.

TILTENKT BRUKER
Opplært helsepersonell.

PASIENTMÅLGRUPPE:
Barn og voksne

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:
Oksygenmasken leverer opptil 25 l/min oksygen for å reversere eller forhindre hypoksemi, og lindre kortpustethet i orale og nasale innåndere.

KONTRAINDIKASJONER:
Ingen kjente.

- **ADVARSLER:**
- Hvis oksygen er i bruk, må den ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde.
 - Plasser slangen for å unngå kvelning.
 - Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre en kvelningsfare.
 - Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen avbrytes.
 - Ikke bruk strømningshastigheter på mindre enn 10 l/min.
 - Hold overflødig slange løst kveilet og ute av veien for å unngå knekk og snublefare.

- **FORHOLDSREGLER:**
- Rådfør deg med lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller materialsensibilisering.
 - Ikke plasser noe på forsyningsslangen som kan blokkere strømmingen.
 - Dette er et produkt til flergangsbruk på én enkelt pasient. Bruk på mer enn én enkelt pasient kan føre til risiko for krysskontaminering.

RESTRISIKOER:
Se «Advarsler» og «Forholdsregler».

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

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

- BRUKSANVISNING:**
Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og kontaminasjon.
- Koble slangen til oksygenkilden og still inn strømningshastigheten til 10 l/min.
 - Okkluder ventilen mellom masken og reservoarposen til reservoarposen fylles opp.
 - Plasser masken over nese og munn.
 - Juster den elastiske stroppen og nesebøylen slik at de sitter tett.
 - Juster oksygenstrømningshastigheten for å sikre at reservoarposen ikke kollapser helt under inspirasjon.
 - Se etter lekkasjer ved tilkoblingen, og kontroller at enveisventilene fungerer som de skal.

Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk i mer enn 14 dager.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK:
Avbrutt bruk av dette produktet på samme pasient, der brugsperioder skilles av perioder uten bruk, er akseptabelt. Brukeren må sørge for at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom bruk på samme pasient.

TRYGG KASSERING:
Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale. Kasser enheten i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

RAPPORTERING AV HÆNDELSER:
Brukeren må være oppmerksom på at alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Kontakt lege hvis pasientens symptomer forverres, eller hvis det skjer en plutselig endring i tilstanden (f.eks. økt kortpustethet, feber, svimmelhet).

YTELSEEGENSKAPER:

- Før bruk med strømningshastighet 3-25 l/min
- Til bruk med sammenføyd O₂-slangeadapter

Suuren pitoisuuden ja uudelleenhengityksen estävä Salter Labs™ -happimaski

LAITTEEN KUVAUS:
Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja potilaskohtainen useita käyttökertoja varten. Happimaski on laite, jolla peitetään potilaan nenä tai suu hapen antamista varten.

KÄYTTÖTARKOITUS:
Suuren pitoisuuden uudelleenhengityksen estävä maski on laite, joka asetetaan potilaan kasvoille hapen antamista varten. Sen yksitieveventtiilit estävät potilasta hengittämästä uudelleen aiemmin uloshengitettyjä kaasuja.

KÄYTTÖINDIKAATIOT:
Potilaat, jotka tarvitsevat lisähapetta. Hoida hypoksiaa lievittämällä hengenahdistusta ja esihappeuttamalla spontaanisti hengittävien potilaiden leikkaustoimenpiteitä varten.

YMPÄRISTÖ:
Sairaalat, subakuutit osastot, hoitokeskukset, sairaalaa edeltävä hoito, koti, kirurgiset keskukset, ammattitaitoiset hoitolaitokset.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ
Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

POTILASKOHDERYHMÄ:
Lapset, aikuiset.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:
Happimaski antaa hapetta enintään 25 l/min hypoksemian kumoamiseksi tai estämiseksi ja lievittää suun tai nenän kautta hengittävien hengenahdistusta.

VASTA-AIHEET:
Ei tunnettuja.

 **VAROITUKSET:**

- Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä.
- Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttää.
- Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.
- Potilaan hapensaanti voi vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy.
- Älä käytä alle 10 LPM:n virtausarvoa.
- Pidä ylimääräinen osa letkusta kerällä ja pois tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi.

 **HUOMIOT:**

- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä.
- Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapenvirtausta.
- Tämä on potilaskohtainen ja useita käyttökertoja varten tarkoitettu tuote. Uudelleenkäyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin.

JÄÄNNÖSRISKIT:
Katso Varoitukset ja Huomiot.

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

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

KÄYTTÖOHJEET:
Noudata ohjeita infektiio- ja kontaminaatoriskin välttämiseksi.
1) Liitä letku happilähteeseen ja aseta virtausnopeudeksi 10 l/min.
2) Pidä maskin ja säiliöpussin välinen venttiili suljettuna, kunnes pussi täyttyy.
3) Aseta maski nenän ja suun päälle.
4) Säädä elastista hihnaa ja nenäkappaletta niin, että ne istuvat tiiviisti.
5) Säädä hapen virtausta sen varmistamiseksi, että säiliöpussi ei puristu kokoon sisäänhengityksen aikana.
6) Tarkista, ettei liitännöissä ole vuotoja ja että yksitieveventtiilit toimivat asianmukaisesti.

Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön yli 14 päivän ajaksi.

PUHDISTUS-/UUDELLEENKÄYTTÖOHJEET:
Tämän tuotteen keskeytyvä käyttö samalla potilaalla, käyttöjaksojen vaihdellessa käyttämättömyysjaksojen kanssa, on hyväksyttävää. Käyttäjän on varmistettava, että tuote ei ole vaurioitunut tai kontaminoitunut saman potilaan eri käyttökertojen välillä.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:
Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN:
Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos potilaan fyysiset oireet pahenevat tai jos potilaan terveydentilassa tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntynyt hengenahdistus, kuume, huimaus), kutsu lääkäri.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET:

- Käytetään virtausnopeuden 3–25 l/min kanssa
- Käytetään yhteenkytetyn O₂-letkusovittimen kanssa

Maska tlenowa wysokich stężeń Salter Labs™, bez oddechu zwrotnego

OPIS WYROBU:
Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Maska tlenowa to urządzenie umieszczane na nosie lub ustach pacjenta w celu podawania tlenu.

PRZEZNACZENIE:
Maska wysokich stężeń bez oddechu zwrotnego to wyrób dopasowujący się do twarzy pacjenta w celu podawania tlenu. Wykorzystuje zawory jednodrożne, aby zapobiec ponownemu wdechaniu przez pacjenta wcześniej wydychanych gazów.

WSKAZANIA DO UŻYCIA:
Dla pacjentów wymagających suplementacji tlenem. W celu leczenia hipoksji, złagodzenia duszności i wykonania wstępnego natlenienia w zabiegach chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.

ŚRODOWISKO:
Szpitale, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarские.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY
Przeszkolony personel medyczny.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:
Dzieci, dorośli.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:
Maska tlenowa dostarcza do 25 l/min tlenu w celu odwrócenia lub zapobieżenia hipoksemii i złagodzenia duszności w przypadku oddychania przez usta i przez nos.

PRZECIWWSKAZANIA:
Brak znanych.

 **OSTRZEŻENIA:**

- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródeł ciepła.
- Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia.
- Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu.
- Nie stosować natężenia przepływu mniejszego niż 10 l/min.
- Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka jego zagięcia i potknięcia się.

 **PRZESTROGI:**

- Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem.
- Na przewodzie doprowadzającym nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów, które mogłyby ograniczyć przepływ.

- Jest to produkt przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie u więcej niż jednego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.

RYZIKO RESZTKOWE:
Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

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

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

INSTRUKCJA UŻYWANIA:
Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.
1) Podłączyć dren do źródła tlenu i ustawić szybkość przepływu na 10 l/min.
2) Zamknąć zastawkę pomiędzy maską a workiem rezerwuaru do momentu napełnienia się worka rezerwuaru.
3) Założyć maskę na nos i usta.
4) Dostosować elastyczny pasek i blaszkę na nos, aby zapewnić dobre dopasowanie.
5) Dostosować przepływ tlenu, aby upewnić się, że worek rezerwuaru nie zapadnie się całkowicie podczas wdechu.
6) Sprawdzić szczelność przy złączu i czy zawory jednodrożne działają prawidłowo.

Ten wyrób jest jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, przez okres dłuższy niż 14 dni.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA/PONOWNEGO UŻYCIA:
Przerwy w stosowaniu tego produktu u tego samego pacjenta, z okresami używania rozdzielonymi okresami niestosowania, są dopuszczalne. Użytkownik musi się upewnić, że produkt nie jest uszkodzony ani zanieczyszczony w okresie pomiędzy użyciami u tego samego pacjenta.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA:
Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami.

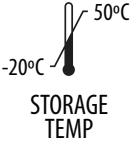
ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:
Należy zwrócić uwagę użytkownika, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych pacjenta lub nagłej zmiany stanu pacjenta (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

- Do stosowania z prędkością przepływu 3–25 l/min
- Do stosowania z adapterem przewodu O₂ połączonego







EU

REP

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



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

UK

REP

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



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

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

Made in Mexico

 2797

O2MskNnRbthr.INIFU, Rev. 2 2025/10

SYMBOL GLOSSARY	
 EN: Manufacturer FR : Fabricant DE: Hersteller IT: Fabricante ES: Fabricante PT: Fabricante NL: Fabrikant	DA: Producent NO: Produsent EL: Κατασκευαστής FI: Valmistaja PL: Producent SV: Tillverkare
 EN: Date of manufacture FR : Date de fabrication DE: Herstellungsdatum IT: Data di fabbricazione ES: Fecha de fabricación PT: Data de fabrico NL: Fabricagedatum	DA: Produktionsdato NO: Produksjonsdato EL: Ημερομηνία κατασκευής FI: Valmistuspäivämäärä PL: Data produkcji SV: Tillverkningsdatum
 EN: Use by date FR : Date limite d'utilisation DE: Verwendbar bis IT: Data di scadenza ES: Fecha de caducidad PT: Prazo de validade NL: Uiterste gebruiksdatum	DA: Anvendes inden NO: Utløpsdato EL: Ημερομηνία λήξης FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä PL: Termin ważności SV: Använd före-datum
REF EN: Catalog number FR : Numéro de référence DE: Katalognummer IT: Numero di catalogo ES: Número de catálogo PT: Número de catálogo NL: Catalogusnummer	DA: Katalognummer NO: Katalognummer EL: Αριθμός καταλόγου FI: Luettelonumero PL: Numer katalogowy SV: Katalognummer
QTY EN: Quantity FR : Quantité DE: Menge IT: Quantità ES: Cantidad PT: Quantidade NL: Aantal	DA: Antal NO: Antall EL: Ποσότητα FI: Määrä PL: Liczba sztuk SV: Antal
LOT EN: Batch number FR : Numéro de lot DE: Chargennummer IT: Numero di lotto ES: Número de lote PT: Número de lote NL: Batchnummer	DA: Batchkode NO: Partinummer EL: Αριθμός παρτίδας FI: Eränumero PL: Numer partii SV: Batchnummer

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. FR : Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale. DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden. IT: Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. ES: Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa. PT: Precaução: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante a respetiva prescrição. NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.	DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge. NO: Forholdsregel: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. EL: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού. FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään. PL: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie. SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.
	EN: Consult instructions for use FR : Consulter les instructions d'utilisation DE: Gebrauchsanweisung beachten IT: Consultare le istruzioni per l'uso ES: Consultar las instrucciones de uso PT: Consultar as instruções de utilização	NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης FI: Katso käyttöohjeita PL: Zapoznać się z instrukcją używania SV: Se bruksanvisningen
	EN: For single patient use FR : À usage sur un seul patient DE: Zur Verwendung bei nur einem Patienten IT: Per l'uso su un solo paziente ES: Para uso en un solo paciente PT: Para utilização num único doente NL: Voor gebruik bij één patiënt	DA: Til brug til én enkelt patient NO: Til bruk på én pasient EL: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή FI: Tarkoitettu yhden potilaan käyttöön PL: Do użytku u jednego pacjenta SV: För användning på en patient
	EN: Cautions FR : Mises en garde DE: Vorsichtsmaßnahmen IT: Precauzioni ES: Precauciones PT: Precauções NL: Belangrijke opmerkingen	DA: Forholdsregler NO: Forsiktighetsregler EL: Συστάσεις προσοχής FI: Huomiot PL: Przestrogi SV: Försiktighetsåtgärder
	EN: Warnings FR : Avertissements DE: Warnhinweise IT: Avvertenze ES: Avisos PT: Alertas NL: Waarschuwingen	DA: Advarsler NO: Advarsler EL: Προειδοποιήσεις FI: Varoitukset PL: Ostrzeżenia SV: Varningar

	EN: Not made with natural rubber latex FR : Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel DE: Ohne Naturkautschuklatex hergestellt IT: Non realizzato con lattice di gomma naturale ES: No fabricado con látex de caucho natural PT: Não contém látex de borracha natural NL: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex	DA: Ikke fremstillet med naturligt latexgummi NO: Ikke laget med naturgummilateks EL: Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ FI: Valmistuksessa ei ole käyttetty luonnonkummitakeksia PL: W procesie wytwarzania nie użyto lateksu kauuczuku naturalnego SV: Inte tillverkad med naturgummilätex
	EN: Not made with DEHP FR : Fabrication sans DEHP DE: Ohne DEHP hergestellt IT: Non realizzato con DEHP ES: No fabricado con DEHP PT: Não é fabricado com DEHP NL: Niet vervaardigd met DEHP	DA: Ikke fremstillet med DEHP NO: Ikke laget med DEHP EL: Δεν κατασκευάζεται με DEHP FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP SV: Inte tillverkad med DEHP
	EN: Non-sterile FR : Non stérile DE: Unsteril IT: Non sterile ES: No estéril PT: Não estéril NL: Niet-steriel	DA: Usteril NO: Ikke-steril EL: Μη αποστειρωμένο FI: Ei-steriili PL: Wyrob niesterylny SV: Icke-steril
 STORAGE TEMP	EN: Storage Temperature FR : Température de conservation DE: Lagertemperatur IT: Temperatura di conservazione ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento	NL: Bewaartemperatuur DA: Opbevaringstemperatur NO: Oppbevaringstemperatur EL: Θερμοκρασία φύλαξης FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania SV: Förvaringstemperatur
 OPERATING TEMP	EN: Operating Temperature FR : Température de fonctionnement DE: Betriebstemperatur IT: Temperatura di esercizio ES: Temperatura de funcionamiento PT: Temperatura de funcionamento	NL: Bedrijfstemperatuur DA: Driftstemperatur NO: Driftstemperatur EL: Θερμοκρασία λειτουργίας FI: Käyttölämpötila PL: Temperatura robocza SV: Drifttemperatur
	EN: Medical device FR : Dispositif médical DE: Medizinprodukt IT: Dispositivo medico ES: Producto sanitario PT: Dispositivo médico NL: Medisch hulpmiddel	DA: Medicinsk udstyr NO: Medisinsk utstyr EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν FI: Lääkinnällinen laite PL: Wyrob medyczny SV: Medicinteknisk produkt

 2797	EN: CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area. FR : Marque CE Indique que l'équipement est certifié pour la vente au sein de l'Espace économique européen. DE: Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist. IT: La marcatura CE contrassegna l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo. ES: Marcado CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo. PT: A marcação CE certifica o equipamento como adequado para venda no Espaço Económico Europeu. NL: CE-markering Geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in de Europese Economische Ruimte.	DA: CE-mærke Etiketterer udstyret som certificeret til salg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. NO: CE-merket viser at utstyret er sertifisert for salg i EØS. EL: Η σήμανση CE επισημαίνει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. FI: CE-merkintä merkitsee laitteen sertifioiduksi myyntiä varten Euroopan talousalueella. PL: Oznakowanie CE oznacza sprzęt certyfikowany do sprzedaży na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego. SV: Utrustningen har CE-märkning som certifierad för försäljning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
 	EN: Authorized Representative in the European Community FR : Mandataire établi au sein de la communauté européenne DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft IT: Mandatario per la Comunità europea ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea PT: Mandatário na Comunidade Europeia NL: Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	DA: Autoriseret repræsentant i EU NO: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä PL: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen
 	EN: Authorized Representative in Switzerland FR : Mandataire établi en Suisse DE: Bevollmächtigter in der Schweiz IT: Mandatario per la Svizzera ES: Representante autorizado en Suiza PT: Mandatário na Suíça NL: Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	DA: Autoriseret repræsentant i Schweiz NO: Autorisert representant i Sveits EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii SV: Auktoriserad representant i Schweiz
 	EN: Authorized Representative in the United Kingdom FR : Mandataire établi au Royaume-Uni DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich IT: Mandatario per il Regno Unito ES: Representante autorizado en el Reino Unido PT: Mandatário no Reino Unido NL: Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk	DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien NO: Autorisert representant i Storbritannia EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο FI: Valtuutettu edustaja Isonsa-Britanniassa PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii SV: Auktoriserad representant i Storbritannien

SYMBOL GLOSSARY	
	EN: 3-Channel Tubing FR: Tubulure à 3 canaux DE: 3-Kanal-Schlauch IT: Tubo a 3 canali ES: Tubo de 3 canales PT: Tubagem de 3 canais NL: Slang met 3 kanalen
	DA: Slange med 3 kanaler NO: 3-kanals slange EL: Σωλήνωση 3 καναλιών FI: 3-kanavainen letku PL: 3-kanalowa rurka SV: Slang med tre kanaler
	EN: Importer FR : Importateur DE: Importeur IT: Importatore ES: Importador PT: Importador NL: Importeur
	DA: Importør NO: Importør EL: Εισαγωγέας FI: Maahantuojaja PL: Importer SV: Importör